



Förslag om en europeisk hälsounion

2020/21:FPM43

Socialdepartementet

2020-12-16

Dokumentbeteckning

COM(2020) 724

Meddelande från kommissionen: Skapande av en europeisk hälsounion - förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa

COM(2020) 725

Förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten i krisberedskap avseende läkemedel och medicintekniska produkter

COM(2020) 726

Förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 om inrättandet av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar

COM(2020) 727

Förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU

Sammanfattning

Den 11 november 2020 presenterade kommissionen ett meddelande om en europeisk hälsounion åtföljt av tre förslag till rättsakter: en förordning som utvidgar Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) mandat, ett tillägg till gällande förordning som utvidgar Europeiska smittskyddsmyndighetens (ECDC:s) mandat samt en förordning som rör allvarliga gränsöverskridande hälsohot.

Meddelandet föreslår en sammanhängande struktur för hur de europeiska läkemedels- och smittskyddsmyndigheterna kan rustas för att bättre stödja kommissionen och medlemsstaterna i hälsohofsfrågor. Detta åtföljs av en förordning om ett förändrat regelverk för allvarliga gränsöverskridande hälsohot, inklusive ett utökat mandat för EU:s hälsosäkerhetskommitté.

Förordningen om ett utvidgat mandat för EMA innebär konkreta ändringar i myndighetens mandat för att etablera nya funktioner såsom försäkran om godkännande i god tid av läkemedel och medicintekniska produkter avsedda att användas vid akuta hälsohot samt permanent kartläggning av tillgång på och behov av sådana produkter.

Förordningen om ett utvidgat mandat för ECDC innebär en stärkt roll för myndigheten i datainsamling men även vad gäller operativa insatser i och stöd till EU:s medlemsstater vid behov.

Förordningen avseende allvarliga gränsöverskridande hälsohot omfattar stärkta befogenheter för hälsosäkerhetskommittén samt införandet av såväl en gemensam europeisk krisberedskapsplan som nationella krisberedskapsplaner att utvärderas och följas upp på unionsnivå.

Regeringen ställer sig positiv till kommissionens avsikt att stärka EU:s gemensamma beredskap och krishanteringsförmåga genom stärkt samordning.

Regeringens övergripande målsättning är att nå fram till en ändamålsenlig, proportionerlig, balanserad och effektiv struktur som gör att EU står bättre rustat inför framtida hälsohot. Tillgängliga resurser för utvecklingen av de europeiska myndigheternas mandat bör beaktas.

Vidare anser regeringen att det är viktigt att fördelningen av befogenheter mellan EU och medlemsstaterna avseende hälsofrågor respekteras fullt ut.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Bakgrunden till förslagen är kommissionens bedömning att EU behöver stärkt koordinering, mer hållbara hälsosystem och bättre beredskap inför framtida kriser, vilket anses ha tydliggjorts under covid-19-pandemin. Kommissionen menar att det finns en förväntan från Europas medborgare på en mer aktiv roll för EU vad gäller skydd mot gränsöverskridande hälsohot. Meddelandet om en europeisk hälsounion och de därtill knutna förordningsförslagen ska ses som ett led i att stärka EU:s och medlemsstaternas förmåga att respondera på gränsöverskridande hälsohot i framtiden.

1.2 Förslagets innehåll

Förslaget om en europeisk hälsounion omfattar ett meddelande som lyfter fram arbetet inom unionen under covid-19 pandemin och sätter ramarna för beredskaps- och hållbarhetsarbetet samt förslag till tre förordningar. Den första förordningen utvidgar EMA:s mandat. Den andra, som är en ändring av förordning (EG) 851/2004 om inrättande av ECDC, utvidgar ECDC:s

mandat. Den tredje förordningen rör allvarliga gränsöverskridande hälsohot och upphäver nuvarande beslut från Europaparlamentet och rådet.

2020/21:FPM43

1.2.1. Meddelande om en europeisk hälsounion

Meddelandet tar sin utgångspunkt i erfarenheterna från covid-19-pandemin och föreslår en sammanhängande struktur för hur de europeiska läkemedels- och smittskyddsmyndigheterna kan rustas för att bättre stödja kommissionen och medlemsstaterna i hälsohotfrågor. I meddelandet aviseras också ett kommande förslag om att etablera en ny europeisk myndighet –*EU Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)*.

1.2.2. Förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten i krisberedskap och hantering av läkemedel och medicintekniska produkter

Förordningen innebär ett komplement till den befintliga förordningen som styr EMA. I förordningsförslaget utvidgats EMA:s mandat och myndigheten får i uppdrag att: 1) förbereda inför, och hantera påverkan av större händelser och hälsokriser på läkemedel och medicintekniska produkter, 2) övervaka och rapportera brist på läkemedel och medicintekniska produkter, 3) ge råd om läkemedel i syfte att hantera hälsokriser och 4) ge stöd till expertpaneler för utvärdering av medicintekniska produkter med hög risk.

I förordningen föreslås en permanent struktur, styrgruppen för läkemedel, inom ramen för EMA i syfte att övervaka händelser relaterade till läkemedel, vilka kan leda till framtida kriser liksom för att mildra eventuell brist på produkter när en kris väl är utlyst. För att stödja arbetet upprättas skyldigheter för innehavare av marknadsgodkännande och medlemsstaterna att inkomma med nödvändiga data genom strömlinjeformade IT-verktyg.

En krisarbetsgrupp inrättas för att ge vetenskaplig rådgivning kring bland annat kliniska prövningar samt för att koordinera och underlätta för genomförandet av kliniska prövningar inom unionen. Arbetsgruppen ska vidare ge rekommendationer avseende användning av läkemedel, vilka kan användas i kris. Förslaget innehåller också verktyg för att säkerställa att företag och medlemsstaterna inkommer med data för att underlätta utvärderingen, givet vikten av robust och omfattande evidens för rådgivning.

Förslaget till förordning innehåller vidare upprättandet av IT-plattformar för att möjliggöra för EMA och ECDC att koordinera studier om ett vaccins säkerhet och effektivitet. Syftet är att komplettera den data som inkommit från industrin för att stödja godkännandet.

EMA har idag inget mandat avseende medicintekniska produkter. I förordningen föreslås därför en permanent struktur, styrgruppen för medicinteknik, inom EMA för att övervaka och mildra eventuell brist på medicintekniska produkter samt för att säkerställa att medlemsstaterna

inkommer med data för att möjliggöra detta arbete. Syftet med strukturen är att förbättra unionens krisberedskap och gemensamma insatser. EMA föreslås vidare stå värd för expertpanelerna avseende medicinteknik som ska ge vetenskapligt, tekniskt och kliniskt stöd.

Kommissionen får i uppgift att, utifrån information och rekommendationer från styrgruppen för läkemedel respektive styrgruppen för medicinteknik, och inom ramen för sitt mandat, vidta nödvändiga åtgärder avseende övervakning och brist på läkemedel och medicintekniska produkter. Kommissionen ska överväga att ge riktlinjer till medlemsstaterna, innehavare av marknadsgodkännande, tillverkare av medicintekniska produkter med flera samt överväga behov av medicinska motåtgärder. Vidare ska kommissionen ha kontakt med tredje land och relevanta internationella organisationer, inklusive i de fall berörda produkter eller ingredienser är importerade till unionen och när sådana potentiella brister har internationella implikationer.

1.2.3. Förordning ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättandet av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar

Förslaget till tillägg och förändringar i förordningen om ECDC:s mandat speglar i mycket förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hälsohot, då ECDC blir ansvarig myndighet för stora delar av genomförandet.

I förslaget till förordning får ECDC ett utvidgat mandat i syfte att stärka kapaciteten i medlemsstaterna för att skydda folkhälsan genom prevention och kontroll av smittsamma sjukdomar.

ECDC:s uppgifter blir att, utifrån sin finansiella kapacitet och mandat, identifiera, utvärdera och rapportera om aktuella och kommande hälsohot samt att ge råd och rekommendationer till svarsåtgärder.

ECDC ska vidare koordinera de europeiska nätverken på området och utbyta information och bästa erfarenheter. Vidare ska ECDC övervaka hälsosystemens kapacitet och stödja utvecklandet och genomförandet av insatser. ECDC får vidare i uppgift att ta fram riktlinjer för behandling av smittsamma sjukdomar och stödja svarsåtgärder kring epidemiologiska utbrott i medlemsstaterna samt i tredje land.

ECDC föreslås stärka EU:s internationella arbete och därigenom bidra till den globala hälsosäkerhetsberedskapen. En EU-arbetsgrupp för hälsofrågor inrättas, vilken ska stödja lokala åtgärder vid utbrott av smittsamma sjukdomar i medlemsstaterna och bidra till internationella insatsteam inom ramen för Världshälsoorganisationen. ECDC ska även bidra till att stärka beredskapskapaciteten under det internationella hälsoreglementet i tredje land.

På begäran ska ECDC även kunna bidra med evidensbaserade kommunikationsbudskap till befolkningen om smittsamma sjukdomar.

I förslaget till förordning tilldelas medlemsstaterna skyldigheter att förse ECDC med uppgifter baserat på framtagna indikatorer, standarder med mera samt att ge information om hälsohot och vidtagna åtgärder.

I sitt arbete ska ECDC beakta medlemsstaternas, kommissionens och andra EU-myndigheters samt internationella organisationers ansvar inom folkhälsoområdet för att säkerställa ett helhetsperspektiv, kontinuitet och kompletterande åtgärder.

1.2.4. Förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och upphävande av beslut nr. 1082/2013/EU

Förordningen omfattar ett utvidgat mandat för Hälsosäkerhetskommittén. Hälsosäkerhetskommittén föreslås delas i två formationer: en teknisk del respektive en strategisk som även ska hantera politiska frågor. Kommittén föreslås, utöver dagens mandat, få i uppgift att möjliggöra koordinerade insatser mellan kommissionen och medlemsstaterna samt att anta yttranden och råd, inklusive specifika insatståtgärder för medlemsstaterna. Förslaget omfattar också framtagande av en gemensam unionsplan för hälsokriser och pandemier för att verka för effektiva och koordinerade insatser. Unionsplanen ska komplettera nationella planer. Planen ska inkludera åtgärder för styrning, kapacitet och resurser avseende bl.a. samarbete mellan kommissionen, medlemsstaterna och myndigheter, informationsutbyte, epidemiologisk övervakning samt beredskap och insatser.

Kommissionen föreslår vidare att nationella planer ska ligga i linje med unionsplanen. Medlemsstaterna ombeds att rapportera kring sina beredskaps- och insatsplaner vartannat år. Baserat på dessa rapporter avser kommissionen presentera en rapport till hälsosäkerhetskommittén innehållande landprofiler och rekommendationer.

ECDC föreslås utföra en granskning i medlemsstaterna vart tredje år i syfte att utvärdera status i genomförandet av de nationella planerna och överensstämmelse med unionsplanen.

En stärkt gemensam upphandling av medicinska motåtgärder föreslås där även EFTA- och kandidatländer ingår. De medlemsstater som väljer att delta föreslås att inte ha möjlighet att delta i andra processer eller parallella upphandlingar.

Ett nytt epidemiologiskt övervakningssystem byggt på senaste teknologi, harmoniserade databaser och digitala verktyg föreslås. ECDC föreslås vidare få ökad tillgång till hälsodata för bland annat forskning och policyutveckling. Hårdare krav ställs på rapportering från medlemsstaterna om hälsodata.

Inrättande av nätverk för europeiska referenslaboratorier föreslås i syfte att erbjuda stöd till nationella laboratorier avseende diagnos, testmetoder och användning av specifika tester.

I förslaget föreslås också inrättandet av ett nätverk som omfattar medlemsstaternas tjänster till stöd för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning samt en utbyggnad av systemet för tidig varning och riskutvärdering.

Förslaget omfattar också erkännande av nödsituationer och råd kring svarsåtgärder, uppbackat av en nyinrättad oberoende rådgivande kommitté. Utlysning av en nödsituation inom EU skulle vara startskottet för ökad koordinering samt tillåta lagring och anskaffning av krisrelaterade produkter.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Förslagen kan komma att påverka arbetet vid de svenska myndigheter som ansvarar för läkemedels-, smittskydds- och sjukvårdsberedskapsfrågor. Analys pågår av förslagets möjliga konsekvenser för svenska förhållanden, inte minst med avseende nya rapporteringskrav.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Kommissions paket om europeisk hälsounion avses finansieras inom ramen för EU:s långtidsbudget för åren 2021–2027.

Kommissionen har inte presenterat någon jämförelseanalys av förslagen.

1.5 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar att kommissionen har presenterat ett paket av förslag om en europeisk hälsounion. Regeringen ställer sig positiv till kommissionens avsikt att stärka EU:s gemensamma beredskap och krishanteringsförmåga genom stärkt samordning.

Regeringens övergripande målsättning med förhandlingarna kring förslaget är att nå fram till ett väl avvägt resultat som tar vara på erfarenheterna från covid-19-pandemin och skapar en ändamålsenlig, proportionerlig, balanserad och effektiv struktur som gör att EU står bättre rustat inför framtida hälsohot.

Regeringen anser att de förändrade mandaten för EMA och ECDC bör utvecklas i proportion till de resurser som finns tillgängliga för ändamålet.

Vidare anser regeringen att det är viktigt att fördelningen av befogenheter mellan EU och medlemsstaterna avseende hälsofrågor respekteras fullt ut.

Regeringen avser återkomma till riksdagen avseende mer detaljerad ståndpunkt för respektive förordning.

Diskussionerna om paketet om en europeisk hälsounion har inletts på EU-nivå. Medlemsstaterna välkomnar i stort kommissionens förslag och lyfter behovet av stärkt beredskap och krishantering inom unionen samtidigt som nationell kompetens på hälsoområdet respekteras. EMA:s och ECDC:s roll som expertmyndigheter välkomnas och medlemsstaterna ser utvecklings- och förbättringsmöjligheter. Medlemsstaterna understryker de gemensamma myndigheternas stödjande och kompletterande roll. Medlemsstaterna lyfter vidare behov av att stärka synergier mellan olika berörda aktörer och vikten av samordning med den globala nivån och Världshälsorganisationen.

1.7 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är inte kända.

1.8 Remissinstansernas ståndpunkter

Meddelandet och tillhörande förordningar har remitterats. Svar på remissen väntas den 12 januari.

2 Förslagets förutsättningar

2.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

KOM (2020)724

Meddelande från kommissionen: Skapande av en europeisk hälsounion - förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa: Art.168 (5), FEUF.

KOM (2020) 725

Förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten i krisberedskap och hantering av läkemedel och medicintekniska produkter: Art 114 och 168 (4) (c), FEUF.

KOM (2020) 726

Förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 om inrättandet av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar: Art.168 (5), FEUF.

KOM (2020) 727 f

2.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Meddelandet Skapande av en europeisk hälsounion åtföljs inte av någon subsidiaritets- och proportionalitetsprövning.

Förslaget om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten åtföljs av en subsidiaritets- och proportionalitetsprövning som tar sin utgångspunkt i gränsöverskridande hälsokriser av den omfattning som varit fallet med covid-19 och uttrycker att det inte varit möjligt för medlemsstaterna att på egen hand hantera krisen, t.ex. när det gäller försörjningen av läkemedel och medicinsk utrustning. Vidare anføres av kommissionen att det finns ett europeiskt mervärde i en harmoniserad ansats avseende användning av, samt säkerställande av kvalitet, effektivitet och säkerhet hos läkemedel. Kommissionen menar att förslaget inte inkräktar på medlemsstaternas nationella kompetens vad gäller hur sjukvården är organiserad.

Förslaget om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättandet av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar åtföljs av en subsidiaritets- och proportionalitetsprövning som utgår från den gränsöverskridande naturen i de hälsohot som förordningen syftar till att motverka och behovet av samordnade åtgärder för att möta dem.

Förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU åtföljs av en subsidiaritets- och proportionalitetsprövning som utgår från att en gemensam och samordnad ansats för att möta gränsöverskridande hälsohot bättre kan uppnås genom förslaget än vad som skulle vara fallet om medlemsstaterna agerat enskilt.

Regeringens sammantagna bedömning av subsidiaritets- och proportionalitetsfrågorna är att det finns goda skäl för stärkt samverkan och samordning på europeisk nivå för att möta gränsöverskridande hälsohot. Det finns dock anledning att närmare granska vissa av inslagen i förslagen för att säkerställa att de ligger inom ramen för den fördragsfästa kompetensfördelningen.

3 Övrigt

3.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget har remitterats med svarsdatum den 12 januari. Förhandlingar om förslaget kommer äga rum i rådet under 2020 och 2021.

ECDC – European Centre for disease prevention and control

EMA – European Medicines Agency