



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 8.12.2011  
KOM(2011) 866 slutlig

2011/0421 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT**

**om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa**

(Text av betydelse för EES)

{SEK(2011) 1519 slutlig}

{SEK(2011) 1520 slutlig}

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

#### 1.1. Motiv och syfte

Syftet med det föreslagna beslutet är att rationalisera och stärka EU:s förmåga till och strukturer för effektiva insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Sådana hot kan vara händelser som orsakas av smittsamma sjukdomar, biologiska agens som orsakar icke-smittsamma sjukdomar samt hot av kemiskt ursprung, miljöursprung eller okänt ursprung<sup>1</sup>. Hot som beror på effekterna av klimatförändringar (dvs. värmeböljor och köldperioder) omfattas av detta beslut och ingår i samma kategori som hot av miljöursprung.

Radiologiska och nukleära hot mot människors hälsa som orsakar exponering för joniserande strålning omfattas inte av detta förslag, eftersom de redan behandlas i fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen (artiklarna 2 b samt 30–39), som utgör *lex specialis* i förhållande till artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

På grundval av erfarenheterna från den senaste tidens kriser på folkhälsoområdet och med utgångspunkt i befintliga EU-instrument beträffande hot mot människors hälsa inrättas genom detta förslag en enhetlig ram för krishantering.

Medlemsstaterna har visserligen ansvaret för att hantera folkhälsokriser på nationell nivå, men inget land kan komma till rätta med en gränsöverskridande folkhälsokris på egen hand. Med tanke på den rådande finansiella oron är det viktigare än någonsin att man inriktar sig på insatser på områden där mervärdet är uppenbart, t.ex. minimering av de negativa följderna av en potentiell folkhälsokris. Gränsöverskridande händelser på senare tid, såsom H1N1-epidemin under 2009, vulkanaskmolnet och det giftiga rödslammet under 2010 samt utbrottet av *E. coli* STEC O104 under 2011, har haft stora konsekvenser för samhället och visade att verkningar av sådana kriser inte kan begränsas till en enda sektor. Därför måste även andra sektorer vara beredda på att hantera verkningarna av en folkhälsokris, genom förbättrat sektorsövergripande samarbete på EU-nivå.

På EU-nivå har Lissabonfördraget stärkt den rättsliga grunden för att ta itu med allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. EU får nu vidta åtgärder på detta område, dock utan att harmonisera medlemsstaternas lagar och andra föreskrifter. Enligt fördraget ska EU komplettera och stödja den nationella politiken och uppmuntra samarbete mellan medlemsstaterna, utan att ersätta deras befogenhet på detta område.

Hittills har EU-lagstiftningen på detta område endast omfattat hot till följd av smittsamma sjukdomar<sup>2</sup>. Inom EU-nätverket för övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar finns specifika mekanismer för övervakning av smittsamma sjukdomar, utfärdande av varningar och samordning av EU-insatserna. Eftersom dess behörighetsområde begränsas till smittsamma sjukdomar uppfyller nätverket emellertid inte längre de gällande standarderna och tillgodoser inte behovet av förbättrade EU-insatser vid alla allvarliga gränsöverskridande

---

<sup>1</sup> Inklusiva hot som skapas med ont uppsåt.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen (EGT L 268, 3.10.1998, s. 1).

hot mot människors hälsa, och det kommer därför att ersättas genom detta beslut. Beslutet omfattar alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa utom de som orsakas av radiologisk eller nukleär exponering.

Målen med det föreslagna beslutet är de följande:

För det första innehåller beslutet när det gäller beredskapsplanering bestämmelser om samordning av medlemsstaternas åtgärder för förbättrad beredskap och kapacitetsuppbyggnad. Kommissionen kommer att sörja för samordning mellan medlemsstaternas planering och mellan viktiga sektorer såsom transport, energi och civilskydd och stödja medlemsstaterna när det gäller att inrätta en mekanism för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder.

För det andra kommer ett tillfälligt nätverk att inrättas i fall där en medlemsstat utfärdar en varning för ett annat allvarligt hot än en smittsam sjukdom för att tillhandahålla relevanta uppgifter för riskbedömning och övervakning av nya hot. Smittsamma sjukdomar kommer även i fortsättningen att övervakas som i dag.

För det tredje utvidgas genom beslutet användningen av det befintliga systemet för tidig varning och reaktion till att omfatta alla allvarliga hot mot människors hälsa och inte bara smittsamma sjukdomar, som fallet är i dag.

För det fjärde införs genom beslutet ett samordnat utarbetande av nationella eller europeiska bedömningar av risken för folkhälsan till följd av hot av biologiskt eller kemiskt ursprung, miljöursprung eller okänt ursprung i en krissituation.

Slutligen inrättas genom beslutet en enhetlig ram för EU:s insatser vid en folkhälsokris. Konkret kommer EU, genom att den befintliga hälsosäkerhetskommittén formaliseras, att bättre kunna samordna de nationella krisinsatserna vid hot mot folkhälsan.

## **1.2. Allmän bakgrund**

Förslaget kommer att bidra till genomförandet av EU:s hälsostrategi<sup>3</sup> och Europa 2020<sup>4</sup> genom att främja hälsa som en integrerad av målen om smart tillväxt för alla. Förslaget kommer också att bidra till genomförandet av strategin för den inre säkerheten när det gäller kris- och katastrofhantering<sup>5</sup>, särskilt det övergripande målet att införa en sammanhållen riskbedömningsstrategi som knyter hot- och riskbedömningen till beslutsgången. Genom hälsosäkerhetsinitiativet kommer man att på lämpligt sätt beakta EU:s yttre samarbete för förebyggande av och insatser vid hälsokriser med tredjeländer och verksamhet som får stöd genom EU:s forskningsprogram samt utforska synergieffekter med EU:s många bilaterala bistånds- och samarbetsprogram med en betydande hälsoaspekt.

Många åtgärder rörande beredskaps- och insatsplanering samt riskbedömning i fråga om smittsamma sjukdomar och kemiska hot mot hälsan och händelser orsakade av klimatförändringar har fått stöd genom det tidigare och det nuvarande hälsoprogrammet.

---

<sup>3</sup> Vitbok, *Tillsammans för hälsa: Strategi för EU: 2008–2013*, KOM(2007) 630 slutlig, 23.10.2007.

<sup>4</sup> Meddelande från kommissionen, *Europa 2020: En strategi för smart och hållbar tillväxt för alla*, KOM(2010) 2020 slutlig, 3.3.2010.

<sup>5</sup> EU:s strategi för den inre säkerheten i praktiken: *Fem steg mot ett säkrare Europa*, KOM(2010) 673 slutlig, 22.11.2010. Mål 5: Öka EU:s förmåga att stå emot kriser och katastrofer, åtgärd 2: Införa en samlad strategi för hot- och riskbedömning.

Avsikten är att för viktiga delar av initiativet ska specifika åtgärder få stöd genom det framtida hälsoprogrammet, som håller på att utarbetas<sup>6</sup>.

EU har redan strategier, mekanismer och instrument för förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot och för utveckling av krishanteringsförmågan. Exempel är EU:s civilskyddsmekanism, Sammanhållningsfonden och solidaritetsfonden, EU:s handlingsplan för kemisk, biologisk, radiologisk och nukleär säkerhet<sup>7</sup> samt europeiska varningsnätverk såsom Ecurie<sup>8</sup>.

Dessutom finns det, för att stödja EU:s säkerhetsram och skydda befolkningen mot allvarliga gränsöverskridande hot, olika varnings-, informations- och förvaltningssystem, vetenskapliga kommittéer och byråer som tryggar livsmedels- och fodersäkerheten, djurhälsan, växtskyddet, läkemedels säkerheten och konsumentskyddet. Det har inrättats system för kontroll av kemikalieolyckor och radiologiska händelser, för gränssäkerhet och för skydd mot brottslighet och terrorism.

För att undvika överlappningar med dessa områden och dubbla strukturer för förebyggande och hantering av katastrofer har man gjort en s.k. gapanalys för att bedöma i vilken utsträckning de befintliga systemen omfattar övervakning av hot mot människors hälsa, anmälan av dem samt förmågan till och strukturerna för riskbedömning och krishantering ur ett folkhälsoperspektiv. Analysen visade att dessa hot inte i tillräcklig utsträckning beaktas i de befintliga strukturerna och mekanismerna på EU-nivå<sup>9</sup> när det gäller folkhälsan. Till exempel finns det många övervaknings- och varningssystem för olika hot på EU-nivå, men de är inte systematiskt kopplade till folkhälsoinstitutionerna i EU. Dessutom föreskrivs det i det internationella hälsoreglementet (2005)<sup>10</sup> – en internationell överenskommelse om samordning vid alla hot mot människors hälsa – att medlemsstaterna till Världshälsoorganisationen ska anmäla alla händelser som kan utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa, oberoende av deras ursprung (t.ex. hot av biologiskt eller kemiskt ursprung eller av miljöursprung). Det finns dock inga liknande anmälningskyldigheter på EU-nivå inom de befintliga strukturerna.

När det gäller riskbedömning finns det nationella bedömningar av risken för folkhälsan, men de är inte nödvändigtvis heltäckande och enhetliga ur ett EU-perspektiv, och det finns för närvarande ingen mekanism för samordning på EU-nivå. Bristen på bedömningar av risken för folkhälsan på EU-nivå leder till skillnader i bedömningen av faran med ett visst hot, dubbelarbete med bedömningar i medlemsstaterna och inkonsekventa åtgärder på EU-nivå. Denna situation kan också leda till ineffektiv användning av de begränsade resurser som finns tillgängliga och kan försena genomförandet av lämpliga folkhälsoåtgärder, vilket i sin tur kan äventyra de övergripande insatserna på EU-nivå. Avsaknaden av en heltäckande eller ordentlig riskbedömning kan leda till otydlig kommunikation och underminera allmänhetens förtroende för de åtgärder som medlemsstaternas folkhälsomyndigheter föreslår eller vidtar.

---

<sup>6</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:301:0003:0013:SV:PDF>,  
[http://ec.europa.eu/health/programme/docs/prop\\_prog2014\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/programme/docs/prop_prog2014_en.pdf)

<sup>7</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om ökad kemisk, biologisk, radiologisk och nukleär säkerhet i Europeiska unionen – en CBRN-handlingsplan för EU, KOM(2009) 273 slutlig, 24.6.2009.

<sup>8</sup> *European Commission Urgent Radiological Information Exchange (Ecurie)*.

<sup>9</sup> Se konsekvensbedömningsrapporten för mer information, särskilt tillägg 2, *Structures for preparedness and response to cross-border health threats*.

<sup>10</sup> <http://www.who.int/ihr/en/>

Om man bortser från instrumenten på strålskyddsområdet ger de befintliga mekanismerna ingen heltäckande grund för beslut om folkhälsoåtgärder för befolkningen när effekterna på hälsan är allvarliga, t.ex. vid kontaminering eller förgiftning på grund av kemiska eller biologiska händelser eller miljöhändelser. Detta har lett till att samordnade EU-insatser med folkhälsoåtgärder eller överenskommelser om profylax och behandling för närvarande inte är möjliga. Hur dessa typer av gränsöverskridande hot mot folkhälsan ska hanteras avgörs från fall till fall. Förslaget bygger därför på de befintliga instrumenten, men samarbetet utökas och samordningen förstärks i fråga om anmälan och riskbedömning.

När det gäller beredskapsplanering konkurrerade under H1N1-influensapandemin 2009 de medlemsstater som på egen hand upphandlade vacciner mot pandemisk influensa med varandra om begränsade mängder vaccin, vilket försvagade deras köpkraft. Sekretessklausuler i avtalen hindrade ofta medlemsstaterna från att utbyta information, vilket – såsom framgår av en oberoende utvärdering<sup>11</sup> – ledde till betydande skillnader mellan medlemsstaterna i fråga om avtalsvillkor, i synnerhet när det gäller ansvaret för biverkningar, som överfördes från tillverkarna till medlemsstaterna. Dessutom ledde den bristande flexibiliteten i avtalen, som inte gav möjlighet att ändra de beställda mängderna eller lämna tillbaka överskottsvaccin, till ett omfattande resursslöseri. De medlemsstater som inte kunde godta dessa ofördelaktiga villkor kunde inte vara säkra på att få tag på vacciner mot pandemisk influensa, vilket försvagade beredskapen i EU för detta gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Detta kunde ha fått mycket allvarliga hälsokonsekvenser om pandemin hade visat sig vara virulentare och dödligare.

Efter H1N1-pandemin 2009 har Europaparlamentet i sin resolution av den 8 mars 2011 och rådet i sina slutsatser av den 13 september 2010<sup>12</sup> framhållit behovet av ett gemensamt förfarande för upphandling av medicinska motåtgärder, särskilt pandemivacciner, så att medlemsstaterna på frivillig basis kan dra nytta av sådana inköp.

Genom detta förslag skapas en rättslig grund för gemensam upphandling på EU-nivå av medicinska motåtgärder i vilken avtalsparterna<sup>13</sup> på frivillig basis kan delta för att köpa in medicinska motåtgärder, t.ex. vacciner mot pandemisk influensa, vilket förbättrar beredskapen för framtida pandemier.

I fråga om krishantering har hälsoministrarna mot bakgrund av erfarenheterna från den senaste tidens kriser upprepade gånger efterlyst en översyn av hälsosäkerhetsramen, inklusive alternativ för en rättslig grund för hälsosäkerhetskommittén och framhållit behovet av att se över beredskapsplaneringen för pandemier.

Hälsosäkerhetskommittén är för närvarande en informell instans på EU-nivå för samordning av bedömningen av risken för folkhälsan och hanteringen av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Den inrättades av EU:s hälsoministrar efter terrorattentaten i Förenta staterna den 11 september 2001. Till en början var dess uppdrag begränsat till bekämpning av bioterrorism<sup>14</sup>, men uppdraget har senare utvidgats till att omfatta alla typer

---

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/health/communicable\\_diseases/docs/assessment\\_vaccine\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf)

<sup>12</sup> Rådets slutsatser av den 13 september 2010 om lärdomar som kan dras av A/H1N1-pandemin – hälsosäkerhet i Europeiska unionen (12665/10).

<sup>13</sup> Möjliga avtalsparter är medlemsstaterna och kommissionen (där den senare upphandlar medicinska motåtgärder för alla intresserade EU-institutioners räkning till personalen).

<sup>14</sup> Ordförandeskapets slutsatser av den 15 november 2001 om bioterrorism (13826/01).

av kriser på folkhälsoområdet<sup>15</sup>. Kommittén består av företrädare för medlemsstaternas hälsomyndigheter, och ordförandeskapet innehas av kommissionen.

Eftersom kommittén är informell är medlemsstaternas deltagande och åtaganden frivilliga, vilket gör att folkhälsoinsatserna inte är tillräckligt samordnade och att det inte finns någon sektorsövergripande sammankoppling av beslutsprocesserna på folkhälsoområdet. Kommissionen kan utarbeta och lägga fram rekommendationer och råd. Genom att hälsosäkerhetskommittén formaliseras kan man förvänta sig att beredskapsplaneringen och krishantering på folkhälsoområdet kan drivas framåt på ett mer enhetligt och allsidigt sätt på EU-nivå. Dessutom kommer medlemsstaterna att kunna dra nytta av gemensamt utnyttjande av de knappa resurserna för t.ex. riskbedömning och krishantering.

### **1.3. Gällande EU-bestämmelser och internationella bestämmelser på detta område**

Det gemenskapsnätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar som inrättats enligt beslut nr 2119/98/EG omfattar epidemiologisk övervakning av smittsamma sjukdomar och systemet för tidig varning och reaktion. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar<sup>16</sup> ges Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) ett uppdrag som omfattar övervakning och riskbedömning av hot mot människors hälsa på grund av smittsamma sjukdomar och sjukdomar av okänt ursprung. Mot denna bakgrund har ECDC tagit över den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar och driften av systemet för tidig varning och reaktion från gemenskapsnätverket. Därför upphävs beslut nr 2119/98/EG genom det föreslagna beslutet.

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) omfattar flera aspekter av hälsosäkerhet, bl.a. EU:s insatser för förebyggande och hantering av katastrofer. Mekanismerna för EU:s förebyggande och hantering av samt insatser vid katastrofer behandlas under civilskydd (artikel 196 i EUF-fördraget), solidaritetsklausulen (artikel 222 i EUF-fördraget), ekonomiskt bistånd från EU till medlemsstaterna (artikel 122 i EUF-fördraget) och humanitärt bistånd till tredjeländer (artikel 214 i EUF-fördraget).

Dessutom behandlas vissa hälsosäkerhetsaspekter inom de gemensamma säkerhetsfrågorna på folkhälsoområdet (t.ex. livsmedelssäkerhet, djurhälsa, växtskydd, läkemedels och medicintekniska produkters kvalitet och säkerhet, organ och ämnen av mänskligt ursprung samt blod och blodderivat), konsumentskydd, arbetsmiljö, miljö och transportsäkerhet, som omfattas av artiklarna 168.4, 169, 153–156, 191–193, 141 och 91 i EUF-fördraget. Vidare kommer genom direktiv 2010/65/EU ett informationssystem att inrättas senast den 1 juni 2015. Det kommer att hjälpa medlemsstaterna att förbättra övervakningen av och den tidiga varningen för hot som kommer från fartyg. Direktivet innehåller bestämmelser som möjliggör elektroniskt utbyte av uppgifter som lämnats vid deklARATIONEN av farligt gods och hälsodeklARATIONEN för sjöfolk<sup>17</sup>.

---

<sup>15</sup> Rådets slutsatser av den 22 februari 2007 om förlängning och utvidgning av hälsosäkerhetskommitténs uppdrag under en övergångsperiod (6226/07).

<sup>16</sup> EUT L 142, 30.4.2004, s. 1.

<sup>17</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/65/EU av den 20 oktober 2010 om rapporteringsformaliteter för fartyg som ankommer till och/eller avgår från hamnar i medlemsstaterna och om upphävande av direktiv 2002/6/EG, EUT L 283, 29.10.2010, s. 1.

I EU:s sekundärrätt fastställs även särskilda regler för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (t.ex. Seveso II-direktivet<sup>18</sup> och direktivet om luftkvalitet<sup>19</sup>), och i vissa fall åläggs medlemsstaterna att utforma gemensamma insatser för att komma till rätta med gränsöverskridande luftföroreningar, inklusive rekommenderade försiktighetsåtgärder (direktivet om luftkvalitet). Av dessa skäl påverkar detta beslut inte redan gällande bestämmelser, utan syftet är att fylla luckorna i fråga om anmälning, övervakning, riskbedömning och krishantering ur ett folkhälsoperspektiv. Genom detta beslut utvidgas därför systemet för tidig varning och reaktion till att omfatta alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (utom radiologiska och nukleära hot), det införs krav på övervakning i krissituationer av andra hot mot människors hälsa än smittsamma sjukdomar och det fastställs en krishanteringsstruktur för bekämpning av hot mot människors hälsa, eftersom de inte omfattas av annan lagstiftning.

I det internationella hälsoreglementet (2005) föreskrivs det redan att medlemsstaterna ska utveckla, förstärka och vidmakthålla sin förmåga att upptäcka, bedöma, anmäla och vidta åtgärder mot internationella hot mot människors hälsa. Enligt den överenskommelsen är Världshälsoorganisationen bemyndigad att fastställa att internationella hot mot människors hälsa föreligger och utfärda rekommendationer, inklusive hälsoåtgärder. Syftet med det föreslagna beslutet är att stödja ett enhetligt och samordnat genomförande av det internationella hälsoreglementet i EU-medlemsstaterna. Bland annat säkerställs genom beslutet samordning mellan medlemsstaterna för att uppnå en enhetlig nivå av beredskap och kompatibilitet mellan de nationella beredskapsplanerna, samtidigt som man respekterar medlemsstaternas ansvar för att organisera sina hälso- och sjukvårdssystem.

Mot denna bakgrund bör beslutet gälla utan att påverka andra rättsligt bindande bestämmelser om hälsosäkerhet, inte minst när det gäller beredskap för, övervakning av, varning för, bedömning av och hantering av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. De luckor som fastställts i fråga om övervakning, varning, riskbedömning och krishantering behandlas dock i detta beslut. För att fylla luckorna åläggs medlemsstaterna att samordna sina beredskapsåtgärder, systemet för tidig varning och reaktion utvidgas till att omfatta alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, det föreskrivs en samordnad bedömning av risken för folkhälsan genom att riskbedömningar sammanförs och deras folkhälsoaspekter betonas, det införs krav på övervakning i krissituationer av andra hot mot människors hälsa än smittsamma sjukdomar och det fastställs en krishanteringsstruktur för bekämpning av hot mot människors hälsa.

## **2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER**

### **2.1. Samråd med berörda parter och utnyttjande av sakkunskap**

Det offentliga samrådet med berörda parter om hälsosäkerhet i EU ägde rum mellan den 4 mars och den 31 maj 2011. Det inkom 75 svar på det elektroniska frågeformuläret: 21 från nationella, regionala eller lokala myndigheter, 31 från organisationer och 23 från enskilda medborgare<sup>20</sup>.

---

<sup>18</sup> Rådets direktiv 96/82/EG av den 9 december 1996 om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår (EGT L 10, 14.1.1997, s. 13).

<sup>19</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/50/EG av den 21 maj 2008 om luftkvalitet och renare luft i Europa (EUT L 152, 11.6.2008, s. 1).

<sup>20</sup> *Report on the Stakeholder Consultation on Health Security in the European Union:*

Det viktigaste resultatet från samrådet är att de flesta berörda parter är mycket positivt inställda till att alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska omfattas av EU:s hälsosäkerhetspolitik<sup>21</sup>.

Hälsosäkerhetskommittén har tillfrågats om initiativet sex gånger. Nätverket för systemet för tidig varning och reaktion diskuterade hälsosäkerhetsinitiativet vid sitt möte i februari 2011. Världshälsoorganisationens Europakontor är företrätt i båda kommittéerna som observatör. Dessutom har bilaterala möten hållits med sex medlemsstater på deras begäran, och initiativet presenterades vid EU:s hälsopolitiska forum den 19 maj 2011.

Som komplettering till medlemsstaternas sakkunskap har Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar lämnat användbara synpunkter på frågor träffande vetenskaplig riskbedömning.

## **2.2. Konsekvensbedömning**

Kommissionen har noggrant analyserat tre alternativ:

- Alternativ 1: ingen ändring, bibehållande av nuvarande verksamhet.
- Alternativ 2: separat och olika hantering av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa – ökat EU-samarbete med hjälp av mjuka instrument som bygger på frivillighet.
- Alternativ 3: inrättande av ett gemensamt EU-regelverk som omfattar alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa genom förbättrat samarbete och rättsligt bindande åtgärder.

Resultatet av analysen ledde till slutsatsen att alternativ 3 ger de största positiva hälsoeffekterna, eftersom det förbättrar medborgarnas skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Det föreslås en heltäckande ram för strukturer och system för hälsosäkerhet, inklusive krav på medlemsstaterna när det gäller beredskaps- och insatsplanering.

EU-mervärdet kommer att öka genom rationalisering och samordning av alla aspekter av beredskaps- och insatsplaneringen, riskbedömningen och riskhanteringen genom strategiskt och tekniskt samarbete om hälsosäkerhet på EU-nivå. Detta skulle garanteras genom skapandet av en stabil rättslig grund för alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Genom att det i detta alternativ också skapas en rättslig grund för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder bidrar alternativet till att öka beredskapen för och insatsförmågan vid gränsöverskridande hot mot människors hälsa i EU.

I medlemsstaterna kommer man också att kunna göra administrativa besparingar för riskhantering på folkhälsoområdet genom ökad samordning i hälsosäkerhetskommittén, vilket möjliggör gemensamt utnyttjande och utbyte av sakkunskap.

---

<sup>21</sup> [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/healthsecurity\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/healthsecurity_report_en.pdf)  
Se resultatet av samrådet i konsekvensbedömningsrapporten.



### **3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER**

#### **3.1. Rättslig grund**

Med Lissabonfördragets ikraftträdande har EU fått befogenhet att stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder för att skydda och förbättra människors hälsa (artikel 6 a i EUF-fördraget). Enligt EUF-fördraget ska EU:s insatser också inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för den fysiska och mentala hälsan. Bland annat ska insatserna omfatta ”övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa” (artikel 168.1 i EUF-fördraget). EU:s åtgärder får dock inte innebära någon harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra föreskrifter, och EU ska respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård.

EU ska dessutom vid fastställandet och genomförandet av sin politik och verksamhet beakta de krav som är förknippade med en hög hälsoskyddsnivå för människor (artikel 9 i EUF-fördraget). Principen om hälsa inom alla politikområden är särskilt relevant i ett multisektoriellt sammanhang på grund av den transnationella dimensionen av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

På internationell nivå finns det sedan den 15 juni 2007 en heltäckande ram för hälsosäkerhet i form av det internationella hälsoreglementet, som har ratificerats av alla medlemsstater.

#### **3.2. Subsidiaritetsprincipen**

Både allvarliga gränsöverskridande hot och internationella hot mot människors hälsa har till sin natur transnationella konsekvenser. I ett globaliserat samhälle rör sig människor och varor över gränserna, och sjukdomar och kontaminerade produkter kan ta sig över hela jordklotet på bara några timmar. Folkhälsoåtgärderna måste därför vara samstämmiga och samordnade för att man ska kunna förhindra ytterligare spridning och minimera konsekvenserna av sådana hot.

De åtgärder som en enskild medlemsstat vidtar mot sådana hot kan inkräkta på EU:s eller andra nationella regeringars befogenheter och kan därför skada andra medlemsstaters intressen och vara oförenliga med EU:s grundläggande principer och mål, om de inte är samstämmiga och inte bygger på en gemensam, vetenskapligt objektiv och heltäckande riskbedömning. Som ett exempel ledde den bristande samordningen på EU-nivå vid *E. coli*-utbrottet 2011 till dödsfall och ekonomiska förluster för livsmedelsindustrin, och påverkade även handeln. Under H1N1-pandemin 2009 sjönk viljan att vaccinera sig med pandemivacciner kraftigt, vilket potentiellt äventyrade människors, även hälso- och sjukvårdspersonals, hälsa och satte hälso- och sjukvårdssektorns förmåga att vidta effektiva åtgärder mot den krisen på spel. Dessutom ledde pandemin till ekonomiska förluster för medlemsstaterna på grund av oanvända vacciner, vilket berodde på allmänhetens olika uppfattningar både om hur allvarligt hotet var och om hur säkra och effektiva vaccinerna var. Vidare kan åtgärder som är effektiva ur folkhälsosynpunkt (t.ex. isolering, karantän, minskade sociala kontakter, stängning av arbetsplatser och skolor, reserekommendationer och gränskontroller) ha negativa konsekvenser för de medborgerliga friheterna och den inre marknaden. Samordning av insatserna på EU-nivå bör därför trygga att de åtgärder som vidtas på nationell nivå är proportionerliga och begränsas till risker för folkhälsan som rör allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och inte står i strid med skyldigheterna och

rättigheterna enligt fördraget, t.ex. avseende begränsning av resande och handel. I beredskapsåtgärderna skulle man behöva ägna särskild uppmärksamhet åt att skydda arbetstagare som kan exponeras för hotet.

Eftersom målen för åtgärden på grund av hotens gränsöverskridande aspekter inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna själva och de därför av effektivitetsskäl bättre kan uppnås på EU-nivå, får EU vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går de föreslagna beslutet inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

Förslaget bygger på positiva erfarenheter av samordning när det gäller smittsamma sjukdomar, och det föreslås att de befintliga systemen utvidgas och att man tillämpar de erfarenheter som gjorts för att säkerställa att medborgarna får ett likvärdigt skydd mot alla hot mot hälsan.

För att målen ska uppnås bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget för att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av den grundläggande rättsakten.

För att skapa enhetliga villkor för genomförandet av den grundläggande rättsakten, särskilt i fråga om förfarandena för informationsutbyte, samråd och samordning av beredskap och insatser, bör kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter i enlighet med artikel 291 i EUF-fördraget.

#### **4. BUDGETKONSEKVENSER**

Detta förslag till rättsakt påverkar inte de decentraliserade byråerna.

Dessutom omfattar EU:s nuvarande hälsoprogram redan viss verksamhet beträffande övervakning av, varning för och riskbedömning av vissa hot mot människors hälsa. Efter 2013 är kommissionens avsikt att denna verksamhet ska omfattas av det föreslagna programmet Hälsa för tillväxt 2014–2020. Kostnaderna ingår i de föreslagna anslagen för det nya programmet.

Den frivilliga gemensamma upphandlingen kan få budgetkonsekvenser om EU-institutionerna deltar som upphandlande myndighet vid upphandling av medicinska motåtgärder för EU:s personal. Medlemsstaterna förblir ansvariga för att upphandla medicinska motåtgärder för sin egen befolkning.

Budgetkonsekvenserna för EU-institutionerna är svåra att förutsäga, eftersom de beror på vilken typ av medicinsk motåtgärd som upphandlas, hur stor del av personalen som omfattas och, när det gäller pandemisk influensa, de okända egenskaperna hos nästa pandemiska influensavirus, dvs. huruvida en eller två vaccindoser kommer att krävas för immunitet. Denna utgift bör täckas av respektive institutions anslag för medicinska utgifter.

Under 2009 års H1N1-influensapandemi köpte EU-institutionerna 10 000 doser vaccin mot pandemisk influensa för 6 euro per dos. För de kommissionsanställda reserverades 5 000 doser, varav 3 000 administrerades (vaccineringen var frivillig). Läkartjänsten planerar en liknande strategi vid en eventuell framtida influensapandemi. Vid en allvarlig pandemi där ett större antal anställda vill bli vaccinerade är planen att personalen vaccineras genom värdlandets hälso- och sjukvårdssystem. Sammanfattningsvis förväntas det att

budgetkonsekvenserna för upphandling av vacciner vid en framtida pandemi kommer att ligga på samma nivå som 2009.

Förslag till

## **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT**

### **om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.4 c och 168.5,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>1</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande<sup>2</sup>,

med beaktande av Europeiska datatillsynsmannens yttrande<sup>3</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet<sup>4</sup>, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt föreskrivs bl.a. att unionens insatser på folkhälsoområdet ska innefatta övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Enligt samma artikel ska medlemsstaterna i samverkan med kommissionen inbördes samordna sin politik och sina program på de områden som omfattas av unionens insatser på folkhälsoområdet.
- (2) Genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998<sup>5</sup> inrättades ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av

---

<sup>1</sup> EUT C , , s.

<sup>2</sup> EUT C , , s.

<sup>3</sup> EUT C , , s.

<sup>4</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 5 juli 2011 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 27 juli 2011.

<sup>5</sup> EGT L 268, 3.10.1998, s. 1.

smittsamma sjukdomar i gemenskapen. Erfarenheterna från genomförandet av det beslutet har bekräftat att samordnade unionsinsatser för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av sådana hot bidrar till att skydda och förbättra människors hälsa. Flera utvecklingstendenser på unionsnivå och internationell nivå under det senaste årtiondet gör det dock nödvändigt att se över det regelverket.

- (3) Utöver smittsamma sjukdomar kan en rad andra källor till fara för människors hälsa, särskilt andra biologiska agens, kemiska agens eller miljöhändelser, inklusive faror till följd av klimatförändringar, på grund av sin omfattning eller allvarlighetsgrad äventyra människors hälsa i hela unionen, leda till att kritiska sektorer av samhället och ekonomin upphör att fungera och sätta enskilda medlemsstaters insatsförmåga på spel. Det regelverk som infördes genom beslut nr 2119/98/EG bör därför utvidgas till att omfatta dessa andra hot och möjliggöra en samordnad bredare strategi för hälsosäkerhet på unionsnivå.
- (4) En viktig samordnande roll vid den senaste tidens kriser av relevans för unionen har spelats av hälsosäkerhetskommittén, en informell grupp som består av höga företrädare för medlemsstaterna och som inrättades på grundval av ordförandeskapets slutsatser av den 15 november 2001 om bioterrorism<sup>6</sup>. Denna grupp måste integreras i en formell institutionell ram och tilldelas tydligt fastställda uppgifter, så att man undviker överlappning med andra unionsinstanser med ansvar för riskhantering, inte minst den som inrättats enligt beslut nr 2119/98/EG.
- (5) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar<sup>7</sup> ges Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) ett uppdrag som omfattar övervakning, upptäckt och riskbedömning av hot mot människors hälsa på grund av smittsamma sjukdomar och utbrott av okänt ursprung. ECDC har gradvis tagit över den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar och driften av systemet för tidig varning och reaktion från det gemenskapsnätverk som inrättats genom beslut nr 2119/98/EG. Denna utveckling avspeglas inte i beslut nr 2119/98/EG, som antogs innan ECDC inrättades.
- (6) Genom det internationella hälsoreglementet (2005), som antogs av den 58:e Världshälsoförsamlingen den 23 maj 2005, förstärktes samordningen mellan de stater som är medlemmar i Världshälsoorganisationen (WHO), däribland unionens samtliga medlemsstater, av beredskapen för och insatserna vid internationella hot mot människors hälsa. I unionslagstiftningen bör denna utveckling beaktas, inklusive WHO:s integrerade allriskstrategi, som omfattar alla typer av hot oavsett ursprung.
- (7) Detta beslut bör inte gälla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som beror på joniserande strålning, eftersom dessa hot redan omfattas av artikel 2 b och avdelning II kapitel 3 i fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen. Beslutet bör dessutom gälla utan att det påverkar tillämpningen av andra bindande bestämmelser om viss verksamhet eller fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för vissa varor, där det föreskrivs särskilda

---

<sup>6</sup> 13826/01.

<sup>7</sup> EUT L 142, 30.4.2004, s. 1.

skyldigheter och verktyg för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av specificerade gränsöverskridande hot.

- (8) Beredskaps- och insatsplanering är en väsentlig åtgärd som möjliggör effektiv övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Planeringen bör i synnerhet omfatta tillräcklig beredskap inom kritiska samhällssektorer, såsom energi, transport, kommunikationer och civilskydd, som i en krissituation är beroende av väl förberedda folkhälsosystem, vilka i sin tur är beroende av att de sektorerna fungerar och av att grundläggande tjänster upprätthålls på en tillräcklig nivå.
- (9) I det internationella hälsoreglementet (2005) föreskrivs det redan att medlemsstaterna ska utveckla, förstärka och vidmakthålla sin förmåga att upptäcka, bedöma, anmäla och vidta åtgärder mot ett internationellt hot mot människors hälsa. Det behövs samordning mellan medlemsstaterna för att uppnå en enhetlig nivå av beredskap och kompatibilitet mellan de nationella beredskapsplanerna med hänsyn till de internationella standarderna, samtidigt som man respekterar medlemsstaternas befogenhet att organisera sina hälso- och sjukvårdssystem.
- (10) Europaparlamentet har i sin resolution av den 8 mars 2011<sup>8</sup> och rådet i sina slutsatser av den 13 september 2010<sup>9</sup> framhållit behovet av ett gemensamt förfarande för upphandling av medicinska motåtgärder, särskilt pandemivacciner, så att medlemsstaterna på frivillig basis kan dra nytta av sådana gruppinköp. I fråga om pandemivacciner skulle ett sådant förfarande, med tanke på den begränsade produktionskapaciteten på global nivå, öka tillgången på sådana läkemedel och trygga en rättvisare tillgång till dem mellan de medlemsstater som deltar i den gemensamma upphandlingen.
- (11) I motsats till smittsamma sjukdomar, som ECDC ständigt övervakar på unionsnivå, behöver andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för närvarande inte övervakas systematiskt. En riskbaserad strategi med tillfälliga övervakningsnätverk är därför lämpligare i fråga om sådana andra hot.
- (12) Det bör inrättas ett system som gör det möjligt att på unionsnivå utfärda varningar för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för att säkerställa att de behöriga folkhälsomyndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen underrättas i tid. Det system för tidig varning och reaktion som inrättats genom beslut nr 2119/98/EG för smittsamma sjukdomar bör därför utvidgas till att omfatta alla allvarliga gränsöverskridande hot som omfattas av det här beslutet. En varning bör endast behöva utfärdas om hotet i fråga är eller skulle kunna bli så omfattande och allvarligt att insatserna måste samordnas på unionsnivå.
- (13) För att säkerställa att bedömningen av risken för folkhälsan på unionsnivå till följd av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa är enhetlig och allsidig ur ett folkhälsoperspektiv bör tillgänglig vetenskaplig sakkunskap utnyttjas på ett samordnat sätt genom lämpliga kanaler eller strukturer, beroende på typen av hot. Denna riskbedömning bör bygga på tillförlitliga vetenskapliga belägg och oberoende

---

<sup>8</sup> 2010/2153(INI).

<sup>9</sup> 12665/10.

sakkunskap och göras av unionens byråer i enlighet med sina uppdrag eller annars av expertgrupper som kommissionen inrättat.

- (14) För effektiva insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa på nationell nivå krävs ett enhetligt tillvägagångssätt i medlemsstaterna, i samarbete med kommissionen, för vilket det krävs informationsutbyte, samråd och samordning av åtgärder. I enlighet med beslut nr 2119/98/EG samordnar kommissionen redan insatserna på unionsnivå i samarbete med medlemsstaterna när det gäller smittsamma sjukdomar. En liknande mekanism bör tillämpas på alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, oberoende av deras ursprung. Det bör också erinras om att oberoende av det här beslutet kan en medlemsstat vid en större olycka begära bistånd enligt rådets beslut 2007/779/EG, Euratom av den 8 november 2007 om inrättande av gemenskapens civilskyddsmekanism<sup>10</sup>.
- (15) Åtgärder som enskilda medlemsstater vidtar för att reagera på sådana hot kan skada andra medlemsstaters intressen om de inte är samstämmiga eller inte bygger på en gemensam och tillförlitlig riskbedömning. De kan också inkräkta på unionens befogenheter eller strida mot grundläggande bestämmelser i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Samordning av insatserna på unionsnivå bör därför trygga bl.a. att de åtgärder som vidtas på nationell nivå är proportionerliga och begränsas till risker för folkhälsan som rör allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och inte står i strid med skyldigheterna och rättigheterna enligt fördraget, t.ex. avseende begränsning av resande och handel.
- (16) Inkonsekventa eller förvirrande budskap till allmänheten och berörda parter såsom hälso- och sjukvårdspersonal kan få negativa konsekvenser för insatsernas effektivitet ur ett folkhälsoperspektiv och för de ekonomiska aktörerna. Samordningen av insatserna på unionsnivå bör därför omfatta gemensamma informationskampanjer och enhetliga budskap till allmänheten som bygger på en tillförlitlig och oberoende bedömning av riskerna för folkhälsan.
- (17) Tillämpligheten av vissa bestämmelser i kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>11</sup> och kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel<sup>12</sup> förutsätter att man på unionsnivå i enlighet med beslut nr 2119/98/EG fastställer att det föreligger en nödsituation eller en pandemisk situation med avseende på mänsklig influensa. Genom de bestämmelserna möjliggörs påskyndad saluföring av vissa läkemedel vid brådskande behov genom villkorligt godkännande för försäljning respektive möjligheten att tillfälligt godkänna en ändring av villkoren för godkännande för försäljning av ett humanvaccin mot influensa, även om vissa icke-kliniska eller kliniska uppgifter saknas. Trots nyttan av sådana bestämmelser i en krissituation finns det ännu inget särskilt förfarande för sådana fastställanden på unionsnivå. Ett sådant förfarande bör därför införas som en del av kvalitets- och säkerhetsstandarderna för läkemedel.

---

<sup>10</sup> EUT L 314, 1.12.2007, s. 9.

<sup>11</sup> EUT L 92, 30.3.2006, s. 6.

<sup>12</sup> EUT L 334, 12.12.2008, s. 7.

- (18) Behandlingen av personuppgifter vid genomförandet av detta beslut bör uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter<sup>13</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter<sup>14</sup>. I synnerhet bör man inom systemet för tidig varning och reaktion sörja för särskilda skyddsåtgärder som möjliggör säkert och lagligt utbyte av personuppgifter för medlemsstaternas kontaktspåringsåtgärder på nationell nivå.
- (19) Eftersom målen för detta beslut på grund av hotens gränsöverskridande karaktär inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna själva och de därför bättre kan uppnås på unionsnivå, får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta beslut inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (20) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt med avseende på åtgärder som är nödvändiga för att komplettera medlemsstaternas insatser, i mycket specifika och brådskande situationer, för de transnationella aspekterna av kontrollen av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, om det är möjligt med hänsyn till situationens allvar. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (21) För att säkerställa enhetliga villkor vid genomförandet av detta beslut bör kommissionen ges genomförandebefogenheter för att anta genomförandeaakter om förfarandena för samordning av, informationsutbyte om och ömsesidigt samråd om beredskaps- och insatsplaneringen, om antagande av en förteckning över smittsamma sjukdomar som omfattas av nätverket för epidemiologisk övervakning och förfarandena för verksamheten inom nätverket, om inrättande och upplösande av tillfälliga övervakningsnätverk och förfarandena för verksamheten inom sådana nätverk, om antagande av falldefinitioner för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, om förfarandena för verksamheten inom systemet för tidig varning och reaktion, om förfarandena för samordning av medlemsstaternas insatser samt om fastställande av nödsituationer på unionsnivå eller prepandemiska situationer med avseende på mänsklig influensa på unionsnivå. Dessa genomförandebefogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter<sup>15</sup>.

---

<sup>13</sup> EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>14</sup> EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

<sup>15</sup> EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.



- (22) För tydlighetens och den rättsliga säkerhetens skull bör beslut nr 2119/98/EG upphävas och ersättas med det här beslutet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Kapitel I Allmänna bestämmelser

### Artikel 1 Syfte

1. I detta beslut fastställs regler för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa samt för beredskaps- och insatsplanering i samband med dessa åtgärder.
2. Syftet med detta beslut är att stödja förebyggande och kontroll av spridningen av allvarliga sjukdomar hos människor över medlemsstaternas gränser och att undanröja andra viktiga källor till allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för att bidra till en hög nivå på skyddet för folkhälsan i unionen.

### Artikel 2 Tillämpningsområde

1. Detta beslut gäller vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som omfattas av följande kategorier:

a) Biologiska hot, bestående av

i) smittsamma sjukdomar,

ii) antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner i samband med smittsamma sjukdomar (nedan kallade *relaterade särskilda hälsoproblem*),

iii) biotoxiner och andra toxiska biologiska agens som inte har samband med smittsamma sjukdomar.

b) Kemiska hot, utom hot som beror på joniserande strålning.

c) Hot av miljöursprung, inklusive hot som beror på effekterna av klimatförändringar.

d) Hot av okänt ursprung.

e) Händelser som kan utgöra internationella hot mot människors hälsa i enlighet med det internationella hälsoreglementet (2005), förutsatt att de omfattas av en av hotkategorierna i leden a–d.

2. Detta beslut gäller utan att påverka sådana åtgärder för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa samt sådana krav på beredskaps- och insatsplanering som fastställs i andra bindande unionsbestämmelser,

inklusive bestämmelser om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för vissa varor och bestämmelser om viss ekonomisk verksamhet.

3. Kommissionen ska vid behov och i samverkan med medlemsstaterna sörja för samordning och ömsesidigt informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättas genom detta beslut och liknande mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå och vars verksamhet kan vara relevant för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

### Artikel 3 Definitioner

I detta beslut avses med

a) *falldefinition*: uppsättning gemensamt fastställda diagnoskriterier som måste vara uppfyllda för korrekt påvisande av fall av ett visst allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa i en viss population, samtidigt som påvisande av andra liknande hot utesluts,

b) *smittsam sjukdom*: infektionssjukdom orsakad av ett smittämne som kan överföras från människa till människa genom direktkontakt med en smittad individ eller indirekt genom t.ex. exponering för en vektor, ett smittförande föremål, en produkt eller en miljö eller utbyte av vätskor som är kontaminerade med smittämnet,

c) *kontaktpårning*: åtgärder på nationell nivå för att spåra personer som exponerats för en källa till ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som kan löpa risk att utveckla eller har utvecklat en sjukdom,

d) *epidemiologisk övervakning*: snabb och systematisk insamling, registrering, analys, tolkning och spridning av uppgifter om och analyser av smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsoproblem, inklusive uppgifter som visar ett samhälles eller en populations nuvarande hälsostatus, samt systematiskt påvisande av hot för att inrikta folkhälsoåtgärder,

e) *övervakning*: kontinuerlig observation, bevakning, upptäckt eller granskning av förändringar i ett tillstånd eller en situation eller förändringar i aktivitet, inklusive en kontinuerlig funktion som använder sig av systematisk insamling av uppgifter om och analyser av specificerade indikatorer för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa,

f) *folkhälsoåtgärd*: beslut eller verksamhet som syftar till att förebygga eller kontrollera sjukdomar eller undanröja källor till risker för folkhälsan eller minska deras konsekvenser för folkhälsan,

g) *allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa*: fara av biologiskt eller kemiskt ursprung, av miljöursprung eller av okänt ursprung som riskerar att spridas över medlemsstaternas nationella gränser och som skulle kunna orsaka en allvarlig risk för folkhälsan som kräver samordnade insatser på unionsnivå,

h) *allvarlig risk för folkhälsan*: sannolikhet för en fara som kan leda till dödsfall, vara livshotande, orsaka en allvarlig sjukdom hos exponerade människor eller orsaka ett medfött fel.

## Kapitel II Planering

### Artikel 4

#### **Beredskaps- och insatsplanering**

1. Medlemsstaterna ska, i samverkan med kommissionen och på grundval av dess rekommendationer, inom den hälsosäkerhetskommitté som anges i artikel 19 samordna sina åtgärder för att utveckla, förstärka och vidmakthålla sin förmåga i fråga om övervakning av, tidig varning för, bedömning av och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Vid samordningen ska man i synnerhet behandla följande frågor:

a) De nationella beredskapsplanernas kompatibilitet.

b) Konsekvent genomförande av de krav på grundläggande kapacitet i fråga om övervakning och insatser som avses i artiklarna 5 och 13 i det internationella hälsoreglementet (2005).

2. Vid tillämpning av punkt 1 ska medlemsstaterna till kommissionen lämna följande uppgifter om sin beredskaps- och insatsplanering:

i) De miniminormer för grundläggande kapacitet som fastställts på nationell nivå för hälso- och sjukvårdssektorn.

ii) Särskilda mekanismer som inrättats på nationell nivå för kompatibilitet mellan hälso- och sjukvårdssektorn och andra kritiska samhällssektorer.

iii) Kontinuitetsplaner för kritiska samhällssektorer.

3. Kommissionen ska ställa de uppgifter som anges i punkt 2 till förfogande för ledamöterna i hälsosäkerhetskommittén.

4. Innan medlemsstaterna antar eller ser över sin nationella beredskapsplan ska de samråda med varandra och kommissionen om de frågor som anges i punkt 1 a och b.

5. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa de förfaranden som är nödvändiga för samordningen, informationsutbytet och det ömsesidiga samrådet enligt punkterna 1–4.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 20.2.

### Artikel 5

#### **Gemensam upphandling av medicinska motåtgärder**

1. Unionens institutioner och de medlemsstater som så önskar kan genomföra ett gemensamt upphandlingsförfarande i enlighet med artikel 91.1 tredje stycket i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska

gemenskapernas allmänna budget<sup>16</sup> och artikel 125c i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget<sup>17</sup> för att på förhand köpa in medicinska motåtgärder mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

2. Det gemensamma upphandlingsförfarandet enligt punkt 1 ska uppfylla följande villkor:

a) Deltagandet i den gemensamma upphandlingen ska vara öppet för alla medlemsstater tills förfarandet inleds.

b) Rättigheterna och skyldigheterna för de medlemsstater som inte deltar i den gemensamma upphandlingen ska respekteras, särskilt de som avser skydd för och förbättring av människors hälsa.

c) Den gemensamma upphandlingen får inte påverka den inre marknaden, utgöra diskriminering eller en begränsning av handeln eller förorsaka snedvridning av konkurrensen.

3. Det gemensamma upphandlingsförfarandet ska föregås av ett avtal om gemensam upphandling mellan parterna som fastställer de praktiska villkoren för förfarandet, bl.a. prioritetsordningen för leverans mellan parterna, och beslutsprocessen för valet av förfarande, bedömningen av anbuden och tilldelningen av kontraktet.

### Kapitel III Permanent och tillfällig övervakning

#### Artikel 6 **Epidemiologisk övervakning**

1. Härmed inrättas ett nätverk för epidemiologisk övervakning av de smittsamma sjukdomar och de relaterade särskilda hälsoproblem som avses i artikel 2.1 a i och ii.

2. Nätverket för epidemiologisk övervakning ska sörja för kontinuerlig kommunikation mellan kommissionen, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och de behöriga myndigheter som på nationell nivå ansvarar för insamling av uppgifter för epidemiologisk övervakning.

3. De behöriga nationella myndigheterna ska samla in jämförbara och kompatibla uppgifter för epidemiologisk övervakning och utan dröjsmål vidarebefordra dem till nätverket för epidemiologisk övervakning.

4. Vid rapportering av uppgifter för epidemiologisk övervakning ska de behöriga nationella myndigheterna använda de falldefinitioner som antagits i enlighet med punkt 5 för varje smittsam sjukdom och relaterat särskilt hälsoproblem som avses i punkt 1.

5. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa och uppdatera

---

<sup>16</sup> EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

<sup>17</sup> EGT L 357, 31.12.2002, s. 1.

a) förteckningen över de smittsamma sjukdomar som avses i artikel 2.1 a i, för att säkerställa en fullständig täckning av nätverket för epidemiologisk övervakning,

b) falldefinitioner för varje smittsam sjukdom och relaterat särskilt hälsoproblem som är föremål för epidemiologisk övervakning, för att säkerställa de insamlade uppgifternas jämförbarhet och kompatibilitet på unionsnivå,

c) förfaranden för verksamheten inom nätverket för epidemiologisk övervakning som utvecklats med tillämpning av artiklarna 10 och 11 i förordning (EG) nr 851/2004.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 20.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av allvarlighetsgraden eller nyheten hos ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa eller snabbheten hos dess spridning mellan medlemsstaterna får kommissionen anta åtgärderna enligt leden a och b genom genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det skyndsamma förfarande som avses i artikel 20.3.

## Artikel 7

### **Tillfälliga övervakningsnätverk**

1. Efter en varning enligt artikel 9 för ett hot mot människors hälsa som avses i artikel 2 1 a iii, b, c eller d ska medlemsstaterna, på grundval av tillgängliga uppgifter från sina övervakningsnätverk, underrätta varandra i samverkan med kommissionen genom ett tillfälligt övervakningsnätverk som inrättats i enlighet med punkt 3 om utvecklingen av situationen beträffande hotet i fråga på nationell nivå.

2. De uppgifter som lämnas enligt punkt 1 ska bl.a. omfatta eventuella förändringar av den geografiska utbredningen av, spridningen av och allvarlighetsgraden hos hotet mot människors hälsa i fråga och av metoderna för påvisande. Uppgifterna ska i förekommande lämnas till övervakningsnätverket med användning av de falldefinitioner som fastställts i enlighet med punkt 3 d.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter

a) för samarbetet enligt punkt 1 inrätta ett tillfälligt övervakningsnätverk som ska sörja för kontinuerlig kommunikation mellan kommissionen och de nationella kontaktpunkter som medlemsstaterna utsett i enlighet med artikel 17.1 b för hotet i fråga,

b) avsluta verksamheten inom ett tillfälligt övervakningsnätverk när villkoren för att utfärda en varning för hotet i fråga enligt artikel 9.1 inte längre är uppfyllda,

c) anta allmänna förfaranden för verksamheten inom tillfälliga övervakningsnätverk,

d) vid behov anta de falldefinitioner som ska användas vid den tillfälliga övervakningen, för att säkerställa de insamlade uppgifternas jämförbarhet och kompatibilitet på unionsnivå.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 20.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av allvarlighetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa eller snabbheten hos dess spridning mellan medlemsstaterna får kommissionen inrätta ett tillfälligt övervakningsnätverk eller anta eller uppdatera falldefinitionerna enligt led d genom genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det skyndsamma förfarande som avses i artikel 20.3.

## Kapitel IV Tidig varning och reaktion

### Artikel 8

#### **Inrättande av ett system för tidig varning och reaktion**

1. Härmed inrättas ett system för snabb varning på unionsnivå för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, nedan kallat *systemet för tidig varning och reaktion*. Detta system ska sörja för kontinuerlig kommunikation mellan kommissionen och de behöriga myndigheter som på nationell nivå ansvarar för att utfärda varningar, bedöma risken för folkhälsan och avgöra vilka åtgärder som kan krävas för att skydda folkhälsan.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta förfaranden för informationsutbytet för att säkerställa att systemet för tidig varning och reaktion fungerar som det ska och att artiklarna 8 och 9 genomförs på ett enhetligt sätt.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 20.2.

### Artikel 9

#### **Varningar**

1. De behöriga nationella myndigheterna eller kommissionen ska utfärda en varning inom systemet för tidig varning och reaktion, om uppkomsten eller utvecklingen av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa uppfyller samtliga följande villkor:

a) Hotet är ovanligt eller oväntat med tanke på platsen och tidpunkten, det orsakar eller kan komma att orsaka betydande morbiditet eller mortalitet hos människor, dess omfattning växer eller kan komma att växa snabbt eller det överstiger eller kan komma att överstiga den nationella insatsförmågan.

b) Det påverkar eller kan komma att påverka fler än en medlemsstat.

c) Det kräver eller kan komma att kräva samordnade insatser på unionsnivå.

2. Om de behöriga nationella myndigheterna till Världshälsoorganisationen anmäler händelser som kan utgöra internationella hot mot människors hälsa i enlighet med artikel 6 i det internationella hälsoreglementet (2005), ska de senast samtidigt utfärda en varning inom systemet för tidig varning och reaktion, förutsatt att hotet i fråga är ett sådant hot som avses i artikel 2.1 i detta beslut.

3. När de behöriga nationella myndigheterna och kommissionen utfärdar en varning ska de skyndsamt lämna alla relevanta uppgifter som de förfogar över och som kan vara användbara för samordningen av insatserna, bl.a. om

- a) agensets typ och ursprung,
- b) datum och plats för händelsen eller utbrottet,
- c) överförings- eller spridningssätt,
- d) toxikologiska uppgifter,
- e) metoder för påvisande och bekräftelse,
- f) risken för folkhälsan,
- g) folkhälsoåtgärder som genomförs eller ska genomföras på nationell nivå,
- h) andra åtgärder än folkhälsoåtgärder,
- i) personuppgifter som krävs för kontaktspårning i enlighet med artikel 18.

4. Kommissionen ska genom systemet för tidig varning och reaktion ställa till de behöriga nationella myndigheternas förfogande alla uppgifter som kan vara användbara för samordningen av insatserna på unionsnivå, bl.a. sådana uppgifter om faror och folkhälsoåtgärder beträffande allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som lämnats genom andra varningssystem i unionen.

#### Artikel 10

#### **Bedömning av risken för folkhälsan**

När en varning utfärdas i enlighet med artikel 9 ska kommissionen, om det är nödvändigt för samordningen av insatserna på unionsnivå, skyndsamt lägga fram en bedömning av risken för folkhälsan för de behöriga nationella myndigheterna genom det system för tidig varning och reaktion som anges i artikel 8 och för den hälsosäkerhetskommitté som anges i artikel 19.

Bedömningen ska bygga på

- a) yttrandet från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar enligt artikel 7.1 i förordning (EG) nr 851/2004, och/eller
- b) yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet enligt artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet<sup>18</sup>, och/eller
- c) ett särskilt oberoende yttrande, om den bedömning som behövs helt eller delvis ligger utanför ovannämnda byråers uppdrag.

---

<sup>18</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

## Artikel 11 **Samordning av insatser**

1. Efter en varning enligt artikel 9 ska medlemsstaterna på grundval av tillgängliga uppgifter, bl.a. riskbedömningar enligt artikel 10, samråda med varandra inom den hälsosäkerhetskommitté som anges i artikel 19 och i samverkan med kommissionen för att samordna de nationella insatserna mot det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa, inklusive om det i enlighet med det internationella hälsoreglementet (2005) fastställs att ett internationellt hot mot människors hälsa föreligger och hotet omfattas av artikel 2 i detta beslut.

2. Om en medlemsstat har för avsikt att anta folkhälsoåtgärder för att bekämpa ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ska den innan den antar åtgärderna samråda med övriga medlemsstater och kommissionen om åtgärdernas karaktär, syfte och omfattning, såvida inte behovet av att skydda folkhälsan är så akut att åtgärderna måste antas omedelbart.

3. Om en medlemsstat i brådskande fall måste anta folkhälsoåtgärder som svar på uppkomsten eller återkomsten av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ska den omedelbart efter antagandet underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om åtgärdernas karaktär, syfte och omfattning.

4. Om ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa överstiger den nationella insatsförmågan, får en berörd medlemsstat begära bistånd från övriga medlemsstater genom EU:s civilskyddsmekanism, som inrättats genom rådets beslut 2007/779/EG, Euratom.

5. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta de förfaranden som är nödvändiga för ett enhetligt genomförande av det informationsutbyte, det samråd och den samordning som föreskrivs i denna artikel.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 20.2.

## Artikel 12 **Gemensamma tillfälliga folkhälsoåtgärder**

1. Om samordningen av nationella insatser enligt artikel 11 visar sig vara otillräcklig för att förhindra spridningen av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa mellan medlemsstaterna eller till unionen och skyddet av hälsan för befolkningen i unionen som helhet därför äventyras, får kommissionen komplettera medlemsstaternas åtgärder genom att, i form av delegerade akter i enlighet med förfarandet i artikel 22, anta gemensamma tillfälliga folkhälsoåtgärder som medlemsstaterna ska genomföra. Dessa åtgärder får inte avse bekämpning av hotet i fråga inom respektive medlemsstat.

2. Punkt 1 gäller endast allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som kan leda till ett betydande antal dödsfall eller sjukhusvistelser runt om i medlemsstaterna.

3. De åtgärder som antas enligt punkt 1 ska

a) vara förenliga med medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård,



b) stå i proportion till risken för folkhälsan till följd av hotet i fråga; i synnerhet ska man undvika onödiga begränsningar av den fria rörligheten för personer, varor och tjänster,

c) vara förenliga med unionens och medlemsstaternas tillämpliga internationella skyldigheter.

## Kapitel V Nödsituationer och situationer med pandemisk influensa på unionsnivå

### Artikel 13

#### **Fastställande av nödsituationer eller situationer med pandemisk influensa**

1. Om de särskilda villkoren i punkt 2 är uppfyllda kan kommissionen genom genomförandeakter formellt fastställa

a) nödsituationer på unionsnivå, eller

b) prepandemiska situationer med avseende på mänsklig influensa på unionsnivå.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 20.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av allvarlighetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa eller snabbheten hos dess spridning mellan medlemsstaterna får kommissionen formellt fastställa nödsituationer på unionsnivå eller prepandemiska situationer med avseende på mänsklig influensa på unionsnivå genom genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det skyndsamma förfarande som avses i artikel 20.3.

2. Kommissionen får anta de åtgärder som anges i punkt 1 endast om samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) Generaldirektören för Världshälsoorganisationen har ännu inte antagit ett beslut där det fastställs att ett internationellt hot mot människors hälsa föreligger i enlighet med artiklarna 12 och 49 i det internationella hälsoreglementet (2005).

b) Det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa i fråga

i) är av sådan karaktär att det kan förebyggas eller behandlas med hjälp av läkemedel,

ii) sprids snabbt inom och mellan medlemsstaterna och äventyrar folkhälsan på unionsnivå,

iii) är livshotande.

c) De läkemedel, inklusive vacciner, som redan godkänts på unionsnivå i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk

läkemedelsmyndighet<sup>19</sup> eller i medlemsstaterna genom förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>20</sup> är inte eller är kanske inte tillräckligt effektiva för att förebygga eller behandla hotet i fråga.

d) Hotet i fråga är mänsklig influensa, och åtgärderna antas i syfte att formellt fastställa en prepandemisk situation med avseende på mänsklig influensa på unionsnivå.

#### Artikel 14

##### **Fastställandets rättsliga verkningar**

1. Den enda rättsliga verkan av fastställandet av en nödsituation på unionsnivå enligt artikel 13.1 a ska vara att artikel 2.2 i förordning (EG) nr 507/2006 blir tillämplig.

2. Den enda rättsliga verkan av fastställandet av en prepandemisk situation med avseende på mänsklig influensa på unionsnivå enligt artikel 13.1 b ska vara att artikel 2.2 i förordning (EG) nr 507/2006 och artikel 21 i förordning (EG) nr 1234/2008 blir tillämpliga.

#### Artikel 15

##### **Upphävande av fastställandet**

Kommissionen ska genom genomförandeakter upphäva fastställandet av de situationer som anges i artikel 13.1 a och b så snart som ett av villkoren i artikel 13.2 b, c och d inte längre är uppfyllt.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 20.2.

### Kapitel VI

#### Internationella överenskommelser

#### Artikel 16

##### **Internationella överenskommelser**

Unionen får ingå internationella överenskommelser med tredjeländer eller internationella organisationer som möjliggör och fastställer formerna för dess samarbete med dessa tredjeländer eller internationella organisationer när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som medför en särskild risk för överföring till befolkningen i unionen, för att omfatta följande aspekter:

a) Utbyte av god praxis inom beredskaps- och insatsplanering.

---

<sup>19</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>20</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

b) Utbyte av relevanta uppgifter från övervaknings- och varningssystem, inklusive de berörda ländernas eller organisationernas deltagande i relevanta nätverk för epidemiologisk övervakning eller tillfälliga övervakningsnätverk och systemet för tidig varning och reaktion.

c) Samarbete om bedömning av risken för folkhälsan till följd av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, särskilt när det gäller internationella hot mot människors hälsa som fastställts föreligga i enlighet med det internationella hälsoreglementet (2005).

d) Samarbete om samordning av insatser, bl.a. tillfälligt deltagande av de berörda länderna eller organisationerna i hälsosäkerhetskommittén som observatörer, särskilt när det gäller internationella hot mot människors hälsa som fastställts föreligga i enlighet med det internationella hälsoreglementet (2005)

## Kapitel VII Förfarandebestämmelser

### Artikel 17

#### **Utnämning av nationella myndigheter och företrädare**

1. Medlemsstaterna ska inom tre månader efter detta besluts ikraftträdande utse

a) de behöriga myndigheter som på nationell nivå ansvarar för insamling av uppgifter för epidemiologisk övervakning i enlighet med artikel 6,

b) centrala kontaktpunkter för samordning av den tillfälliga övervakningen i enlighet med artikel 7,

c) den eller de behöriga myndigheter som på nationell nivå ansvarar för att utfärda varningar och avgöra vilka åtgärder som krävs för att skydda folkhälsan vid tillämpning av artiklarna 8, 9 och 10,

d) en företrädare och en suppleant i den hälsosäkerhetskommitté som anges i artikel 19.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de utnämningar som avses i punkt 1.

3. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de uppgifter som lämnats enligt punkt 2 ändras.

### Artikel 18

#### **Skydd av personuppgifter**

1. Vid tillämpning av detta beslut ska personuppgifter behandlas i enlighet med direktiv 95/46/EG och förordning (EG) nr 45/2001.

2. Systemet för tidig varning och reaktion ska omfatta en funktion för selektiv underrättelse som gör det möjligt att överföra personuppgifter enbart till de behöriga nationella myndigheter som berörs av kontaktspåringsåtgärder.

3. När behöriga myndigheter som genomför kontaktspårningsåtgärder överför personuppgifter som behövs för kontaktspårning genom systemet för tidig varning och reaktion i enlighet med artikel 9.3 ska de använda sig av funktionen för selektiv underrättelse enligt punkt 2 i den här artikeln och överföra uppgifterna enbart till de andra medlemsstater som berörs av kontaktspårningsåtgärderna.

4. När de behöriga myndigheterna skickar de uppgifter som avses i punkt 3 ska de hänvisa till den varning som tidigare lämnats till systemet för tidig varning och reaktion.

5. Om en behörig nationell myndighet i efterhand fastställer att den lämnat ut personuppgifter enligt artikel 9.3 i strid med direktiv 95/46/EG eftersom utlämnandet inte var nödvändigt för genomförandet av kontaktspårningsåtgärderna i fråga, ska den omedelbart underrätta de medlemsstater till vilka uppgifterna överfördes.

6. Kommissionen ska anta

a) riktlinjer för att säkerställa att den dagliga driften av systemet för tidig varning och reaktion uppfyller kraven i direktiv 95/46/EG och förordning (EG) nr 45/2001,

b) en rekommendation med en vägledande förteckning över personuppgifter som får eller bör utbytas för samordning av kontaktspårningsåtgärder.

#### Artikel 19

#### **Hälsosäkerhetskommittén**

1. Härmed inrättas en hälsosäkerhetskommitté bestående av höga företrädare för medlemsstaterna.

2. Hälsosäkerhetskommittén ska ha följande uppgifter:

a) Stödja informationsutbytet mellan medlemsstaterna och kommissionen om erfarenheterna från genomförandet av detta beslut.

b) Bistå kommissionen vid samordning av medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering i enlighet med artikel 4.

c) Bistå kommissionen vid samordning av medlemsstaternas insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i enlighet med artikel 11.

3. Hälsosäkerhetskommittén ska ha en företrädare för kommissionen som ordförande. Hälsosäkerhetskommittén ska sammanträda regelbundet och när läget så kräver, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.

4. Sekretariatet ska tillhandahållas av kommissionen.

## Artikel 20

### **Kommittén för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa**

1. Vid antagandet av genomförandeakter ska kommissionen bistås av kommittén för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i artikel 3.2 i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

## Artikel 21

### **Delegeringens utövande**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 12 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den [...] <sup>21</sup>. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, om inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 12 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artikel 12 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

## Artikel 22

### **Skyndsamt förfarande**

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en

---

<sup>21</sup> OJ: Please insert the date: date of entry into force of this Decision

delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 21.5. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten utan dröjsmål efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om invändning.

#### Artikel 23

#### **Rapporter om detta beslut**

Kommissionen ska vart tredje år för Europaparlamentet och rådet lägga fram en teknisk rapport om verksamheten inom systemet för tidig varning och reaktion och annan verksamhet i samband med genomförandet av detta beslut.

### Kapitel VIII

### Slutbestämmelser

#### Artikel 24

#### **Upphävande av beslut nr 2119/98/EG**

1. Beslut nr 2119/98/EG ska upphöra att gälla.
2. Hänvisningar till det upphävda beslutet ska anses som hänvisningar till det här beslutet.

#### Artikel 25

#### **Ikraftträdande**

Detta beslut träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 26

#### **Adressater**

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8.12.2011

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

## BILAGA

### FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

#### 5. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

##### 5.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa

Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen<sup>1</sup>

Unionsåtgärder på hälsoområdet (17 03 06)

Unionens åtgärdsprogram för hälsa – Administrativa utgifter (17 01 04)

Extern personal och andra administrativa utgifter till stöd för politikområdet hälsa och konsumentskydd – Andra administrativa utgifter (17 01 02 11)

Administrativa utgifter för politikområdet kommissionens administration – Personalpolitik och personalförvaltning – Läkartjänsten (26 01 50 01)

##### 5.2. Typ av förslag eller initiativ

Ny åtgärd

Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd<sup>2</sup>

Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

##### 5.3. Mål

5.3.1. *Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till*

###### HÄLSOSÄKERHET

De allmänna målen med detta initiativ är att förbättra EU-befolkningens skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan och säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor vid utformningen och genomförandet av EU:s politik och verksamhet. Kapaciteten och

<sup>1</sup> Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB.

<sup>2</sup> I den mening som avses i artikel 49.6 a respektive 49.6 b i budgetförordningen.

strukturen kommer att förstärkas, och det planeras åtgärder för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i enlighet med artikel 168 i EUF-fördraget.

5.3.2. *Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbudgeterade förvaltningen och budgeteringen som berörs*

Det specifika målet med detta initiativ är att förstärka insatserna mot alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (utom radiologiska och nukleära hot) på grundval av ett heltäckande och enhetligt tillvägagångssätt för beredskaps- och insatsplanering, riskövervakning, riskbedömning och riskhantering, inklusive riskkommunikation.

Specifikt mål nr 1:

I fråga om **beredskaps- och insatsplanering** är det specifika målet att utveckla ett gemensamt tillvägagångssätt för beredskapsplanering på EU-nivå för alla gränsöverskridande hot mot människors hälsa för att säkerställa samstämmighet och driftskompatibilitet mellan olika sektorer på EU-nivå och mellan medlemsstaterna. Detta omfattar en rättvisare tillgång till medicinska motåtgärder (t.ex. vacciner mot pandemisk influensa).

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

Unionsåtgärder på hälsoområdet (17 03 06)

Unionens åtgärdsprogram för hälsa – Administrativa utgifter (17 01 04)

Administrativa utgifter för politikområdet kommissionens administration – Personalpolitik och personalförvaltning – Läkartjänsten (26 01 50 01)<sup>3</sup>

Specifikt mål nr 2:

I fråga om **riskövervakning och riskbedömning** är det specifika målet att skapa förutsättningar för att säkerställa en enhetlig och heltäckande metod för att fastställa och anmäla hälsohot och utvärdera hotens hälsorisker, särskilt när det gäller hälsorelaterade kriser med en tvärdisciplinär dimension.

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

Unionsåtgärder på hälsoområdet (17 03 06)

Unionens åtgärdsprogram för hälsa – Administrativa utgifter (17 01 04)

Specifikt mål nr 3:

<sup>3</sup> Deltagande i gemensam upphandling av vacciner mot pandemisk influensa för kommissionsanställda.



I fråga om **riskövervakning** är det specifika målet att skapa förutsättningar för att stärka och förbättra samordningen mellan medlemsstaterna, internationella organ och kommissionen för att säkerställa en enhetlig och samstämmig strategi för en effektiv hantering av insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i hela EU.

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

Unionsåtgärder på hälsoområdet (17 03 06)

Extern personal och andra administrativa utgifter till stöd för politikområdet hälsa och konsumentskydd – Andra administrativa utgifter (17 01 02 11)

Specifikt mål nr 4:

I fråga om **risk- och kriskommunikation** är målen med initiativet att utarbeta och underlätta gemensamma kommunikationsstrategier och budskap för att undvika att allmänheten ges motstridiga eller felaktiga uppgifter.

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

Unionsåtgärder på hälsoområdet (17 03 06)

Unionens åtgärdsprogram för hälsa – Administrativa utgifter (17 01 04)

### 5.3.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Effekter på folkhälsan: EU-befolkningens skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan och effektiviteten i strukturerna och mekanismerna för folkhälsosäkerhet på EU-nivå skulle förbättras avsevärt. Det skulle möjliggöra en samstämmig beredskapsplanering som grundas på gemensamma obligatoriska standarder och bättre samordnade och avvägda insatser vid alla typer av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Alla medlemsstater skulle t.ex. behöva ha beredskapsplaner som skulle omfatta åtgärder både inom hälsoområdet och inom andra kritiska sektorer. Dessutom skulle strukturer och kapacitet behöva inrättas i enlighet med fastställda checklistor. Detta alternativ skulle också leda till ett mer samstämmigt och heltäckande tillvägagångssätt för fastställande, anmälan och bedömning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Genom att införa en rättslig grund som möjliggör gemensam upphandling skulle detta alternativ leda till en betydligt rättvisare tillgång till medicinska motåtgärder för medlemsstaterna, vilket skulle ge ett bättre skydd för hela EU:s befolkning. Dessutom skulle det branschövergripande samarbetet förbättras i händelse av gränsöverskridande hot mot människors hälsa, vilket också skulle bidra till ett bättre hälsoskydd för allmänheten.

Sociala effekter: Ett samordnat tillvägagångssätt för tillgång till medicinska motåtgärder skulle öka förtroendet för de åtgärder som folkhälsomyndigheterna vidtar, eftersom de skulle bygga på ett stabilt rättsligt instrument. För de medlemsstater som väljer att delta i den gemensamma upphandlingen skulle mekanismen innebära ett bättre skydd för utsatta grupper genom att tillhandahållandet garanteras. Detta skulle samtidigt främja solidariteten mellan medlemsstaterna genom en gemensam minimitäckning för utsatta samhällsgrupper.

Ekonomiska effekter: Inrättandet av en gemensam mekanism för upphandling av medicinska motåtgärder skulle förbättra tillhandahållandet av läkemedel och uppmuntra utvecklingen av nya produkter på grundval av långsiktiga avtal med folkhälsosektorn.

Budgetkonsekvenser: När det gäller beredskap kan man förvänta sig extra kostnader, särskilt för personalresurser och tillhandahållande av teknisk utrustning i medlemsstaterna och på EU-nivå. För att täcka bristerna i riskbedömningen skulle det krävas ytterligare budgetmedel på ca 500 000 euro per år från EU:s hälsoprogram för att upprätta ett ramavtal för att få tillgång till sakkunskap vid behov. Målet skulle vara att upprätta permanenta nätverk av nationella kontaktpersoner för kontakter mellan behöriga myndigheter och organ på hälsoområdet för bedömning av specifika hot. De åtgärder som föreslås när det gäller utökat samarbete skulle dock inte få några större budgetkonsekvenser, eftersom de skulle grundas på befintliga mekanismer och strukturer.

Administrativ börda: Styrningen av riskhanteringen på folkhälsoområdet skulle förbättras betydligt, eftersom det bara skulle behövas en expertkommitté.

Internationella effekter: Bättre samordning i EU av medlemsstaternas genomförande av det internationella hälsoreglementet (2005)<sup>4</sup> och ett närmare samarbete mellan EU och Världshälsoorganisationen (WHO) om beredskap för och insatser vid internationella hot mot människors hälsa skulle bidra till att förstärka hälsosäkerheten globalt.

#### 5.3.4. Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

För en systematisk uppföljning av åtgärderna för beredskaps- och insatsplanering, riskbedömning och riskhantering kommer genomförandet av beslutet att övervakas och utvärderas enligt följande:

Kommissionen kommer att lämna regelbundna rapporter till Europaparlamentet och rådet med utvärderingar av genomförandet av beslutet. Den första rapporten kommer att lämnas efter en utvärdering som ska göras inom fyra år efter beslutets ikraftträdande.

Utvärderingen av hur effektivt strukturerna och mekanismerna inom hälsosäkerhetsinitiativet fungerar kommer att grundas på årlig information från medlemsstaterna, med vetenskapligt stöd från specialiserade byråer och organisationer, t.ex. Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), som underlag för jämförelse och enhetlighet i kommissionens rapportering.

Det viktigaste instrumentet för insamling av uppgifter för denna utvärdering är ett rapporteringssystem som kommer att godkännas och genomföras av den nya hälsokommittén. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, ECDC och kommissionen kommer att samarbeta för att utveckla nödvändiga verktyg och instrument. Deltagande av andra internationella organ, t.ex. WHO och initiativet för internationell hälsosäkerhet (*Global Health Security Initiative – GHSI*)<sup>5</sup> kan övervägas vid behov.

Rapporteringen kommer att omfatta information om inrättade samarbetsmekanismer, viktiga sektorer som deltar och webbplatser för utbyte av bästa praxis. Centrala indikatorer för övervakning och utvärdering av genomförandet och resultaten anges nedan:

---

<sup>4</sup> <http://www.who.int/ihr/en/>

<sup>5</sup> Mer information om initiativet för internationell hälsosäkerhet finns i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar *Health Security in the European Union and Internationally*, som finns på [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/commission\\_staff\\_healthsecurity\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf).

## Övervakning av genomförandet av de föreslagna åtgärderna:

### Effektindikator

Specifika mål	Resultatindikatorer	Informationskälla
1. 1. Bättre skydd för EU:s befolkning mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan	Snabbare och effektivare bekämpning av gränsöverskridande hot mot EU-befolkningens hälsa (morbidity, mortalitet, vunna kvalitetsjusterade levnadsår)	Extern och oberoende utvärdering fyra år efter genomförandet av den rättsliga grunden
2. Strukturer och system för folkhälsosäkerhet: måluppfyllelse <sup>48</sup> , kostnadseffektivitet <sup>49</sup> och samstämmighet <sup>50</sup> i fråga om målen med initiativet		
2.1. Enhetligt och heltäckande <u>övergripande tillvägagångssätt</u> i fråga om alla gränsöverskridande hot mot människors hälsa (beredskaps- och insatsplanering, riskövervakning, riskbedömning och riskhantering, inklusive riskkommunikation)	Antagande av lagförslaget om hälsosäkerhetsinitiativet	Regelbundna utvärderingar som ett rättsligt krav (artikel i lagtexten), första utvärderingen efter fyra års genomförande av den rättsliga grunden
2.2. <u>Beredskaps- och insatsplanering</u> , gemensamt tillvägagångssätt på EU-nivå för <i>alla</i> allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa  a) Allmän och specifik beredskap  b) Säkerställande av samstämmighet och driftskompatibilitet mellan kritiska samhällssektorer  c) Gemensam grundläggande kapacitet för beredskap/EU-skräddarsydd anmälningskriterier (för genomförande av det	a) Antal nya beredskapsplaner på EU- och medlemsstatsnivå Vidareutvecklade allmänna beredskapsprinciper (möjliga närmare bestämmelser för specifika hot)  b) Antal beredskaps- och insatsplaner i kritiska samhällssektorer  c) Antal överenskommelser om minsta grundläggande kapacitet och gemensamma normer på EU-nivå för att genomföra det internationella hälsoreglementet	Årliga rapporter från de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna på grundval av ett gemensamt fastställt frågeformulär  Kontinuerlig ECDC-bedömning av den nationella beredskapen när det gäller smittsamma sjukdomar  Sammanfattande rapporter från kommissionen vartannat år med en kvalitativ utvärdering av medlemsstaternas genomförande

<sup>48</sup> Måluppfyllelse = i vilken utsträckning förslaget mål uppnås med alternativet.

<sup>49</sup> Kostnadseffektivitet = i vilken utsträckning målen kan uppnås med en given resursnivå/till lägsta möjliga kostnad.

<sup>50</sup> Samstämmighet = i vilken utsträckning alternativen är förenliga med de övergripande målen för EU:s politik och i vilken utsträckning de kan förmodas förhindra att de ekonomiska, sociala och miljörelaterade effekterna tar ut varandra.

<p>internationella hälsoreglementet med en gemensam metod)</p> <p>d) Rättvis tillgång till medicinska motåtgärder</p>	<p>d) Antagande av förslaget om inrättande av en mekanism för gemensam upphandling och dess genomförande: antal deltagande länder, mängd medicinska motåtgärder som köpts in med hjälp av mekanismen</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>2.3. Riskövervakning och riskbedömning:</u> samstämmigt och heltäckande tillvägagångssätt för <ul style="list-style-type: none"> <li>– fastställande och anmälan av hälsohot på grundval av en förbättrad sammankoppling av befintliga mekanismer och strukturer för övervakning och anmälan</li> <li>– förbättrad kapacitet för tillförlitlig och snabb bedömning av risken för folkhälsan till följd av gränsöverskridande hot mot människors hälsa</li> </ul> </li> </ul>	<p>Etablerade standardförfaranden och ingångna samförståndsavtal med relevanta sektorer för att bättre knyta samman befintliga anmälningsstrukturer</p> <p>Skräddarsydda EU-kriterier för anmälan av hälsohot som fastställts på EU-nivå</p> <p>Antal och typer av hot som upptäckts och rapporterats och etablerade kopplingar till det internationella hälsoreglementet</p> <p>Förstärkt kapacitet för bedömning av hälsohot, oavsett orsak (antal nätverk samt antal typer av hot som omfattas)</p> <p>Antal riskbedömningar, typ av hot som bedömts, strukturer som bedömt risken och kvalitet på riskbedömningar som begärts och genomförts</p>	<p>Rapport från kommissionen</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>2.4. Riskhantering:</u> förbättrad samordning</li> <li>• – Hållbar struktur på EU-nivå för en eventuell allvarlig gränsöverskridande folkhälsokris</li> <li>• – Tydligt uppdrag för strukturen med starkt engagemang från medlemsstaternas sida</li> </ul>	<p>Hållbar mekanism (insatsklar EU-hälsogrupp) och struktur för krishantering på EU-nivå</p> <p>Standardförfaranden för krishantering som fastställts tillsammans med medlemsstaterna</p> <p>Interna förfaranderegler för en enda struktur (nivå på medlemsstaternas deltagande, antal utfärdade rekommendationer och kvaliteten på dem)</p>	<p>Rapport från kommissionen</p>
<p><u>2.5. kriskommunikation:</u> förbättrade villkor för kriskommunikation</p>	<p>Överenskommelse om förstärkta förfaranden för risk- och kriskommunikation (vem, varför, när, var, hur, vad)</p> <p>Antal genomförda kampanjer och övningar, antal gemensamma pressmeddelanden, antal och kvalitet på kommunikationsverktyg, broschyrer, vägledning, affischer etc.</p>	<p>Kommunikationsstrategier och samordning av meddelanden i praktiken</p>

Det görs för närvarande en närmare inventering av befintlig kapacitet och befintliga åtgärder och planer för beredskap, riskbedömning och riskhantering i varje enskild medlemsstat och för alla hot utom smittsamma sjukdomar. På så sätt kommer man att kunna fastställa ännu mer detaljerade indikatorer som kan tjäna som referensvärden för mätning av framstegen efter det att lagförslaget har antagits.

#### **5.4. Motivering till förslaget eller initiativet**

##### *5.4.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt*

Syftet med hälsosäkerhetsinitiativet är att rationalisera och stärka kapacitet och strukturer för hälsosäkerhet för att förbättra EU-befolkningens skydd mot alla allvarliga gränsöverskridande hot som kan påverka folkhälsan. Sådana hot kan vara händelser som orsakas av smittsamma sjukdomar, biologiska agens som orsakar icke-smittsamma sjukdomar<sup>51</sup> samt hot av kemiskt ursprung, miljöursprung eller okänt ursprung eller hot som orsakas av klimatförändringar. Hot som beror på effekterna av klimatförändringar (dvs. värmeböljor och köldperioder) betraktas som hot av miljöursprung i detta initiativ.

Eftersom dessa hot är gränsöverskridande och de kan få allvarliga konsekvenser för EU:s befolkning, behövs det en samordnad folkhälsostrategi på EU-nivå. Syftet med hälsosäkerhetsinitiativet är att fastställa en sådan gemensam EU-ram för hälsosäkerhet.

Meningen är att hälsosäkerhetsinitiativet ska ge EU-befolkningen samma skyddsnivå som redan finns för smittsamma sjukdomar samt komplettera och ge mervärde åt åtgärder medlemsstaterna emellan genom enhetlig och effektivare hantering av hälsohot. Målet är att förbättra samordningen av EU:s riskbedömning och stärka de befintliga strukturerna och mekanismerna på folkhälsoområdet.

Den rättsliga grunden för initiativet lades genom Lissabonfördraget, genom vilket EU gavs den nya befogenheten att vidta åtgärder i fråga om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa<sup>52</sup>. I konsekvensbedömningen undersöks en rad alternativ för förbättring av krishanteringscykeln ur ett folkhälsooperspektiv. Den omfattar följande centrala områden:

- Samordningen på EU-nivå av beredskaps- och insatsplaneringen för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inklusive rättvis tillgång till medicinska motåtgärder såsom vacciner och förbättrad beredskap inom alla kritiska samhällssektorer.
- Övervakningen och den vetenskapliga bedömningen på EU-nivå av risker som följer av dessa möjliga hot, eftersom oberoende sakkunskap med underbyggda vetenskapliga råd om nya hälsohot krävs för ändamålsenliga insatser vid en hälsokris.

<sup>51</sup> Biologiska händelser kan orsakas av smittsamma sjukdomar och av skadliga ämnen som produceras av mikroorganismer (t.ex. ricin). Dessa skadliga ämnen kan vanligen påträffas i naturen, men de kan framställas, ändras eller manipuleras för att avsiktligt orsaka sjukdom vid en kriminell handling eller ett terroristattentat.

<sup>52</sup> Se bilaga 1 för artikel 168 i Lissabonfördraget.

– Folkhälsoaspekterna på krishantering och de folkhälsoåtgärder som krävs under sådana omständigheter för att förhindra eller begränsa spridningen av hot mot folkhälsan och minska sådana händelsers effekter<sup>53</sup>. I detta sammanhang behandlas i konsekvensbedömningen också hälsosäkerhetskommitténs<sup>54</sup> status och metoder för att säkerställa effektiv kommunikation.

#### 5.4.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå

EU-mervärdet skulle öka när det gäller alla aspekter av beredskaps- och insatsplaneringen, riskbedömningen och riskhanteringen genom strategiskt och tekniskt samarbete om hälsosäkerhet på EU-nivå. Detta skulle garanteras genom att det införs en stabil rättslig grund för alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Genom att det även införs en rättslig grund för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder kan alternativet bidra till att stärka kapaciteten när det gäller beredskap för och insatser vid gränsöverskridande hot mot människors hälsa i EU.

#### 5.4.3. Huvudsakliga erfarenheter från liknande försök eller åtgärder

Gränsöverskridande händelser på senare tid, såsom H1N1-epidemin under 2009/2010, vulkanaskmolnet under 2010 och utbrottet av *E. coli* STEC O104 under 2011, har haft stora konsekvenser för samhället och visade att sådana kriser inte kan begränsas till en enda sektor. Inte bara folkhälsa berörs, utan också civilskydd, livsmedelssäkerhet, internationell handel, resande och brottsbekämpning, beroende på hotets karaktär.

**Pandemisk influensa H1N1** orsakade under 2009 och 2010 2 900 dödsfall i EU och 18 000 dödsfall globalt. Pandemin utsatte hälso- och sjukvården, inklusive intensivvården, för stora påfrestningar och krävde kontaktspårning och mycket stora investeringar i vacciner och antivirala läkemedel. Medlemsstaterna var dessutom tvungna att konkurrera om bättre villkor för upphandling av vacciner. De ekonomiska och samhälleliga störningarna, särskilt i Mexiko och Förenta staterna, där t.ex. skolor stängdes, ledde till störningar för turismen och resandet.

Hanteringen av pandemisk influensa H1N1 har utvärderats grundligt<sup>55</sup>.

Lärdomar som dragits på EU-nivå och viktiga budskap som godkänts av hälsosäkerhetskommittén omfattar följande<sup>56</sup>: Medlemsstaterna, kommissionen och EU-byråerna fortsätter att utvärdera pandemiberedskapen i sektorer och tjänster som konstaterats

<sup>53</sup> Åtgärderna omfattar medicinska motåtgärder (masker, mediciner) samt begränsning av händelsen och sanering (fullständig eller delvis borttagning av kemiska agens från personer eller platser som förorenats). En hälsoåtgärd täcker inte frågor som går utöver folkhälsan och omfattar således inte brottsbekämpning eller civilskyddsåtgärder.

<sup>54</sup> För att undvika sammanblandning av denna kommitté med en kommitté som inrättats enligt artikel 3 i förordning (EU) nr 182/2011 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:055:0013:0018:SV:PDF>) skulle det vara lämpligt att ändra dess namn och undvika ordet "kommitté". Ett annat namn, t.ex. EU:s högnivågrupp för hälsosäkerhet, skulle bättre kunna avspegla detta organs karaktär.

<sup>55</sup> En översikt över alla utvärderingar av H1N1 ges på [http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/pandemic\\_preparedness/pandemic\\_2009\\_evaluations/Pages/pandemic\\_2009\\_evaluations.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/pandemic_preparedness/pandemic_2009_evaluations/Pages/pandemic_2009_evaluations.aspx).

<sup>56</sup> *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\\_response\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf).

kunna befinna sig i riskzonen (hälso- och sjukvårdssektorn och sektorsövergripande), särskilt eftersom alla sektorer inte utsattes för samma påfrestningar. Medlemsstaterna, kommissionen och EU-byråerna finjusterar och offentliggör så tidigt som möjligt uppskattningar av planeringsantaganden för en ny pandemi, så att andra sektorer kan förbereda sig, och sörjer för att dessa ses över allteftersom pandemin utvecklas. Medlemsstaterna införlivar planeringen för ömsesidigt bistånd i den allmänna kontinuitetsplaneringen för hälso- och sjukvården, inklusive leverans- och stödtjänster i hälso- och sjukvårdssektorn.

Det krävs stora förbättringar. Till exempel visar erfarenheterna från H1N1-pandemin 2009, vilka bekräftades vid ECDC-WHO-Euro-workshopparna i september 2011, att det behövs en riskbaserad strategi så att insatserna i högre grad står i proportion till målen och är anpassade till en viss pandemis särdrag, som kan variera betydligt.

I enlighet med den gällande EU-lagstiftningen om smittsamma sjukdomar enades man snabbt om EU-övervakning och en falldefinition för H1N1 på grundval av råd från ECDC och WHO. Hälsosäkerhetskommitténs uttalanden om vaccinationstäckning<sup>57</sup>, reserekommendationer<sup>58</sup> och skolstängningar<sup>59</sup> under pandemin var dock svåråtkomliga och svåra att enas om och följdes inte alltid av medlemsstaterna, på grund av kommitténs karaktär. Till följd av reglerings- och avtalsbegränsningar var det inte heller möjligt att snabbt inrätta en mekanism för att säkerställa tillgången till antivirala läkemedel och vacciner<sup>60</sup>.

Under 2009 års H1N1-pandemi kunde vissa medlemsstaterna inte upphandla tillräckligt med vaccin mot pandemisk influensa, och vaccinerna levererades vid mycket olika tidpunkter till de olika medlemsstaterna. Den ojämlika tillgången till vaccin mot pandemisk influensa under H1N1-pandemin 2009 berodde på medlemsstaternas svaga köpkraft<sup>61</sup>. Detta kan jämföras med situationen i delar av Latinamerika och Västindien, där de länder som deltog i den panamerikanska hälsoorganisationens (PAHO) standardmekanism för gemensam upphandling av vaccin fick pandemivaccin ungefär samtidigt, i enlighet med en i förväg fastställd plan och till förmånligare villkor än de som EU-medlemsstaterna förhandlat fram.

Medlemsstater som ville ha vaccin mot pandemisk influensa konkurrerade med varandra och var tvungna att godta ofördelaktiga avtalsvillkor. Dokumentation som samlades in för kommissionens räkning i en oberoende utvärdering<sup>62</sup> visar de betydande skillnaderna i avtalsvillkor, särskilt beträffande ansvaret för biverkningar, som överfördes från tillverkarna till medlemsstaterna. Dessutom ledde den bristande flexibiliteten i avtalen, som inte gav

---

<sup>57</sup> Health Security Committee/Early Warning and Response System statement on Influenza A(H1N1) 2009: target and priority groups for vaccination av den 25 augusti 2009:

[http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_threats/com/influenza/docs/hsc\\_ewrs\\_statement\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/hsc_ewrs_statement_en.pdf).

<sup>58</sup> Health Security Committee/Early Warning and Response System statement on Influenza A(H1N1) 2009 Symptomatic individuals travelling av den 13 augusti 2009:

[http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_threats/com/influenza/docs/statement\\_travel\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_travel_en.pdf).

<sup>59</sup> Health Security Committee/Early Warning and Response System statement on School closures av den 13 augusti 2009: [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_threats/com/influenza/docs/statement\\_school\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_school_en.pdf).

<sup>60</sup> [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/council\\_lessonsh1n1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/council_lessonsh1n1_en.pdf)

<sup>61</sup> Assessment report on EU wide pandemic vaccine strategies av den 25 augusti 2010: [http://ec.europa.eu/health/communicable\\_diseases/docs/assessment\\_vaccine\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf).

<sup>62</sup> [http://ec.europa.eu/health/communicable\\_diseases/docs/assessment\\_vaccine\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf)



möjlighet att ändra de beställda mängderna eller lämna tillbaka överskottsvaccin, till ett omfattande resursslöseri. De medlemsstater som inte kunde godta dessa ofördelaktiga villkor kunde inte vara säkra på att få tag på vaccin mot pandemisk influensa, vilket försvagade beredskapen i EU för ett sådant gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Detta kunde ha fått mycket allvarliga hälsokonsekvenser om pandemin hade visat sig vara virulentare och dödligare.

Det fanns svårigheter att informera hälso- och sjukvårdspersonalen och allmänheten om behovet av vaccination vid 2009 års H1N1-pandemi<sup>63</sup>.

**Vulkanaskmolnet** från Island 2010 orsakade omfattande transportstörningar som bl.a. ledde till att organtransplantationer måste skjutas upp eftersom leveransen av organen försenades. Dessutom fick människor som var strandsatta utomlands utan sina vanliga läkemedel och recept problem, och särskilt personer med hälsoproblem drabbades av luftvägsbesvär.

Vid **E. coli/STEC O104**-utbrottet nyligen blev 3 910 personer sjuka och 46 avled på bara två månader. Det ledde till överbelagda intensivvårdsavdelningar i Tyskland, brist på medicinsk utrustning, t.ex. för dialys, extremt tryck på den laboratoriekapacitet som behövdes för att undersöka proverna och bristande förtroende för hälsoåtgärder hos allmänheten. Denna epidemi påverkade grönsaks-/jordbrukssektorn i EU mycket starkt. En kompensationsordning på 227 miljoner euro som infördes till följd av att Ryssland under två månader förbjöd import av färska grönsaker från EU ledde till ytterligare extrapolerade kostnader på 100 miljoner euro.

Erfarenheterna från E. coli/STEC O104-utbrottet visade tydligt hur otillräcklig beredskap och bristfälliga insatser eller kommunikationsstrategier i en medlemsstat leder till allvarigare konsekvenser i andra medlemsstater.

På flera nivåer gavs allmänheten och massmedierna i ett för tidigt skede information om källan till utbrottet. Vissa nationella/regionala uttalanden var inte underbyggda med tillförlitliga vetenskapliga belägg eller riskbedömningar. Detta försvårade en effektiv hantering av krisen och hade stora ekonomiska konsekvenser.

Befolkningen slutade äta färska grönsaker och tredjeländer slutade importera, vilket fick förödande konsekvenser för producenterna av grönsakerna i fråga (sallat, gurka och groddar), särskilt i södra Europa.

Näringsidkarnas förluster under krisens två första veckor uppgick till uppskattningsvis minst 812,6 miljoner euro, enligt jordbruksorganisationer. Denna siffra kan vara för lågt satt, eftersom den inte täcker hela krisperioden och inte omfattar uppgifter från alla medlemsstater. Man måste även beakta förluster till följd av en rad handelsbegränsningar (importförbud) som tredjeländer införde. Till exempel medförde Rysslands importförbud förluster på uppskattningsvis 600 miljoner euro.

---

<sup>63</sup> [http://ec.europa.eu/health/communicable\\_diseases/docs/assessment\\_response\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf) (kapitel 12).

Kommissionen har spelat en aktiv roll för att minska den ekonomiska börda som krisen orsakat. Ett stödpaket på 210 miljoner euro antogs omedelbart, och ytterligare 75,1 miljoner euro har avsatts tillsammans med medlemsstaterna för att marknadsföra jordbruksprodukter under de kommande tre åren.

Det var svårt att informera allmänheten om riskerna med *E. coli*/STEC O104 under 2011 på grund av bristande konsekvens i och samordning av budskapen på regional nivå, nationell nivå och EU-nivå samt från WHO.

Efter flera terrorattentat med **klorgas** i Irak i mars 2007 uppmanade Europol kommissionen att bedöma risken för att klor skulle kunna bli ett vanligt vapen för terrorister, och i synnerhet sannolikheten för att detta ämne skulle användas i Europa. Det finns inget EU-organ som kan göra en sådan riskbedömning, och kommissionen var därför tvungen av samla in uppgifter från olika källor, t.ex. arbetsgruppen för kemikalier vid hälsosäkerhetskommittén, företrädare för projekt på området som finansieras genom hälsoprogrammet och gemensamma insatser med Europeiska kemikaliemyndigheten och gemensamma forskningscentrumet. Avsaknaden av en mekanism för att utnyttja lämplig sakkunskap ledde till att riskbedömningen försenades, trots att det fanns bedömningar i fråga om brottsbekämpning och civilskydd.

Det uppstod också problem med bedömningen av risken för folkhälsan i samband med föroreningen av mjölk med **melamin** 2008<sup>64</sup>. På grundval av sina kunskaper såg myndigheterna för livsmedelssäkerhet ingen risk för vuxna i Europa. Folkhälsomyndigheterna måste dock reagera på allmänhetens oro för effekterna på längre sikt, särskilt för resenärer som återvände från Kina och som kunde ha intagit förorenad mjölk och förorenade sammansatta produkter. Det fanns ingen möjlighet att göra en heltäckande och snabb bedömning av risken för folkhälsan och inte heller någon möjlighet att övervaka exponerade människor på kort, medellång eller lång sikt.

När det gäller **kemiska händelser** genomfördes under 2011 en rad skrivbordsövningar ("Iridium") för att simulera incidenter orsakade av farliga kemikalier på grundval av verkliga händelser. Till exempel gjorde en läckande container på en färja på Östersjön passagerare och arbetstagare på fartyget som kom i kontakt med kemikalien sjuka, men de måste fortsätta till sin destination. De uppvisade ovanliga och icke-specifika symtom<sup>65</sup>.

Under övningarna blev det uppenbart att det finns en lucka i de mekanismer som finns på EU-nivå för att utfärda varningar eller informera om de konsekvenser för folkhälsan som en pågående kemisk händelse kan ha eller har haft, i syfte att göra en tidig riskbedömning eller ta fram en EU-falldefinition för att bekämpa och begränsa en kemisk händelses konsekvenser för folkhälsan. Standardförfaranden för bedömning av en kemisk händelses konsekvenser för

---

<sup>64</sup> Melamin ackumuleras i kroppen och orsakar toxicitetsproblem. Under 2008 importerades i hela världen produkter som innehöll förorenad mjölk från Kina. Enligt WHO lades mer än 51 900 spädbarn och småbarn i Kina in på sjukhus på grund av urinvägsproblem, misstanke om urinvägsblockering och misstanke om njursten till följd av intag av modersmjölksersättning och liknande mejeriprodukter som var förorenade med melamin. Sex dödsfall hos spädbarn har bekräftats i Fastlandskina.

<sup>65</sup> [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/iridium\\_1\\_2011\\_frep\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/iridium_1_2011_frep_en.pdf)

folkhälsan på EU-nivå och eventuellt förslag till nya bestämmelser skulle ge en starkare grund för hantering av folkhälsoaspekterna av kemiska händelser.

Det fanns svårigheter med hanteringen av gränsöverskridande kemiska händelser, vilket framgår av rapporten om Iridium-övningen. (Berörda sektorer var kemikalier, transport, hälsa och sjötransport.)

Det saknades åtgärder på EU-nivå för att hantera de **värmeböljor** som 2003 ledde till att människor dog på grund av värmen. Det diskuterades inga samordnade åtgärder, såsom att dela sjukhuskapacitet över de nationella gränserna.

Bristen på tillräcklig samordning av åtgärder på EU-nivå och av uppföljningen efter **utsläppet av aluminiumslam** i Ungern 2010 som påverkade Donau (bristande samordning mellan miljö, kemikalier, hälsa och civilskydd) var ett annat exempel.

#### 5.4.4. *Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter*

Inom en mer allmän strategisk ram kommer hälsosäkerhetsinitiativet att bidra till att EU:s hälsostrategi<sup>66</sup> omsätts i praktiken och till att målen i Europa 2020-strategin<sup>67</sup> uppnås genom att hälsa främjas som en integrerad del av målen om smart tillväxt för alla. Det kommer dessutom att bidra till den övergripande europeiska säkerhetsramen och bygga på befintliga instrument och strategier för förebyggande och hantering av katastrofer.

Förebyggande och hantering av katastrofer hanteras i flera viktiga avsnitt i EUF-fördraget. EU-mekanismer för förebyggande och hantering av katastrofer omfattar civilskydd (artikel 196), solidaritetsklausulen (artikel 222), ekonomiskt bistånd från EU (artikel 122) humanitärt bistånd (artikel 214), sammanhållningspolitik och inrikes frågor. Vidare fastställs i EU-fördraget bestämmelser om EU:s yttre åtgärder när det gäller internationellt samarbete om bistånd vid naturkatastrofer eller katastrofer orsakade av människor (artikel 21). I EU:s sekundärrätt föreskrivs dessutom särskilda regler för förebyggande och hantering av katastrofer i EU (t.ex. Seveso II).

EU har en rad strategier, mekanismer och instrument för förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och för utveckling av krishanteringsförmågan<sup>68</sup>. Exempel är civilskyddsmekanismen, strategin för inre säkerhet, Sammanhållningsfonden och solidaritetsfonden samt paneuropeiska varningsnätverk såsom Ecurie<sup>69</sup>.

Alla dessa förvaltas av de ansvariga kommissionsavdelningarna. Det finns dessutom mer än 20 EU-byråer som ger information och råd, övervakar verksamheten och ger stöd till beslutsfattandet. Krishanteringen samordnas på organisationsnivå genom Argus,

<sup>66</sup> Hälsostrategin: vitbok, *Tillsammans för hälsa: Strategi för EU: 2008–2013*, KOM(2007) 630 slutlig, 23.10.2007 ([http://ec.europa.eu/health-eu/doc/whitepaper\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health-eu/doc/whitepaper_en.pdf)).

<sup>67</sup> Europa 2020 – EU:s strategi för smart och hållbar tillväxt för alla, [http://ec.europa.eu/europe2020/index\\_sv.htm](http://ec.europa.eu/europe2020/index_sv.htm).

<sup>68</sup> Bilaga 7 innehåller närmare information.

<sup>69</sup> Mer information finns i *Inventory of Crisis Management Capacities in Commission and Agencies*.

kommissionens krishanteringssystem. Kommissionen tryggar en bredare intern samordning genom en avdelningsövergripande grupp för gemenskapskapacitet för krishantering (*Community Capacity in Crisis Management*), där alla berörda generaldirektorat och avdelningar samt EU-byråer ingår. GD Hälso- och konsumentfrågor har inom denna grupp informerat om hälsosäkerhetsinitiativet och fått underlag för konsekvensbedömningen.

Hälsosäkerhetsinitiativet ingår i EU:s övergripande mekanismer och strategier för förebyggande och hantering av katastrofer. Det kommer att leda till intensivare samverkan med alla befintliga relevanta sektorsspecifika strukturer för katastrofhantering på EU-nivå.

På hälsosäkerhetsområdet finns det redan flera EU-strukturer, nämligen

– EU-byråer, t.ex. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska sjösäkerhetsbyrån, Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN), Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-OSHA) och Europeiska kemikaliemyndigheten,

– särskilda nätverk, t.ex. systemet för anmälan av djursjukdomar (ADNS), systemet för snabb varning för livsmedel och foder (RASFF), *European Telecommunication Network in Pharmaceuticals* (Eudranet), systemet för snabbt informationsutbyte om andra farliga produkter än livsmedel (Rapex), övervaknings- och informationscentrumet och Ras-Chem, som är ett system för snabb varning för kemiska hälsorisker,

– vetenskapliga kommittéer (för konsumentprodukter, hälso- och miljörisker samt nya och nyligen identifierade hälsorisker) ansvarar för riskbedömning beroende på typen av hot<sup>70</sup>.

För att undvika överlappning med befintliga strukturer gjordes en s.k. **gapanalys** utifrån de mekanismer och strukturer som finns inom kommissionen och EU-byråerna, t.ex. ECDC, EMA, Efsa och Frontex, till stöd för konsekvensbedömningen. Analysen visade att dessa strukturer inte hanterar beredskap för och insatser vid gränsöverskridande hot mot människors hälsa på ett tillräckligt effektivt sätt. I synnerhet ger de inte en sammanhängande och tillfredsställande grund för beslut om folkhälsoåtgärder som kan behövas för att hantera risker och säkerställa effektiv uppföljning av händelser. Flera av strukturerna verkar dessutom utan en tillräcklig koppling till myndigheter och organ som ansvarar för folkhälsan i medlemsstaterna eller på EU-nivå.

Hälsosäkerhetsinitiativet kommer att bidra till andra EU-initiativ inom brottsbekämpning och civilskydd:

Hälsosäkerhetsinitiativet kommer att bidra till införandet av EU:s strategi för inre säkerhet<sup>71</sup>, där det uttryckligen hänvisas till initiativet.

Initiativet kommer att vara avgörande för förstärkningen av den kemiska och biologiska säkerheten i EU i enlighet med CBRN-handlingsplanen<sup>72</sup>. Det nuvarande nära samarbetet med

<sup>70</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/policy/index_en.htm)

<sup>71</sup> [http://ec.europa.eu/commission\\_2010-2014/malmstrom/archive/internal\\_security\\_strategy\\_in\\_action\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/malmstrom/archive/internal_security_strategy_in_action_en.pdf)

medlemsstaternas myndigheter och organ och GD Inrikes frågor och GD Hälsa- och konsumentfrågor, med stöd av Europol och ECDC, inom ramen för ordningen för att ”slå broar mellan säkerhet och hälsa” kommer tack vare initiativet att stärkas genom bättre beredskap för insatser vid gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

På civilskyddsområdet antog kommissionen den 5 mars 2008 ett meddelande om förstärkning av EU:s insatskapacitet vid katastrofer<sup>73</sup>. Det följdes av ett meddelande från kommissionen av den 26 oktober 2010 *Förstärkning av den europeiska insatskapaciteten vid katastrofer: civilskyddets och det humanitära biståndets roll*<sup>74</sup>. EU-samarbetet på civilskyddsområdet syftar till att bättre skydda människor och deras miljö, egendom och kulturarv vid större naturkatastrofer och katastrofer orsakade av människor både inom och utanför EU.

GD Humanitärt bistånd och civilskydd (Echo) och GD Hälsa- och konsumentfrågor har, med stöd av ECDC, ett nära samarbete om beredskap för och insatser vid civila katastrofer, och det har visat sig vara effektivt i flera krissituationer.

Under 2010 startade EU inom ramen för stabilitetsinstrumentet ett projekt som kommer att göra det möjligt för länder utanför EU att samarbeta i många regioner i världen för att bygga upp kapacitet för att minska risker från kemiskt, biologiskt, radiologiskt och nukleärt material oavsett riskens ursprung (naturkatastrof, kriminella handlingar eller industriella tillbud). Eventuella möjligheter till synergieffekter kommer att utforskas inom ramen för hälsosäkerhetsinitiativet med verksamheten inom de regionala CBRN-kompetenscentrumen.

---

72

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

73

KOM(2008) 130 slutlig: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0130:FIN:SV:PDF>.

74

KOM(2010) 600 slutlig:

[http://ec.europa.eu/echo/civil\\_protection/civil/prote/pdfdocs/COM\\_2010\\_600\\_European\\_disaster\\_response\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/echo/civil_protection/civil/prote/pdfdocs/COM_2010_600_European_disaster_response_en.pdf)

### 5.5. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

- Förslag eller initiativ som pågår under **begränsad tid**
  - Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ.
  - Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.
- Förslag eller initiativ som pågår under en **obegränsad tid**
  - Stabil nivå dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

### 5.6. Planerad metod för genomförandet<sup>75</sup>

- Direkt centraliserad förvaltning** som sköts av kommissionen
- Indirekt centraliserad förvaltning** genom delegering till
  - genomförandeorgan
  - byråer/organ som inrättats av gemenskaperna<sup>76</sup>
  - nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning
  - personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten i den mening som avses i artikel 49 i budgetförordningen
- Delad förvaltning** med medlemsstaterna
- Decentraliserad förvaltning** med tredjeländer
- Gemensam förvaltning** med internationella organisationer (*ange vilka*)

*Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".*

#### Anmärkningar

Om de (potentiella) allvarliga gränsöverskridande hoten mot människors hälsa avser en smittsam sjukdom eller dess ursprung är okänt, kommer ECDC att delta i beredskaps- och insatsplanering samt övervakning och bedömning av riskerna.

<sup>75</sup> Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

<sup>76</sup> Organ som avses i artikel 185 i budgetförordningen.

## 6. FÖRVALTNING

### 6.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

*Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder*

Utgifterna kommer att kontrolleras årligen för bedömning både av om resultat- och effektindikatorerna visar på framsteg mot de specifika målen och av om det behövs ändringar av de politiska prioriteringarna och finansieringsprioriteringarna.

Med tanke på att utgifterna huvudsakligen kommer att täckas genom hälsoprogrammet kommer de att omfattas av halvtids- och efterhandsutvärderingen av programmet. En halvtidsutvärdering kommer att syfta till att mäta framsteg som gjorts när det gäller att uppnå programmets mål, fastställa huruvida resurserna har använts effektivt och bedöma EU-mervärdet.

Efterhandsutvärderingen av det nuvarande programmet (2008–2013), som ska genomföras före utgången av 2015, kommer också att ge värdefull information inför genomförandet av programmet 2014–2020.

De utgifter som inte täcks av programmet, dvs. de utgifter som finansieras genom läkartjänsten, från budgetrubrik 26 01, kommer att omfattas av en utvärdering vart femte år, där kommissionen ska bedöma behovet av ändring av detta beslut och lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av det, tillsammans med ett lagförslag vid behov.

### 6.2. Administrations- och kontrollsystem

#### 6.2.1. Risker som identifierats

De största riskerna är följande:

\* Risk för ineffektiv eller oekonomisk användning av medel som beviljats för upphandling (ibland medför det begränsade antalet ekonomiska aktörer med de nödvändiga specialkunskaperna otillräckliga möjligheter att jämföra priserbjudanden).

\* Risk för att kommissionens rykte skadas om bedrägeri eller kriminell verksamhet konstateras förekomma. Att tredje parter har ett internt kontrollsystem ger bara en partiell garanti på grund av det tämligen stora antalet heterogena uppdragstagare och stödmottagare som alla har ett eget, ofta begränsat, kontrollsystem.

#### 6.2.2. Planerade kontrollmetoder

Budgeten kommer att genomföras genom direkt central förvaltning, men delar av genomförandeuppgifterna kan komma att delegeras till ECDC. Denna byrå har inrättat sitt

eget system för intern kontroll, övervakas av GD Hälso- och konsumentfrågor och granskas av revisionsrätten.

Såväl GD Hälso- och konsumentfrågor som ECDC har infört interna rutiner för att minimera de risker som beskrivs ovan. Rutinerna är till alla delar förenliga med budgetförordningen och tar även hänsyn till kostnadseffektivitet. GD Hälso- och konsumentfrågor fortsätter dessutom att utforska möjligheterna att effektivisera förvaltningen och införa ännu större förenklingar. Ramarna för kontrollerna är i huvudsak följande:

**Förfarandet för urval av anbud:** Varje anbudsinfordran/förslagsinfordran grundar sig på det årliga arbetsprogram som antagits av kommissionen. Kriterierna för uteslutning, urval av anbud/förslag och tilldelning av kontrakt offentliggörs vid varje upphandling. Mot dessa kriterier utvärderar en utvärderingskommitté, eventuellt med bistånd av externa experter, om varje förslag/anbud uppfyller principerna om oberoende, öppenhet, proportionalitet, likabehandling och icke-diskriminering.

**Strategi för extern kommunikation:** GD Hälso- och konsumentfrågor har en beprövad kommunikationsstrategi som syftar till att försäkra att uppdragstagarna/stödmottagarna verkligen förstår alla villkor och bestämmelser i kontraktet. Följande medel utnyttjas: Webbplatsen Europa, ”vanliga frågor”, en hjälpcentral, omfattande vägledning samt informationsmöten med stödmottagare/uppdragstagare.

**\* Kontroller före och under genomförandet av kontrakten:**

– GD Hälso- och konsumentfrågor använder sig av de mallar för tjänstekontrakt som kommissionen rekommenderar. Dessa innehåller ett antal bestämmelser om kontrollerna, till exempel om revisionsintyg, ekonomiska garantier, kontroller på plats samt inspektioner utförda av Olaf.

– Alla anställda undertecknar reglerna om god förvaltningssed. Anställda som deltar i urvalsförfarandet eller i förvaltningen av kontrakten undertecknar också en försäkran om att inga intressekonflikter föreligger. De anställda får regelbunden utbildning och använder nätverk för att utbyta god praxis.

– Det tekniska genomförandet av kontrakten följs upp med jämna mellanrum med hjälp av lägesrapporter som lämnas in av uppdragstagaren. Dessutom kommer möten med uppdragstagarna och besök på plats att anordnas från fall till fall.

– GD Hälso- och konsumentfrågor använder kommissionens it-verktyg som stöd för sina budgetförfaranden. De olika funktionerna är tydligt åtskilda: Alla ekonomiska transaktioner i samband med kontrakt verifieras av två oberoende personer innan de undertecknas av de utanordnare som ansvarar för insatsen. Inledande och kontroll utförs av olika anställda på de berörda policyområdena. Utbetalningar görs på grundval av ett antal fastställda styrkande handlingar, som godkända tekniska rapporter samt verifierade ersättningskrav och fakturor. Ett urval av transaktionerna blir föremål för en andra förhandskontroll vid den centrala finansenheten. I vissa fall kan en förhandskontroll på plats komma att utföras innan det slutliga beloppet betalas ut.



**\* Kontroller efter avslutat kontrakt:**

GD Hälso- och konsumentfrågor har en central revisionsgrupp som på plats kontrollerar att ersättningskraven gäller bidragsberättigande kostnader. Syftet med kontrollerna är att förebygga, upptäcka och korrigera felaktigheter i fråga om de ekonomiska transaktionernas laglighet och korrekthet. För att kontrollerna ska vara så effektiva som möjligt försöker man vid urvalet av uppdragstagare som ska kontrolleras a) kombinera ett riskbaserat urval med stickprov och b) särskilt granska de operationella aspekterna vid kontroller på plats, i den mån det är möjligt.

**\* Kostnader för och nytta med kontrollerna:**

Förvaltningen och kontrollen av programmet har utformats på grundval av tidigare erfarenheter. Tack vare det system för internkontroll som använts under de senaste tre åren har andelen kvarstående fel hållits på en nivå under 2 % och de upphandlingsförfaranden som föreskrivs i budgetförordningen har följts. Det här är de två viktigaste målen för kontrollen, både i det tidigare och i det nya hälsoprogrammet.

Eftersom det nya programmets utformning inte väsentligt skiljer sig från det tidigare programmets anses riskerna i samband med genomförandet vara relativt oförändrade. De etablerade förvaltnings- och kontrollåtgärderna kommer enligt planerna därför att användas även i fortsättningen. Ytterligare förenklingar som kan bli möjliga genom den nya budgetförordningen kommer dock att införas så fort det går.

Med riskbaserade förhands- och efterhandskontroller samt skrivbordskontroller och kontroller på plats kommer kostnaderna för att kontrollmålen ska uppnås att bli rimliga. Fördelarna med att kunna hålla den genomsnittliga andelen kvarstående fel på under 2 % och garantera att bestämmelserna i budgetförordningen följs anses vara tillräckligt viktiga för att motivera de förvaltnings- och kontrollåtgärder som valts.

### 6.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

*Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade)*

Utöver alla de föreskrivna kontrollåtgärderna kommer GD Hälso- och konsumentfrågor att utforma en strategi mot bedrägerier i enlighet med kommissionens nya strategi mot bedrägerier av den 24 juni 2011 för att bl.a. säkerställa att dess interna bedrägerikontroller stämmer helt överens med kommissionens strategi och att dess metod för hantering av risken för bedrägeri är anpassad för att fastställa områden med bedrägeririsk och lämpliga motåtgärder. Vid behov kommer nätverk av grupper och lämpliga it-verktyg för analys av bedrägerifall att inrättas. Bland annat kommer följande åtgärder att vidtas:

– Beslut, avtal och kontrakt som följer av genomförandet av hälsoprogrammet kommer att ge kommissionen, inklusive Olaf, och revisionsrätten rätt att utföra revisioner, kontroller på plats och inspektioner.

- I samband med utvärderingen av anbud eller förslag kommer anbudsgivarna respektive förslagslämnarna att kontrolleras mot de offentliggjorda utslutningskriterierna på grundval av deklARATIONER och systemet för tidig varning.
- Reglerna för bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen.
- All personal som deltar i förvaltningen av kontrakt samt revisorer och styrekonomer som på plats granskar bidragsmottagarnas deklARATIONER kommer att ges regelbunden fortbildning i frågor som rör bedrägeri och oegentligheter.

## 7. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

### 7.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik i den årliga budgeten	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [Beteckning.....]	Diff./Icke-diff. (77)	från Efta-länder <sup>78</sup>	från kandidat-länder <sup>79</sup>	från tredje-länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
3. Säkerhet och medborgarskap	17 03 06 Unionsåtgärder på hälsoområdet	Diff.	JA	JA	NEJ	NEJ
3. Säkerhet och medborgarskap	17 01 04 Unionens åtgärdsprogram för hälsa – Administrativa utgifter	Icke-diff.	JA	JA	NEJ	NEJ
5. Administration	17 01 02 11 Extern personal och andra administrativa utgifter till stöd för politikområdet hälsa och konsumentskydd – Andra administrativa utgifter	Icke-diff.	JA	JA	NEJ	NEJ
5. Administration	26 01 50 01 Administrativa utgifter för politikområdet kommissionens administration – Personalpolitik och personalförvaltning – Läkartjänsten	Icke-diff.	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ

- Nya budgetrubriker som föreslås

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

<sup>77</sup> Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

<sup>78</sup> Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

<sup>79</sup> Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik i den årliga budgeten	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [Beteckning.....]	Diff./Icke-diff.	från Eftaländer	från kandidatländer	från tredje-länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen

## 7.2. Beräknad inverkan på utgifterna

### 7.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler) i löpande priser

<b>Rubrik i den fleråriga budgetramen</b>	Nummer 3	Säkerhet och medborgarskap
---	-------------	----------------------------

GD Hälsa- och konsumentfrågor			År 2013 <sup>80</sup>	År 2014	År 2015	Följande år	TOTALT <sup>81</sup>
• Driftsanslag							
17 03 06	Åtaganden	(1)	2,081	2,123	2,165	= (åtagande år-1) * 1,02	
	Betalningar	(2)	0,694	1,415	2,165		
Budgetrubrik i den årliga budgeten	Åtaganden	(1a)					
	Betalningar	(2a)					
Administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program <sup>82</sup>							
17 01 04		(3)	0,084	0,086	0,088	= (åtagande år-1) * 1,02	
<b>TOTALA anslag för GD Hälsa- och konsumentfrågor</b>	Åtaganden	=1+1a +3	2,165	2,209	2,253		
	Betalningar	=2+2a +3	0,778	1,501	2,253		

<sup>80</sup> Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras. Det beror på vilket år som beslutet antas (medbeslutandeförfarande).

<sup>81</sup> För de tre första åren. Vart tredje år kommer en teknisk rapport om verksamheten inom systemet för tidig varning och reaktion och annan verksamhet i samband med genomförandet av detta beslut under de föregående åren att läggas fram för Europaparlamentet och rådet.

<sup>82</sup> Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	2,081	2,123	2,165	= (åtagande år-1) * 1,02	
	Betalningar	(5)	0,694	1,415	2,165		
• TOTALA administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)	0,084	0,086	0,088	= (åtagande år-1) * 1,02	
<b>TOTALA anslag för RUBRIK 3 Säkerhet och medborgarskap</b> i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+ 6	2,165	2,209	2,253		
	Betalningar	=5+ 6	0,778	1,501	2,253		

**Följande ska anges om flera rubriker i budgetramen påverkas av förslaget eller initiativet:**

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)					
	Betalningar	(5)					
• TOTALA administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)					
<b>TOTALA anslag för RUBRIKERNÄ 1-4</b> i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	=4+ 6					
	Betalningar	=5+ 6					

<b>Rubrik i den fleråriga budgetramen</b>	<b>5</b>	”Administrativa utgifter”
---	----------	---------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler) i löpande priser

	År 2013	År 2014	År 2015	Följande år	TOTALT
GD Hälso- och konsumentfrågor					
• Personalresurser (17 01 01 01)	0,540	0,540	0,540	<b>0,540</b>	

• Andra administrativa utgifter (17 01 02 11)		0,096	0,096	0,096		0,096	
<b>GD Hälsa- och konsumentfrågor TOTALT</b>	Anslag						

		År 2013	År 2014	År 2015	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
GD Personal och säkerhet								
• Personalresurser <sup>83</sup>								
• Andra administrativa utgifter (26 01 50 01)		0,030						
<b>GD Personal och säkerhet TOTALT</b>	Anslag	0,030						

<b>TOTALA anslag för RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen</b>	(summa åtaganden = summa betalningar)						
---	--	--	--	--	--	--	--

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År n <sup>84</sup>	År n+1	År n+2	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
<b>TOTALA anslag</b>	Åtaganden							

<sup>83</sup> Gemensam upphandling av vacciner mot pandemisk influensa samordnad av GD Hälsa- och konsumentfrågor.

<sup>84</sup> Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

<b>för RUBRIKerna 1-5</b> i den fleråriga budgetramen	Betalingar							
--	------------	--	--	--	--	--	--	--



7.2.2. Beräknad inverkan på driftsanslagen

- Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Mål- och resultatbeteckning			År 2013	År 2014	År 2015	TOTALT				
	RESULTAT									
	↓	Typ av resultat <sup>85</sup>	Genomsnittliga kostnader för resultatet	Antal resultat <sup>86</sup>	Kostnad	Antal resultat <sup>87</sup>	Kostnad	Antal resultat	Kostnad	Totalt antal resultat <sup>88</sup>
<b>SPECIFIKT MÅL nr 1<sup>89</sup></b>	<b>Beredskaps- och insatsplanering</b>									
Resultat	Nya beredskapsplaner fastställda på EU-nivå och nationell nivå		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
Resultat	Vidareutvecklade allmänna beredskapsprinciper (möjliga närmare bestämmelser för specifika hot)		1	0,066	1	0,066	1	0,066	3	0,198
Resultat	Beredskaps- och insatsplanering i kritiska samhällssektorer		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066

<sup>85</sup> Resultaten som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

<sup>86</sup> Endast resultat på EU-nivå beaktas.

<sup>87</sup> Endast resultat på EU-nivå beaktas.

<sup>88</sup> Endast resultat på EU-nivå beaktas.

<sup>89</sup> Mål som redovisats under punkt 1.4.2: "Specifika mål...".

Resultat	Överenskommelser om minsta grundläggande kapacitet och gemensamma normer på EU-nivå för att genomföra det internationella hälsoreglementet		1	0,066	1	0,066	1	0,066	3	0,198
Resultat	Förslag om inrättande av en mekanism för gemensam upphandling och dess genomförande: deltagande länder, medicinska motåtgärder som köpts in med hjälp av mekanismen		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
<b>Delsumma specifikt mål nr 1</b>			<b>5</b>	<b>0,330</b>	<b>2</b>	<b>0,132</b>	<b>2</b>	<b>0,132</b>	<b>9</b>	<b>0,594</b>
<b>SPECIFIKT MÅL nr 2</b> <b>Riskövervakning och riskbedömning</b>										
Resultat	Etablerade standardförfaranden och ingångna samförståndsavtal med relevanta sektorer för att bättre knyta samman befintliga anmälningsstrukturer		1	0,050	1	0,050	1	0,050	3	0,150
	Skräddarsydda EU-kriterier för anmälan av hälsohot som fastställts på EU-nivå		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
	Upprättade kopplingar till det internationella hälsoreglementet		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
	Förstärkt kapacitet för bedömning av hälsohot, oavsett orsak, och inrättade nätverk		3	0,100	0	0,000	0	0,000	3	0,100
<b>Delsumma specifikt mål nr 2</b>			<b>6</b>	<b>0,250</b>	<b>1</b>	<b>0,050</b>	<b>1</b>	<b>0,050</b>	<b>8</b>	<b>0,350</b>
<b>SPECIFIKT MÅL nr 3</b> <b>Riskhantering</b>										
Resultat	Hållbar mekanism (insatsklar EU-hälsogrupp) och struktur för krishantering på EU-nivå		1	0,063	0	0,000	0	0,000	1	0,063

Resultat	Standardförfaranden för krishantering som fastställts tillsammans med medlemsstaterna		1	0,063	0	0,000	0	0,000	1	0,063
Resultat	Interna förfaranderegler för en enda struktur (nivå på medlemsstaternas deltagande)		1	0,062	0	0,000	0	0,000	1	0,062
Resultat	Kommitté för genomförande av rättsakter		1	0,062	0	0,000	0	0,000	1	0,062
<b>Delsumma specifikt mål nr 3</b>			<b>4</b>	<b>0,250</b>	<b>0</b>	<b>0,000</b>	<b>0</b>	<b>0,000</b>	<b>4</b>	<b>0,250</b>

**SPECIFIKT MÅL  
nr 4  
Risk- och  
kriskommunikation**

Resultat	Överenskommelse om förstärkta förfaranden för risk- och kriskommunikation (vem, varför, när, var, hur, vad)		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
Resultat	Genomförda kampanjer och övningar, framställda gemensamma pressmeddelanden, kommunikationsverktyg, broschyrer, vägledning och affischer etc.		3	1,201	5	1,941	5	1,983	13	5,125
<b>Delsumma specifikt mål nr 4</b>			<b>4</b>	<b>1,251</b>	<b>5</b>	<b>1,941</b>	<b>5</b>	<b>1,983</b>	<b>14</b>	<b>5,175</b>
<b>TOTALA KOSTNADER</b>		<b>0,193</b>	<b>19</b>	<b>2,081</b>	<b>8</b>	<b>2,123<sub>90</sub></b>	<b>8</b>	<b>2,165<sub>91</sub></b>	<b>35</b>	<b>6,369</b>

**SV**<sup>90</sup> = (åtagande år-1) \* 1,02  
**SV**<sup>91</sup> = (åtagande år-1) \* 1,02

### 7.2.3. Beräknad inverkan på de administrativa anslagen

#### 7.2.3.1. Sammanfattning

- Förslaget/initiativet kräver inte att administrativa anslag tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att administrativa anslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler) i löpande priser

	År 2013 <sup>92</sup>	År 2014	År 2015	Följande år	TOTALT
--	--------------------------	------------	------------	-------------	--------

<b>RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen</b>					
Personalresurser	0,540	0,540	0,540		
Andra administrativa utgifter (17 01 02 11)	0,096	0,096	0,096	0,096	
Administrativa utgifter för politikområdet kommissionens administration – Personalpolitik och personalförvaltning – Läkartjänsten (26 01 50 01)	0,030				
<b>Delsumma RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen</b>					

<b>Belopp utanför RUBRIK 5<sup>93</sup> i den fleråriga budgetramen</b>					
Personalresurser					
Andra administrativa utgifter (17 01 04)	0,084	0,086	0,088	= (åtagande år-1) * 1,02	
<b>Delsumma för belopp utanför RUBRIK 5 i den fleråriga</b>					

<sup>92</sup> Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

<sup>93</sup> Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

<b>budgetramen</b>					
--------------------	--	--	--	--	--

<b>TOTALT</b>					
---------------	--	--	--	--	--

### 7.2.3.2. Beräknat personalbehov

- Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

*Uppgifterna ska anges i heltal (eller med högst en decimal)*

	År 2013	År 2014	År 2015	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
<b>• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)</b>							
17 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 01 02 (vid delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)							
<b>• Extern personal (i heltidsekvivalenter)<sup>94</sup></b>							
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier – totalt)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter vid delegationerna)							
<b>XX 01 04 yy<sup>95</sup></b>	– vid huvudkontoret <sup>96</sup>						
	– vid delegationer						
<b>XX 01 05 02</b> (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
<b>TOTALT</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>

**XX** motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

<sup>94</sup> [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen.]

<sup>95</sup> Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

<sup>96</sup> Huvudsakligen inom förvaltningen av strukturfonderna, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU) samt Europeiska fiskerifonden (EFF).

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	
Extern personal	

#### 7.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- Förslaget/initiativet är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen och med den fleråriga budgetramen för 2014–2020 enligt kommissionens meddelande KOM(2011) 500
- Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Förklara i förekommande fall vilka ändringar i planeringen som krävs, och ange berörda budgetrubriker och belopp.

- Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras<sup>1</sup>

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt belopp.

#### 7.2.5. Bidrag från tredje part

- Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År <b>n</b>	År <b>n+1</b>	År <b>n+2</b>	År <b>n+3</b>	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Total
Ange vilken extern organisation eller annan källa som bidrar till finansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering								

<sup>1</sup> Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.



### 7.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
  - Påverkan på egna medel
  - Påverkan på ”diverse inkomster”

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomst del	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslaget eller initiativets inverkan på inkomsterna <sup>2</sup>					För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
		År n	År n+1	År n+2	År n+3				
Artikel .....									

<sup>2</sup> När det gäller traditionella egna medel (tullar och sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 25 % avdrag för uppbörds-kostnader.