



Beslut om gränsöverskridande hot

Socialdepartementet

2012-01-25

Dokumentbeteckning

KOM(2011) 866 slutlig

Förslag till Europaparlamentets och Rådets Beslut om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa

SEK(2011)1520 slutlig

Arbetsdokument från kommissionens avdelningar. Sammanfattning av konsekvensbedömningen. Följedokument till Europaparlamentets och Rådets beslut om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa

SEC(2011) 1519 final

Commission staff working paper. Impact assessment. Accompanying the document: Decision of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health

Sammanfattning

Förslaget ska effektivisera (stream-line) och stärka Unionens kapacitet och strukturer för att på ett effektivt sätt möta allvarliga gränsöverskridande hälsohot.

Med allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa avser förslaget händelser som orsakas av smittsamma sjukdomar eller av biologiskt agens som orsakar icke smittsamma sjukdomar, av kemiskt, miljörelaterat eller okänt ursprung, eller händelser som orsakas av klimatförändringar (värmeböljor och köldperioder inkluderade). Hot som antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner i samband med smittsamma sjukdomar ingår även.

I förslaget ställs krav på medlemsstaterna att 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. Förslaget ska tillgodose att det finns former för en koordinering av riskvärdering och en riskhantering av allvarliga gränsöverskridande kemiska, biologiska och miljömässiga hälsohot.

Förslaget utvidgar nuvarande lagstiftning (Beslut 2119/98 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen) till alla typer av hälsohot samt anpassar nuvarande lagstiftning till det faktum att det Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) har bildats.

Regeringen är positiv till en genomgripande översynen av systemen för hälsohot och välkomnar därför arbetet med att ta fram klara strukturer för EU-samarbetet inom området. Samarbetet ska ge ett tydligt mervärde. Det är dock oklart vad kraven om samordning av beredskapsplaner och insatser under en kris innebär för den nationella kompetensen. Förslaget är otydligt i dessa delar.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Genom Europaparlamentets och rådets beslut 2119/98 har upprättats ett gemenskapsnätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar samt ett system för tidig varning av smittsamma sjukdomar. Kommissionen har därefter, i genomförandeakter, fattat beslut om operativa rutiner för systemet. Genom detta system har medlemsstaterna, kommissionen och ECDC länkats samman. Enligt beslut 2119/98 råder rapporteringsskyldighet till systemet. Medlemsstaterna ska till nätverket meddela upplysningar om nya eller upprepade utbrott av smittsamma sjukdomar, ovanliga epidemiska företeelser eller nya smittsamma sjukdomar av okänt ursprung samt alla andra ändamålsenliga upplysningar och relevanta överväganden som kan hjälpa medlemsstaterna att samordna sina åtgärder för att förebygga och kontrollera smittsamma sjukdomar.

Beslutet anger även medlemsstaterna, i samverkan med kommissionen, ska samråda med varandra i syfte att samordna sina insatser samt underrätta varandra innan de vidtar kontrollåtgärder om arten och omfattningen av

dessa. Om en medlemsstat har vidtagit brådskande åtgärder ska medlemsstaten så snart som möjligt underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta via gemenskapsnätverket.

I särskilda motiverade fall kan förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder vidtas av de medlemsstater som så önskar genom beslut fattade genom gemensam överenskommelse mellan medlemsstater och i förbindelse med kommissionen.

Vid genomförandet av beslut 2119/98 ska kommissionen biträdas av en kommitté bestående av företrädare för varje medlemsstat och med kommissionens företrädare som ordförande. Kommittén har kallats "nätverkskommittén". Kommissionen har tidigare utövat sina genomförandebefogenheter i enlighet med rådets beslut 1999/468. I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning 182/2011 gäller numera granskningsförfarandet för genomförandet av beslut 2119/98.

I oktober 2001 inrättades den s.k. Hälsosäkerhetskommittén (Health Security Committee), av hälsoministrarna genom rådsslutsatser, att vara ett informellt samarbetsorgan mellan företrädare för medlemsstaternas hälso- och sjukvårdsministrar. Uppgifterna som gavs gruppen var utbyta information om hälsohot från terroristdåd eller annat avsiktligt utsläppande av biologiska eller andra ämnen i hälsoskadligt syfte, sprida information om beredskapsplaner och krishanteringsstrategier, samordna medlemsstaternas och kommissionens insatser vid krissituationer och underlätta och stödja samarbets- och samordningsinsatser på EU nivån samt främja och bidra till att genomföra dem på nationell nivå.

Vid hälsoministrarnas möte i juni 2004 utökades gruppens mandat till att omfatta beredskapsplaner för en influensapandemi.

Vid hälsoministrarnas möte i februari 2007 fick gruppen ett interimistiskt fortsatt mandat i avvaktan på en mer omfattande översyn av systemen för hälsohot. Rådet uppmanade kommissionen att, om lämpligt, lägga fram ett förslag om en långsiktig lösning för gemenskapens ram för hälsoskydd med beaktande av strukturerna inom alla relevanta sektorer för att säkerställa att arbetet förs framåt i det lämpligaste forumet och undvika dubbelarbete samt främja ett effektivt sektorsövergripande samarbete.

Vid hälsoministrarnas möte i september 2010 uppmanades medlemsstaterna och kommissionen att undersöka olika alternativ till en rättslig grund för hälsosäkerhetskommittén i syfte att stödja rådet i dess arbete att uppnå ett överensstämmande förhållningssätt till beredskap för och hantering av hälsohot och i synnerhet internationella hot mot folkhälsan i enlighet med WHO:s Internationella Hälsoreglemente (2005). Vidare uppmanades

medlemsstaterna och kommissionen att arbeta tillsammans avseende gemensam upphandling och ett gemensamt förhållningssätt när det gäller förhandlingarna om kontrakt avseende medicinska produkter.

Kommissionen uppmanades därmed dels att presentera, under 2011, ett förslag till en långsiktig lösning för hälsosäkerheten mot bakgrund av undersökningen av olika alternativ till rättslig bakgrund för hälsosäkerhetskommittén, existerande strukturer inom alla relevanta sektorer och behovet av att undvika dubbelarbete samt under tiden hålla rådet regelbundet informerat om arbetet i hälsosäkerhetskommittén.

1.2 Förslagets innehåll

Förslaget ställer krav på medlemsstaterna att, inom ramen för hälsosäkerhetskommittén, samordna sina åtgärder för att utveckla sin förmåga vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Därvid ska bl.a. beredskapsplanernas kompatibilitet behandlas. Vidare ska medlemsstaterna tillstålla kommissionen specificerad information om sina beredskapsplaner. Medlemsstaterna ska konsultera varandra och kommissionen innan man antar sina planer eller reviderar dem. Kommissionen ska via kommittéförfarandet fastställa procedurer för koordineringen, utbytet av information samt den ömsesidiga konsultationen. Kommissionen talar i sin inledande text om att även koordinering av beredskapsplaner av viktiga sektorer som transport, energi och åtgärder inom ramen för civilskyddssamarbetet ska inrymmas i förslaget.

I tillägg till det redan etablerade smittskydds nätverket om epidemiologisk övervakning i enlighet med Beslut 2119/98 ska ett ad hoc nätverk om övervakning upprättas när en medlemsstat larmar om ett allvarligt hot annat än smittsamma sjukdomar.

Varningssystemet Early Warning and Response System (EWRS), som i nuläget endast omfattar smittsamma sjukdomar, utvidgas till att omfatta alla allvarliga hälsohot.

I de fall man bedömer att åtgärder på gemenskapsnivå behöver vidtas ska en koordinering av nationell och europeisk riskbedömning ske av alla hälsohot. Sådan riskbedömning ska baseras på yttranden från ECDC och/eller EFSA (European Food Safety Authority). Om en riskbedömning ligger utanför dessa gemenskapsmyndigheters mandat ska en riskbedömning baseras på ett, ad hoc, oberoende yttrande.

Förslaget innehåller krav på medlemsstaterna att konsultera varandra och kommissionen, inom ramen för en formaliserad hälsosäkerhetskommitté, i syfte att koordinera nationella åtgärder avseende allvarliga gränsöverskridande hälsohot. Detta innebär att medlemsstaterna ska

konsultera övriga medlemsstater och kommissionen avseende typ, syfte och omfattning av åtgärden innan man vidtar åtgärder för att bekämpa ett allvarligt gränsöverskridande hot. Detta ska ske såvida inte hotet kräver en omedelbar åtgärd. Om omedelbar åtgärd vidtagits ska medlemsstaten genast efter vidtagen åtgärd informera övriga medlemsstater och kommissionen om typ, syfte och omfattning av åtgärden. Kommissionen ska vidare, via kommittéförfarandet, fastställa procedurer för denna ömsesidiga information, konsultation och koordinering.

Förslaget ger en möjlighet för kommissionen att komplettera medlemsstaternas åtgärder genom antagandet av temporära folkhälsoåtgärder som ska tillämpas av medlemsstaterna. Detta får ske om en koordinering av nationella åtgärder visar sig vara otillräcklig för att hantera och kontrollera spridning av ett allvarligt gränsöverskridande hot mellan medlemsstaterna eller till Unionen och EU befolkningens hälsa är allvarligt hotad. Sådana åtgärder antas av kommissionen via delegerade akter. Åtgärderna ska inte avse kontrollen av hot inom respektive medlemsstat. Åtgärderna ska respektera medlemsstaternas ansvar för hälsopolitiken, organisationen och utförandet av hälso- och sjukvården samt vara proportionerliga i förhållande till hotet.

Förslaget inför en möjlighet för kommissionen att, via kommittéförfarandet, formellt tillkännage en krissituation eller en prepandemisk situation avseende human influensa inom Unionen. Om situationen så kräver kan kommissionen vidta sådan åtgärd i enlighet med en snabbprocedur. Kommissionen kan tillkännage sådant läge endast om alla villkor nedan är uppfyllda:

- WHO ännu inte tillkännagivit ett beslut om internationellt hot i enlighet med IHR
- om hälsohotet kan förebyggas och hanteras med medicinska produkter
- man har en snabb spridning inom Unionen som hotar folkhälsan
- det är livshotande
- de medicinska produkterna (inklusive vacciner) som redan är godkända inom Unionen, via gemenskapsproceduren eller det ömsesidiga erkännandet, inte är tillräckligt effektiva för förebyggande eller behandling av det aktuella hälsohotet.

Syftet med kommissionens möjlighet till tillkännagivande enligt ovan är att utlösa tillämpningen av förordning 507/2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel samt förordning 1234/2008 om granskning

Unionen kan besluta om internationella överenskommelser med tredje land eller internationella organisationer i syfte att tillåta och organisera samarbete avseende allvarliga gränsöverskridande hälsohot. Detta kan omfatta utbyte av bästa praxis när det gäller beredskapsfrågor, utbyte av information från övervaknings- och varningssystemen, deltagande av tredjeländer och internationella organisationer i övervaknings- och varningssystemen, samarbete avseende riskbedömningar av allvarliga gränsöverskridande hot, samarbete avseende koordinering av åtgärder inklusive deltagande av tredjeländer eller organisationer som observatörer i hälsosäkerhetskommittén.

Varje medlemsstat ska notifiera till kommissionen myndigheter som är ansvariga för övervakningen av smittsamma sjukdomar och en kontaktpunkt för koordinering av ad hoc övervakningen av andra hot än smittsamma sjukdomar. Vidare ska anmälas vilka myndigheter som är ansvariga för att notifiera hot enligt varningssystemet.

En hälsosäkerhetskommitté (Health Security Committee) formaliseras i förslaget och ska bestå av representanter på hög nivå från medlemsstaterna. Kommittén ska stödja utbyte av information mellan medlemsstaterna och kommissionen avseende erfarenheter från genomförandet av rättsakten, assistera kommissionen när det gäller koordineringen av medlemsstaternas beredskapsplaner, assistera kommissionen när det gäller koordineringen av medlemsstaternas åtgärder vid gränsöverskridande hälsohot, kommittén ska ledas av kommissionen och ska mötas regelbundet och när så situationen kräver. Kommissionen står för sekretariatet. Varje medlemsstat ska utse en representant och en ersättare till hälsosäkerhetskommittén.

När det gäller kommittébeslut ska kommissionen assisteras av Kommittén för allvarliga gränsöverskridande hälsohot. Denna kommitté utgör en kommitté inom ramen för artikel 3(2), artikel 5 och artikel 8 i förordning 182/2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av utövande av sina genomförandebefogenheter

Vidare så anges i förslaget hur kommissionens antagande av delegerade akter går till och vilka befogenheter rådet och Europaparlamentet har i förhållande till dessa.

Förslaget innehåller också en artikel om skydd av personuppgifter som innebär att personuppgiftshanteringen enligt beslutet ska ske i enlighet med EU-rättsliga regler om personuppgifter. Kommissionen ska anta riktlinjer som säkerställer sådan hantering i systemet för tidig varning och reaktion. Kommissionen ska också anta en rekommendation i fråga om vilka uppgifter som får eller bör utbytas för samordning av kontaktspåringsåtgärder.

Slutligen så ha kommissionen lagt in en särskild artikel i förslaget som handlar om gemensam upphandling av medicinska produkter (medical countermeasures). Deltagande i en gemensam upphandling ska vara öppen för alla medlemsstater. Vidare anges särskilt att rättigheter och skyldigheter för de medlemsstater som väljer att inte delta i gemensam upphandling ska respekteras. En gemensam upphandling får inte störa den gemensamma marknaden, var diskriminerande, begränsa handel eller orsaka störningar vad gäller konkurrensen på marknaden. En gemensam upphandling ska föregås av ett avtal avseende gemensam upphandling mellan parterna om praktiska arrangemang som styr upphandlingsproceduren. I synnerhet gäller detta prioritetsordning för leverans, beslutsprocess vad gäller val av procedur, utvärdering av anbud och beslut om leverantör.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

I nuläget är det oklart vilka rättsliga konsekvenser förslaget kan få då det är oklart vilka formella effekter förslaget kommer att ha för medlemsstaternas beredskapsplanering och hantering av ett allvarligt hälsohot. Följande kan dock noteras.

Förslaget innebär inte något direkt krav på införlivande i svensk rätt, men kan ändå leda till behov av nationell reglering. Förslaget innehåller t.ex. en artikel som ger kommissionen rätt att anta delegerade akter med tvingande skyldigheter för medlemsstaterna. Sådana rättsakter skulle kunna leda till behov av författningsändringar.

Lagen (2006:1570) om internationella hot mot människors hälsa innehåller bestämmelser som genomför WHO:s internationella hälsoreglemente (IHR). Lagen behandlar många av de frågor och problem som behandlas i förslaget, men på ett internationellt plan, och i förslaget hänvisas också till IHR. På vilket sätt lagen påverkas av kommissionens förslag är ännu oklart.

Förslaget innehåller krav på information och anmälningar från nationella myndigheter till kommissionen, nätverk, kommittéer och varningssystem, och även krav på samordning i flera avseenden. Det kan krävas författningsändringar för att fastställa sådana skyldigheter för svenska myndigheter. Nationella myndigheter ska också utses till att vara behörig myndighet respektive kontaktpunkt på vissa områden, vilket kan kräva författningsreglering. Även personuppgiftshanteringen för berörda ändamål och sekretessbestämmelser kan behöva ses över och regleras.

I nuläget är det oklart vilka budgetära konsekvenser förslaget kan få då det är oklart vilka formella effekter förslaget kommer att ha för medlemsstaternas beredskapsplanering och hantering av ett allvarligt hälsohot.

Kommissionen föreslår att de kostnader som förslaget medför ska ingå i de föreslagna anslagen för förslaget till Europaparlaments och rådets förordning om inrättandet av ett program för hälsa och tillväxt, det tredje fleråriga programmet för EU-åtgärder på hälsoområdet för perioden 2014-2020 och som utgör en del av den pågående förhandlingen av EU:s budgetram för 2014-2020.

Mot bakgrund av Sveriges budgetrestriktiva hållning ska Sverige agera för att förslagets ekonomiska konsekvenser begränsas på statsbudgeten och EU-budgeten. Regeringens övergripande målsättning med förhandlingen av EU:s budgetram för 2014-2020 är en oförändrad utgiftsnivå.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen är i grunden positiv till det arbete som utförts av hälsosäkerhetskommittén och dess undergrupper och anser att det är av vikt att samarbetet mellan medlemsstaterna kan fortsätta och effektiviseras.

Hanteringen av en kris och beslut om åtgärder är nationell kompetens. Regeringen anser dock att ett utvecklat samarbete inom EU när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot är viktigt och nödvändigt. Krav på sådant samarbete får emellertid inte leda till att hanteringen av en kris försenas eller försvåras på nationell nivå.

Regeringen är positiv till en genomgripande översynen av systemen för hälsohot och välkomnar därför arbetet med att ta fram klara strukturer för EU-samarbetet inom området.

Flera strukturer finns redan på plats inom EU-systemet och är användbara. Dock har erfarenheter från tidigare kriser och övningar visat att systemen och strukturerna inte är tillräckligt tydliga och effektiva för att stödja och stärka medlemsstaternas samarbete när det gäller hanteringen av en kris.

Framförallt har otydliga roller ibland inneburit merarbete under en kris istället för att ge EU mervärde.

2011/12:FPM102

Syftet med samarbetet inom området bör vara att möjliggöra att medlemsländernas arbete effektiviseras genom samverkan. Ett tydligt EU-mervärde ska finnas för kommande samarbetsområden varför det är viktigt med en tydlig fokusering av arbetet. Systemen bör vara tydliga vad avser mandat och roller samt inrättade på sådant sätt att en hantering kan ske av frågor som ger ett EU-mervärde.

En grundläggande princip i all krishantering är att en kris ska hanteras där den inträffar och av dem som är närmast berörda och ansvariga (*närhetsprincipen*). En krisorganisation ska även vara enkel och överblickbar.

Det är viktigt att arbete inte dubblas, avgränsningar mot andra strukturer och grupper måste vara tydliga. Der måste beaktas hur förslaget med en utvidgningen av mandatet förhåller sig till andra relevanta sektorer i syfte att främja ett effektivt sektorsövergripande samarbete.

När det gäller information till allmänheten under kris så anser regeringen att mervärden finns när det gäller kommunikationssamarbete inom EU. Utbyte av den information som respektive medlemsland ger sina medborgare under en kris är viktigt. I vissa situationer kan det även vara viktigt att samlas kring gemensamma strategiska linjer som baseras på vetenskaplig evidens, dock måste sådana budskap kunna anpassas till nationella förhållanden. Regeringen anser därmed att det inte finns anledning att som princip, under en kris, alltid ta fram gemensamma budskap på EU nivån till medborgarna utan måste anpassas till respektive situation.

Regeringen anser att frågan om frivillig gemensam upphandling av medicinska produkter (bl a vacciner) inte bör inkluderas i denna rättsakt utan sådan frivillig åtgärd bör hanteras genom en separat rättsakt (beslut).

Hittills har hälsosäkerhetskommitténs mandat varit att vara ett informellt samarbets- och samordningsorgan under hälso- och sjukvårdsministrarna och ge råd till dessa. I dagsläget är det något oklart vilka konsekvenser förslagets formalisering av hälsosäkerhetskommittén får för den nationella kompetensen inom området. Likaledes är det oklart vad en koordinering av medlemsstaternas beredskapsplaner och åtgärder under en kris innebär utifrån ett rättsligt perspektiv. Beslut som avses tas av den föreslagna

formaliserade hälsosäkerhetskommittén måste vila på tydliga artiklar i den föreslagna rättsakten för att inte skapa otydlighet i EU-samarbetet inom området.

Särskilt om rättsliga grunden

Artikel 168.4 (c) och 5 i EUF-fördraget har av kommissionen angetts som rättslig grund.

Enligt artikel 4.2 (k) i fördraget gäller delad befogenhet mellan unionen och medlemsstaterna beträffande gemensamma angelägenheter i fråga om säkerhet när det gäller de aspekter på folkhälsa som anges i fördraget. Det innebär att EU får lagstifta och anta harmoniserande åtgärder på det området. De aspekter på folkhälsa som det gäller framgår av artikel 168.4 c. Enligt den punkten får Europaparlamentet och rådet när det gäller folkhälsa besluta om harmoniserande åtgärder på tre områden, nämligen mänskliga vävnader och celler, veterinär- och växtskydd samt kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter. Det är oklart vad i det föreslagna beslutet som har sin grund i denna punkt, och som kommissionen alltså kan mena innebär ett harmoniseringskrav.

Enligt artikel 2.5 i fördraget har unionen befogenhet att vidta stödjande, samordnande och kompletterande åtgärder på vissa områden och på de villkor som fastställs i fördraget. Sådana åtgärder får inte vara harmoniserande. Det gäller bl.a. skydd för och förbättring av människors hälsa (art. 6). Enligt art. 168. 5 får Europaparlamentet och rådet besluta om stimulansåtgärder som syftar till att skydda och förbättra människors hälsa och särskilt för att bekämpa de stora gränsöverskridande folksjukdomarna, åtgärder för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Dessa stimulansåtgärder får således inte omfatta någon harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar. I punkten nämns inte befogenhet att vidta kompletterande åtgärder.

Det är oklart om samtliga artiklar i beslutet ryms inom befogenheten att vidta stimulansåtgärder. Flera av artiklarna innehåller krav på samordning mellan medlemsstaterna, och det är tveksamt om det kan ses som stimulansåtgärder. Art. 12 ger kommissionen rätt att anta rättsakter som innehåller krav på medlemsstaterna att anta gemensamma tillfälliga folkhälsoåtgärder. Det kan diskuteras om inte detta utgör harmoniseringskrav. Kommissionen har i förslaget beskrivit det som kompletterande åtgärder, men det kan anses som tveksamt om kommissionen ens har rätt att anta sådana på detta område. När det gäller art. 4 om beredskaps- och insatsplanering kan det också

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Alla medlemsstater står bakom en översynen av systemen för hälsohot. Rådsslutssatser från 2007 och 2010 efterfrågar en översyn av systemen för hälsohot.

I nuläget saknas dock kunskap om medlemsstaternas uppfattning om föreliggande förslag.

Det är troligt att flera medlemsstater anser att förslaget är otydligt när det gäller frågan om avvägningen mellan EU kompetens respektive nationell kompetens.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Kommissionen anser att man presenterat ett balanserat förslag som ska tillfredsställa både Europaparlamentet och rådet. Det är troligt att Europaparlamentet anser att förslaget inte går tillräckligt långt när det gäller EU kompetensen inom området.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget har remitterats och synpunkter inväntas.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Artikel 168 (4) c och (5) i EUF-fördraget (medbeslutande med Europaparlamentet). Beslut i rådet fattas med kvalificerad majoritet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Förslaget ligger inte inom EU:s exklusiva kompetens varför subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen måste beaktas. Kommissionen anger att målet

att skydda mot allvarliga hälsohot inte kan tillgodoses tillräckligt på nationell nivå på grund av de gränsöverskridande aspekterna. Av effektivitetsskäl uppnås målen bättre på EU-nivå. EU-åtgärder kan därför antas i enlighet med subsidiaritetsprincipen. Kommissionen menar vidare att det föreslagna beslutet inte går längre än vad som är nödvändigt för att uppnå de angivna målen.

Regeringen instämmer på ett övergripande plan i kommissionens bedömning att det kan behövas insatser på EU-nivån för att nå målet skydd för folkhälsan vid allvarliga gränsöverskridande hot och att ansatsen som sådan är förenligt med subsidiaritetsprincipen. Enskilda åtgärder i kommissionens förslag eller utformningen av dessa kan dock ifrågasättas ur ett subsidiaritets-hänseende och behöver analyseras ytterligare, särskilt mot bakgrund av att problembeskrivningen i kommissionens konsekvensbedömning SEC(2011) 1519 final inte i alla delar är helt rättvisande.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

En första presentation och möjlighet för medlemsstaterna att avge sina generella ståndpunkter ägde rum den 23 januari i rådsarbetsgruppen för hälsa.

Därefter kommer förslaget troligen att förhandlas i gruppen 1-2 gånger i månaden.

Vid möte med hälsoministrarna (EPSCO) den 22 juni har förslaget satts upp för en diskussion kring en allmän inriktning.

4.2 Fackuttryck/termer

Risk Assessment – riskbedömning, riskvärdering. Den vetenskapliga bedömningen av risken för skada.

Risk management, response, measures – riskhantering, reaktion, insatser

och vidtagna åtgärder där även andra faktorer än de rent vetenskapliga tas med i bedömningen.

Delegerad befogenhet – Befogenhet som delegeras från lagstiftaren (Europaparlamentet och rådet) till kommissionen, regleras i artikel 290 EUF-

fördraget. Delegerad befogenhet kan endast tillämpas om befogenheten härleds från en lagstiftningsakt. Den delegerade befogenheten kan endast tillämpas på akter med allmän räckvidd som inte är lagstiftningsakter och som kompletterar eller ändrar vissa icke väsentliga delar av den lagstiftningsakt den är knuten till.

Delegerad akt – akt antagen av kommissionen med delegerad befogenhet.

Genomförandebefogenhet – Befogenhet att, i de fall enhetliga villkor för genomförande krävs, mer precist genomföra rättsligt bindande akter genom att anta genomförandeakter. Lagstiftaren (Europaparlamentet och rådet) kan genom en lagstiftningsakt tilldela kommissionen, eller i vederbörligen motiverade fall rådet, denna befogenhet enligt artikel 291 EUF-fördraget. I de allra flesta fall tillämpas genomförandebefogenhet genom kommittéförfarande.

Genomförandeakt – akt antagen av kommissionen eller rådet med genomförandebefogenhet.

Lagstiftningsakt – I EU-terminologi är det en akt som är antagen med det ordinarie eller det särskilda lagstiftningsförfarandet, se artiklarna 289 och 294 EUF-fördraget

Ordinarie lagstiftningsförfarande – består i att Europaparlamentet, och rådet på förslag från kommissionen gemensamt antar en förordning, ett direktiv eller ett beslut.

Särskilt lagstiftningsförfarande – tillämpas i de särskilda fall som anges i fördraget, t.ex. antagandet av budgeten. Europaparlamentet med medverkan av rådet eller rådet med medverkan av Europaparlamentet, antar en förordning, ett direktiv eller ett beslut.

Kommittéförfarande ("kommittologi") avser att kommissionen måste samråda med särskilda kommittéer när den genomför EU-lagstiftning i enlighet med det uppdrag som lagts fast i respektive rättsakt. Kommittéerna består av experter från EU:s medlemsstater och möjliggör för kommissionen att föra en dialog med förvaltningarna i medlemsstaterna innan den vidtar genomförandeåtgärder samtidigt som systemet garanterar medlemsstaternas kontroll över kommissionens genomförandebefogenhet. Det s.k. rådgivande förfarandet eller granskningsförfarandet kan tillämpas.

Granskningsförfarandet innebär att kommissionen ska anta ett utkast till genomförandeakt om en kvalificerad majoritet av kommitténs ledamöter avger ett positivt yttrande. Om däremot en kvalificerad majoritet avger ett negativt yttrande får kommissionen, i det fall en genomförandeakt anses nödvändig, förelägga kommittén en ändrad version av utkastet inom två månader efter avgivandet av det negativa yttrandet. Kommissionen får även hänskjuta det ursprungliga förslaget till den s.k. omprövningskommittén inom en månad efter avgivandet av det negativa yttrandet.