

U 10/2021 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om allvarliga gränsöverskridande hälsorisker samt om upphävande av beslut Nr 1082/2013/EU

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 11 november 2020 till Europaparlamentets och rådets förordning om förordning om allvarliga gränsöverskridande hälsorisker samt om upphävande av beslut Nr 1082/2013/EU samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 11 februari 2021

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

Medicinalråd Mikko Paunio

SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDSMI- PROMEMORIA EU/2020/1630
NISTERIET

11.02.2021

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRSLAG TILL FÖRORDNING OM ALL-
VARLIGA GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSORISKER SAMT OM UPPHÅVANDE AV
BESLUT NR 1082/2013/EU**

1 Bakgrund

Kommissionen meddelade 11 november 2020 ett förslag till en reform av rådets beslut (1082/2013/EU) om allvarliga gränsöverskridande hälsohot (COM(2020) 727 final). Förslagets generella syfte är att säkerställa ett högklassigt skydd för människors hälsa genom att förstärka unionens kapacitet att kontrollera situationer som medför folkhälsorisker och vidta påkallade åtgärder. Ett annat generellt syfte är att säkra att den inre marknaden fungerar klanderfritt i bekämpningen av allvarliga gränsöverskridande hälsorisker.

Kommissionen utfärdade 11.11.2020 som en del av ett hälsounionspaket även ett förslag om förstärkning av mandatet för ECDC och utvidgning av mandatet för europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. De nya förslagen har även anknytning till en förstärkning av räddningstjänsterna inom EU, om vilka kommissionen lade fram ett uppdaterat förslag i juni 2020. Sammantaget avser man att utifrån dessa förslag för medlemsstaterna bygga upp ett starkt ramverk för förestående hälsokriser.

Hälsoskyddskommittén inledde en inofficiell verksamhet som i och med rådets ovannämnda beslut (1082/2013/EU) blev officiell. I detta sammanhang överläts år 2005 uppdraget att för hantering av gränsöverskridande hälsohot på unionsnivå samordna och utforma en praktisk mekanism för tidig varning och motåtgärder till Europeiska centret för förebyggande och kontroll av sjukdomar. Rådets beslut om allvarliga gränsöverskridande hälsohot omfattade även en mekanism för gemensam upphandling av läkemedel och vaccinationer, vilken togs i bruk i och med coronapandemin.

I rådets beslut kom fara för strålning som allvarligt gränsöverskridande hot till en del att utelämnas från hälsoskyddskommitténs mandat, emedan Europeiska atomenergigemenskapen (Euratom) har ett mandat i strålsäkerhetsfrågor, även om det gamla beslutet i vissa fall ger hälsoskyddskommittén befogenhet att inkludera gränsöverskridande strålningsfara i kommitténs arbetsprogram. Euratom har ett begränsat mandat för tillsyn över myndighetsverksamhet som hänför sig till strålningsskydd samt beredskaps- och insatsplanering. Internationella atomenergiorganisationen har en viktig roll i myndighetsverksamhet såsom auditeringar och kollegial bedömning av strålningsrisker i olika situationer (s.k. Emergency and Response Review, eller EPREV) och främjande av god praxis.

Kommissionens förslag till förordning om gränsöverskridande hälsohot skulle innebära en märkbar förbättring av beredskapsplaneringen inom EU och i medlemsländerna. Den skulle inleda betydande rapporterings-, auditerings- och stresstestprocesser mellan medlemsländerna och kommissionen. Dessutom skulle den medföra en precisering av artikeln om gemensam upphandling av läkemedel och medicintekniska produkter bland annat genom att utvidga kundkretsen.

Förordningen skulle även påverka uppföljningen av sjukdomar och andra hälsohot, då kommissionen skulle få mer information som underlag för utfärdande av rekommendationer och förbättrad uppföljning. Förordningen skulle möjliggöra en mer detaljerad undersökning och ett nätverk för epidemiologisk uppföljning. Den skulle medföra en skyldighet att inrätta nätverk för substanser från människor och referenslaboratorier. På samma gång skulle den på ett anmärkningsvärt sätt förnya och precisera mekanismen för tidig varning och motåtgärder jämte riskbedömning, samordningsförpliktelser och rekommendationer för riskhantering till medlemsstaterna.

I förordningen föreslås även en mekanism enligt vilken ett hälsonödläge kan utlysas i unionen med stöd av ett gammalt rådsbeslut, med den skillnaden att kommissionen enligt den nya förordningen inte skulle behöva invänta att nödläge utlyses av WHO. Ett nödläge skulle ge kommissionen fullmakt att övervaka att läkemedlen räcker till, att utveckla medicinska motåtgärder, och att upphandla, kontrollera och ta i bruk medicinska motåtgärder. Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) skulle även vid behov kunna aktivera sakkunnighjälp till medlemslandet/-länderna (EU Health Task Force).

Europeiska kommissionen föreslår att hälsoskyddskommitténs (Health Security Committee, HSC) mandat utvidgas på ovan beskrivet sätt utifrån de erfarenheter som inhämtats av coronapandemin. Enligt kommissionen kan genom de beslut som fattats på unionsnivå hälsoskyddet i dess helhet säkerställas i fall av gränsöverskridande hälsohot. Kommissionen konstaterar att erfarenheten visar att rådets i kraft varande beslut (1082/2013/EU) ger ett otillräckligt mandat för tidig varning och motåtgärder (Early Warning and Response System, EWRS) i fall av allvarliga gränsöverskridande hälsohot, och att beslutet inte heller möjliggör en samordnad enhetlig riskhantering och kommunikation.

Kommissionens förslag till förordning om allvarliga gränsöverskridande hälsorisker påverkar inte i kraft varande EU-lagstiftning om läkemedel, medicintekniska produkter, livsmedel, människoblod och organtransplantat samt konstgjord befruktning och joniserande strålning. Förslagets kostnader på unionsnivå betalas från EU:s budget. Det årliga kostnadstillägget uppgår enligt förslaget till ca 50 miljoner euro.

2 Förslagets huvudsakliga innehåll

Många artiklar i det gamla rådsbeslutet (1082/2013/EU) har skrivits oförändrade eller delvis med samma innehåll som kommissionens aktuella förslag. Det nya förslaget till förordning är med avseende på sina rättsverkningar mer omfattande än det gamla. Det utökar kommissionens befogenheter på ett anmärkningsvärt sätt i synnerhet i beredskaps- och insatsplanering, utvidgar kunskapsinnehållet i den epidemiologiska uppföljningen och ger kommissionen fullmakt att rekommendera förbättringar i uppföljningen. Förslaget ger unionen större befogenheter även för beslutsfattande om medicinska motåtgärder. Det gamla beslutet innehöll 21 artiklar och en bilaga. Det nya förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hälsohot omfattar 31 artiklar.

2.1 Kapitel I Allmänna föreskrifter; ändringar

Den första artikeln i den nya förordningen skiljer sig från motsvarande artikel i rådets beslut. Den gamla artikeln beskrev i tre avsnitt/punkter synnerligen generellt ett samarbete i form av en koordinering i fall av allvarliga hälsohot. Den nya förordningen fastställer regler för hälsoskyddskommittén, beredskaps- och insatsplaneringen på både unions- och medlemsstatsnivå jämte rapportering och auditering av planeringen. Den reglerar likaså gemensam upphandling

av medicinska motåtgärder, epidemiologisk uppföljning och övervakning, ett nätverk för epidemiologisk uppföljning, förfaringssätt jämte plattformar för tidig varning och insats, riskbedömning, samordning av motåtgärder och hälsonödläge. Förordningen skulle inrätta ett nätverk av folkhälsoreferenslaboratorier och ett nätverk för substanser från människor (blod, organtransplantationer och fertilitetsbehandling).

De allvarliga gränsöverskridande hälsohot mot vilka folkhälsoåtgärder på unionsnivå nu riktas, är i det nya förslaget till förordning desamma med den skillnaden att de gränsöverskridande hälsohoten för unionen har kompletterats med klimatförändringen och utelämnar strålningen. Som i det gamla beslutet innehåller tillämpningsartikeln (Artikel 2) reservationer enligt vilka hälsoskyddskommittén även kan ta in situationer som medför strålningsrisk i arbetsprogrammet, eller ett medlemsland kan föreslå att en sådan kan tas in i arbetsprogrammet i fall av en olycka

I kommissionens nya förslag ingår som i det gamla beslutet reservationer enligt vilka den kan ta in gränsöverskridande strålningsrisker i sitt arbetsprogram för att Euratom och hälsoskyddskommittén vid behov ska kunna koordinera och utbyta information. I förslaget ingår utbyte av information om strålningsfara mot mekanismen Tidig varning och insats samt ett behov att inom hälsoskyddskommittén utföra en riskbedömning. Riskbedömningen samordnas i hälsoskyddskommittén och kommissionen för säkerställande av en enhetlig, samordnad konsultation, koordinerat informationsutbyte samt vid behov genomförandeförordningar i vart och ett land för säkerställande av den tillämpade riskkommunikationen. (Art 2(4); Art 2(5); Art 7(4); Art19(4); Art 20(3)). Situationer som medför strålningsrisk skulle tas med i den nya insatsplaneringen som noggrant ska regleras och harmoniseras mellan medlemsländerna (Artikel 7(1a)), som skulle vara en nyhet.

Som en del av de allmänna föreskrifterna skulle hälsoskyddskommitténs mandat (Artikel 4) ges en mer omfattande definition. Detta möjliggör en breddning av kommitténs befogenheter i fråga om samordningen av medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering i samverkan med kommissionen. Dessutom skulle kommitténs fullmakt att godkänna uttalanden och anvisningar om förebyggande och övervakning av allvarliga hälsohot samt särskilda insatsåtgärder för medlemsstaterna som delvis kan vara bindande. Förordningen skulle även ändra beslutsordningen för hälsoskyddskommittén så att beslut, i stället för med 2/3 majoritet skulle kunna fattas med enkel majoritet, dock med syftet att besluten fattas utifrån konsensus. Länder som är av annan åsikt kan lämna en avvikande åsikt eller uttalande med motivering till beslutet. En nyhet är att medlemsländerna till hälsoskyddskommittén kan utse högst två representanter, som i tur och ordning representerar sitt medlemsland. Kommissionen ska underrättas om personbyten.

2.2 Kapitel II Beredskaps- och insatsplanering; ändringar

I kommissionens nya förslag styrs medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering av sju artiklar i stället för av den enda tidigare artikeln. Medlemsstaternas beredskapsplanering ska vara samordnad med kommissionens beredskaps- och insatsplanering (the Union Preparedness and Response Plan) i slutet av november 2021. Kommissionen har fördjupat sina informationsbehov och specificerar i det nya förslaget betydligt mer detaljerat vad kommissionen vill veta om den nationella beredskapen även med hänsyn till den horisontella helheten. Kommissionen kommer att granska de nationella beredskapsplanerna och stresstesta dem med övningar för att säkerställa att de är kompatibla med unionens plan. Kommissionen kommer dessutom att framföra korrigeringsförslag utifrån sina granskningar och i sin rapport med två års intervall till Europaparlamentet och rådet publicera en utvärdering av medlemsländernas beredskap och kapacitet jämte råd och rekommendationer för förbättring av dessa.

Medlemsländerna ska tillsammans med kommissionen utarbeta en samordnad nationell beredskaps- och insatsplan för att säkerställa att de är kompatibla med unionens plan. Medlemsländerna ska dessutom utan dröjsmål underrätta kommissionen om ändringar i det nationella avtalet. Rapporteringen blir betydligt mer täckande och kommer utöver beredskapsdelarna att innehålla den nationella politiken och lagstiftningen.

I politiken och lagstiftningen integreras förberedelse, beredskapsplaner, motåtgärder och definiering av tillfrisknande, samordningsmekanismer, färdigheter som omfattar riskbedömning och förmåga att prioritera riskbedömning, kontroll av sjukdomsobservation och övervakning, diagnostisk beredskap i fall av ett beredskapsläge, könsneutrala bashälsotjänster i en situation som hotar folkhälsan, utvecklingsarbete för beredskap och utvärdering av arbetet. Rapporten måste innehålla beskrivningar av de ekonomiska resurserna för beredskapslägen liksom även för logistiska mekanismer som garanterar hälsosäkerheten (energiproduktionen, trafiken, data-trafiken, befolkningsskyddet och zoonoskoordinationen).

I Finland ska även beredskapsplanerna för kommunerna och de myndigheter som styr och samordnar dem (regionförvaltningsverken) samordnas och rapporteras till kommissionen, om planerna omfattar insatser vid epidemier, resistens mot antimikrobiella läkemedel, hälsovårdsrelaterade infektioner och övriga särskilda aspekter. Rapporten ska inbegripa regionala (grannmedlemsstat) beredskaps- och insatsfaktorer och särskilt inkludera befintlig kapacitet, resurser och samordningsmekanismer i grannregionen.

Kommissionen lämnar vartannat år till hälsoskyddskommittén en rapport som sammanställts i samverkan med ECDC utifrån informationen från de nationella rapporterna. Rapporten innehåller av vart och ett land en profil med en utvärdering av det aktuella tillståndet i landets beredskapsplanering. Kommissionen inleder utan dröjsmål förbättringsåtgärder med medlemsländerna utifrån uppgifterna i rapporten i samverkan med medlemsstaterna. Rekommendationerna för medlemsländerna publiceras på internet.

Kommissionen bestämmer genom förordningar för genomförande vilka blanketter som ska användas för insamling av information från medlemsländerna. Kommissionen sekretessbelägger säkerhetsklassificerad information med stöd av dataskyddsdirektiven (2015/443; 2015/444).

ECDC granskar de nationella beredskaps- och insatsplanerna vart tredje år för att säkerställa att planerna är kompatibla med unionens plan. I kontrollerna deltar även behöriga myndigheter inom unionen. De förslag till korrigeringar som utifrån kontrollerna meddelas medlemsstaterna gäller i synnerhet behövliga ändringar i lagstiftningen, utbildningsinitiativ och auditeringsrapporter som följer god praxis. Kommissionen reglerar medelst delegerade förordningar kontrollernas procedur, standarder och kriterier.

Utifrån de erfarenheter kommissionen inhämtat från informationen i artikel 7 och från de auditeringar som definieras i artikel 8 publicerar kommissionen sin första rapport om det aktuella beredskapsläget till Europaparlamentet och rådet i juli 2022. Medlemsstaterna förutsätts lämna en nationell rapport senast vid utgången av november 2021. Kommissionen kan utifrån rapporten till medlemsstaterna lämna rekommendationer för beredskaps- och insatsplaneringen.

I jämförelse med det gamla beslutet definierar det nya förslaget samordningen av beredskapsplaneringen för allvarliga gränsöverskridande hälsohot samtidigt som det utvidgar kommissionens befogenheter. I förordningsförslaget fastställs de åtgärder som ska samordna kommissionen och medlemsstaterna. Åtgärderna ska befästa och upprätthålla förmågan att övervaka allvarliga gränsöverskridande hälsohot, att tidigt varna för hoten, bedöma dem och reagera inför dem.

Kommissionen kan utfärda genomförandeförordningar om innehållet i beredskapsutbildningen för hälsovårds- och folkhälsomyndigheter samt om regler för anordnande och genomförande av utbildningsprogrammen. Kommissionen kan erbjuda utbildning även till tredje länder. Syftet med utbildningen är att förmedla kunskap och färdigheter för att nationella myndigheter ska kunna sammanställa nationella planer som är kompatibla med unionens plan.

Liksom det gamla beslutet innehåller även det nya förordningsförslaget en artikel (12) om gemensam upphandling av medicinska motåtgärder i kapitlet om beredskap och planering. I det nya förslaget till gemensam upphandling ingår en ny klausul om att samtidiga överlappande upphandlingsprocesser ska undvikas. Den här principen har redan iakttagits då kommissionen på medlemsstaternas vägnar har förhandlat om inköp av vacciner mot coronapandemin. Medlemsländerna förband sig att samtidigt avstå från bilaterala upphandlingsförhandlingar med läkemedelsindustrin.

En nyhet som föreslås av kommissionen är att länderna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt kandidatländerna får delta i den gemensamma upphandlingen. Dessutom föreslår kommissionen att den vid sidan av upphandlingen tillsammans med medlemsländerna utför en samordnad kontroll av säkerhetsupplagring och donationer av medicinska motåtgärder i samverkan med mekanismer såsom RescEU, ESI för nödlägen, läkemedelsstrategin, programmet EU4Health, Europeiska försvarsfonden och andra instrument som stöder biomedicinsk forskning och utveckling jämte beredskapen för EU.

2.3 Kapitel III Epidemiologisk uppföljning, referenslaboratorierna inom EU och tillfällig övervakning; ändringar

I kommissionens nya förslag framförs en omfattande ny målsättning för epidemiologisk uppföljning av smittsamma sjukdomar och för uppföljning av antibiotikaresistens. Epidemiologisk uppföljning ska göra det möjligt att spåra tidsrelaterade förändringar och förändringar i medlemsländerna och tredje länder som överstiger larmtröskeln, vilket möjliggör åtgärder för bekämpning av konstaterade hot. Utifrån informationen ska program för bekämpning av smittsamma sjukdomar kunna evalueras, bevisning tas fram till stöd för rekommendationer och riskfaktorer för spridning av sjukdom kunna identifieras för insats av målinriktade motåtgärder. Uppföljningen ska dessutom stöda hälsovården genom parametrar utifrån vilka det blir möjligt att effektivare ta hälsovårdens resurser till vara. Uppföljningen ska även generera kunskap om hälsovårdens kapacitet att diagnostisera, förebygga och behandla smittsamma sjukdomar. Den ska även stöda modellering och scenariestudier, kunna identifiera prioriteter för forskning jämte behov av att inleda relevant forskning. Ytterligare bör uppföljningen kunna bistå hälsovårdsmyndigheterna i spårning av kontakter. En ny åtgärdsmodell för kommissionen blir att genom rekommendationer styra epidemiologisk uppföljning.

Nationella ansvarsmyndigheter måste kunna meddela information om epidemiologisk uppföljning till samarbetspartner inom unionens nätverk (Art 13(3)). Då ska informationen vara jämförbar och kompatibel, dessutom relevant i förhållande till hur epidemin framskrider och i sådan form att den kan användas i modellering. Informationen ska likaså vara relevant med hänsyn till nya smittsamma sjukdomar eller uppkomst av antibiotikaresistens, och inbegripa information om patogen molekylstruktur vid bedömning av gränsoverskridande hot och dessutom möjliggöra spårning av kontakter. Då behöriga nationella myndigheter förmedlar information till unionens nätverk, ska dessa alltid då det är möjligt, använda definitionen i kommissionens genomförandeförordningar (Art 13(4)). ECDC skapar i samverkan med kommissionen och medlemsstaterna specifika uppföljningsstandarder för sjukdomar (Art 13(5)). ECDC övervakar hur med-

lemsländerna förbinder sig till gemensamma standarder och rapporterar till hälsoskyddskommittén hur noggrant länderna iakttar dessa regler (Art 13(6)). Kommissionen kan komplettera dessa regler (Art 13(7)).

Kommissionen utger medelst genomförandeförordningar en lista över de smittsamma sjukdomar som omfattas av förordningsförslaget tillämpningsområde, samt falldefinitioner för de smittsamma sjukdomar eller fenomen som uppföljs. Kommissionen utfärdar dessutom genomförandeförordningar om praxis vid epidemiologisk uppföljning (Art 13(9)).

ECDC säkerställer ett integrerat digitalt uppföljningssystem (artikel 14) som tillåter en uppföljning i realtid av sjukdomsburden för att möjliggöra motåtgärder mot sjukdomarna. Artikel 6 i det gamla beslutet innefattade inte denna tekniska uppföljningsplattform. Plattformen måste kunna använda artificiell intelligens för validering, analys och automatisk rapportering av information och dessutom möjliggöra automatisk informationshantering och automatiskt utbyte av information. Medlemsstaterna ansvarar för att detta integrerade informationssystem regelbundet och punktligt förses med fullständig information och dokument som överförs och utbyts digitalt. ECDC övervakar uppföljningen medelst sina rapporter och underrättar hälsoskyddskommittén om systemets klanderfria funktion. ECDC måste ha rätt att få information till stöd för forskningen, till politikerna och till stöd för övervakningen (Art 14(2-5)). Kommissionen måste medelst genomförandeförordningar (Art 14(6)) utfärda noggrannare bestämmelser om tekniska specifikationer för informationsutbyte, regler som säkerställer dataskyddet, för reservplaner och situationer i vilka tredje länder ges partiell rätt till information, för fall och förhållanden vid vilka information enligt artikel 13 överförs på plattformen samt förhållanden med hänvisning till vilka ECDC har rätt att inhämta behövlig information.

För att implementera en föreskrift som här har framförts eller de beredskapsplaner som har nämnts i detta förslag till föreskrift kan ECDC medelst genomförandeförordningar utse referenslaboratorier för att säkerställa en vederbörlig sjukdomsuppföljning (Art 15 (1)). Dessa laboratorier fungerar som referenser för diagnostik, materiella resurser, evaluering av extern kvalitet, vetenskapliga råd, samarbete och forskning, övervakning och larm samt stöd för hantering av epidemier och för utbildning (Art 15(2)). ECDC driver och koordinerar dessa laboratorier (Art 15(3)). Kommissionen utser laboratorierna i en offentlig antagningsprocess senast om fem år medelst genomförandeförordningar (Art 15(4)). Laboratorierna ska i alla avseenden vara högklassiga, opartiska och stå utanför ekonomiska intressetvister (Art 15(5)). Laboratorierna kommer även att vara ackrediterade och kan sålunda utfärda certifikat (Art 15(5)).

Blod- och vävnadsdonationer kan tas tillvara vid uppskattning av spridning av en smittsam sjukdom och å andra sidan kan sådan information nyttjas för att skydda patienter som är i behov av blod- och organ donationer. Därför ska ECDC skapa ett nätverk av nationella blod- och organ donatorer samt av liknande aktörer som svarar för fertilitetsbehandling. Nätverket ska drivas och koordineras av ECDC (Art 16(1-3)).

Artikel 17 gäller meddelanden för tidig varning och motåtgärder i fall av biotoxiner eller andra skadliga ämnen som inte härrör från smittsamma sjukdomar eller hör till gruppen kemikalier, gränsöverskridande fenomen relaterade till klimatförändringen eller okända hot. Artikeln är identisk med det gamla beslutet med den skillnaden att gränsöverskridande hot relaterade till klimatförändringen har inkluderats i artikeln.

2.4 Kapitel IV Tidig varning och insats; ändringar

I jämförelse med det gamla beslutet har systemet tidig varning och insats definierats på ett mångsidigare sätt. Ett tillägg har gjorts om utbyte av information för identifiering av person (gränsöverskridande spårning av kontakter) med en reglering på så sätt att ECDC i systemet förlitar sig på modern teknik som möjliggör att artificiell intelligens utnyttjas i modellering och ny teknik för kontaktspårning som utvecklats i medlemsländerna. En annan nyhet som framförs av kommissionen är att denna medelst genomförandeförordningar skulle kunna eliminera de överlappningar som föranleds av unionens övriga mekanismer för larm slagning. (Art 18(1-4)). Tillägget till anmälan om nödläge skulle ge en medlemsstat möjligheten att meddela om ett omedelbart behov av medicinska motåtgärder eller om brist på sådana (Art 19(3)(i)). Medlemsstaten skulle i meddelandet kunna be om gränsöverskridande nödhjälp eller om anbud för hjälp (Art 19(3)(j)).

Artikeln om bedömning av förstående folkhälsorisk (20) är densamma som artikeln i det gamla beslutet (10) med skillnaden att behöriga ämbetsverk eller organ inom EU nu uppräknas och specificeras (Art 20(1)) och dessas mandat för riskbedömning av smittsamma sjukdomar, av grad av utsatthet eller av olika fenomen nu har angetts. Dessa instanser har nu även i kommissionens nya förslag ålagts skyldighet att utan dröjsmål till hälsoskyddskommittén lämna information eller fakta över vilka de förfogar i fråga om situationen (Art 20(2)).

Till artikel 11 i det gamla beslutet har jämfört med den nya artikeln 21 (Samordning av insatserna i hälsoskyddskommittén) har fogats ett tillägg till kommissionens befogenheter såsom redan i artikel 4 (hälsoskyddskommittén) har nämnts, att hälsoskyddskommittén har rätt att om övervakningen lämna uttalanden och anvisningar i syfte att bekämpa allvarliga gränsöverskridande hälsohot.

Artikel 22 som styr rekommendationer för gemensamma tillfälliga folkhälsåtgärder är ny. Enligt artikeln skulle kommissionen ha rätt att utfärda rekommendationer om gemensamma tillfälliga folkhälsåtgärder vid allvarliga gränsöverskridande hälsohot. Rekommendationerna ska grunda sig på expertutlåtanden från ECDC eller något annat relevant utlåtande från en sakkunnigkommitté, vilket nämns i artikel 24. Rekommendationerna ska respektera nationellt ansvar, nationell hälsopolitik och landets organisation av hälsotjänster, och vara av rätt proportion, så att unionens grundfunktioner – fri rörlighet för personer, varor och tjänster – inte äventyras. Rekommendationerna är i praktiken delvis bindande.

2.5 Kapitel V Ett folkhälsohot på unionsnivå; ändringar

En skillnad i jämförelse med artikel 12 i det gamla beslutet 23(1) är ett tillägg av villkoret att den permanenta hälsoskyddskommitténs rådgivande kommitté måste lämna ett positivt utlåtande om att en pandemi ska utlysas. I artikel 18 om kommitténs förfaringssätt i det gamla beslutet (som saknar ordet rådgivande) är likaså ett positivt utlåtande ett förhandsvillkor för att deklarerat ett folkhälsohot på unionsnivå. En annan skillnad jämfört med det gamla beslutet är att tillstånd av WHO inte längre begärs för att deklarerat ett folkhälsohot på unionsnivå. Ytterligare en skillnad jämfört med det gamla beslutet är att beslutsfattande om nödläge regleras i samma artikel.

I jämförelse med artikel 18 i det gamla beslutet är en anmärkningsvärd skillnad att den kommitté som lämnar utlåtandet benämns rådgivande och att den rådgivande kommitténs uppdrag och arbete definieras i egen artikel (24). Kommittén fastslår genom sin åsikt, huruvida kommissionen ska deklarerat eller låta bli att deklarerat ett hälsonödläge. Kommittén ger likaså råd till hälsoskyddskommittén genom att formulera bekämpningsåtgärder som inkluderar risk- och

kriskommunikation och som ska förmedlas till medlemsstaterna. Kommittén stöder genom att definiera och lindra oenhetliga eller otillräckliga redan genomförda åtgärder eller åtgärder som ska genomföras mot specifika hot, och som vidtas för bekämpning och kontroll av konsekvenserna av hoten inklusive klinisk kontroll och behandling, icke-farmakologiska motåtgärder samt folkhälsoforskning. Kommittén bistår hälsoskyddskommittén genom rådgivning om prioriteringar i hälsovården, om befolkningsskyddet och andra stödfunktioner och resurser som organiseras och anpassa inom unionen.

Art 24(2) Kommissionen (Art 24(2)) utser bland företrädare för olika branscher en mångvetenskaplig kommitté. Kommittén bör omfatta företrädare för bland annat biomedicin, social- och ekonomivetenskap samt sakkunskap i kulturfrågor och internationella ärenden. ECDC:s och EMA:s experter deltar i sakkunnigkommitténs sammanträden. Beroende på läget kan kommissionen kalla sakkunniga från sina behöriga ämbetsverk och organ till sammanträden (Art 24(2)), som alltid ska hållas då behov av sammanträden föreligger (Art 24(3)). Kommissionen för ordet (Art 24(4)) i sakkunnigkommittén och står för dess sekreterartjänster (Art 24(5)). Sakkunnigkommittén överenskommer inom sig om regler för beslutsfattande som emellertid ska godkännas av kommissionen (Art 24(6)).

Rättsverkan av att ett folkhälsohot på unionsnivå konstateras är att det blir möjligt att vidta åtgärder som godkänts av EU:s läkemedelsverk och som reglerar användning av läkemedel och medicintekniska apparater. Åtgärderna tillämpas så länge ett folkhälsohot består liksom även uppföljningen av mekanismerna för brist på medicinska motåtgärder, utvecklande, upphandling, kontroll och i bruk tagande av dessa. Att ett folkhälsohot konstateras möjliggör även hjälp från ECDC till medlemsländerna.

2.6 Kapitel VI Förfarandebestämmelser

I jämförelse med det gamla beslutet artikel 16 (Skyddande av personuppgifter) blir ändringen på principiell nivå obetydlig. I det nya förordningsförslaget regleras den selektiva kommunikationen i systemet för tidig varning och insats, som berör spårning av kontakter, i detalj i en egen artikel (26) med särskilt beaktande av informationsteknikens utveckling. I artikeln definieras och regleras emellertid systemet för tidig varning och insats i tekniskt avseende på ett nytt sätt bland annat genom att hänsyn tas till modaliteter för automatisk kontaktspårningsapparat och dessas kompatibilitet med andra system i samband med en prövning av tillstånd för tredje länder att delta i kontaktspårningssystemen.

2.7 Justering av genomförandeförordningar och delegerade förordningar; utvärdering av förordningen

Rapporteringen av beredskaps- och insatsplaneringen, utbildningen av personalen inom hälsovården och folkhälsobranschen, den epidemiologiska uppföljningen, allmän uppföljning, plattformen för den epidemiologiska uppföljningen, proceduren för justeringen av EU:s referenslaboratorier samt genomförandeförordningarna för tillfällig uppföljning skrivs ut i artikel 27. Delegering av befogenheter ska överföras till kommissionen - att med stöd av delegering av befogenheter godkänna delegerade bestämmelser avsedda för inspektioner förfaranden, standarder och kriterier för bedömning av beredskaps- och insatsplanering på nationell nivå – skrivs ut i artikel 28.

Kommissionen kommer att för första gången utvärdera konsekvenserna av denna förordning år 2025 och därefter att vart femte år rapportera om detta till rådet och Europaparlamentet (artikel 29). I evalueringen följs kommissionens ”bättre lagstiftningsvägledning från kommissionen” (engelska ”Commission’s better regulation guidelines”). I evalueringen fästs uppmärksamhet i

synnerhet vid effektiviteten i systemet Tidig varning och insats samt vid utfallet av den mellan medlemsländerna och kommissionen samordnade insatsen.

3 Förslagets rättsliga grund och förhållande till subsidiaritetsprinciperna

3.1 Rättslig grund

Förslaget till förordning grundar sig på fördraget om Europeiska unionens verksamhetssätt (SEUT) om folkhälsopolitiken artikel 168 punkt 5. Enligt artikelns punkt 1 underpunkt 2 kompletterar unionens verksamhet medlemsstaternas nationella politik och omfattar bekämpning av farliga sjukdomar som fått stor spridning a genom att främja forskning om deras orsaker, hur de överförs och hur de kan förebyggas samt hälsouppllysning och hälsoundervisning, liksom övervakning av, varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Enligt punkt 2 i artikeln ska unionen främja samarbete mellan medlemsstaterna på de områden som avses i denna artikel och vid behov stödja deras insatser. Enligt punkt 5 i artikeln får Europaparlamentet och rådet också, i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet och efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, 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. Enligt fördragets 168 artikel 7 punkt ska unionen i sina åtgärder ta hänsyn till medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt sätt att organisera och ge hälso- och sjukvård. Medlemsstaternas ansvarsområden inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna. Dessa åtgärder omfattas av medlemsstaternas befogenheter.

Enligt en preliminär uppskattning följer kommissionens förslag gällande grundläggande avtal och respekterar befogenhetsfördelningen i avtalen. Även om förordningsförslaget inte innehåller skyldigheter att förenhetliga medlemsländernas lagstiftning, skulle förordningen till kommissionen överföra befogenhet att utfärda vissa bestämmelser om genomförande exempelvis av modeller för förmedling av information om beredskaps- och insatsplanering. Delegering av befogenheter ska överföras till kommissionen - att med stöd av delegering av befogenheter godkänna delegerade bestämmelser i enlighet med fördragets artikel 290 avsedda för inspektioner förfaranden, standarder och kriterier för bedömning av beredskaps- och insatsplanering på nationell nivå. I den fortsatta behandlingen fästs särskild uppmärksamhet vid hur och vilken nivå av säkerhetsklassificerad information Finland ska rapportera till kommissionen, om beredskaps- och insatsplaner måste rapporteras till kommissionen. Kommissionen skulle ha befogenhet att medelst genomförandeförordningar bestämma vilken information den vill ha. I rådets arbetsgrupper ska även då folkhälsohot konstateras fästas uppmärksamhet vid frågor om befogenhet som genom unionsbeslut möjliggör kontroll och i bruk tagande av medicinska motåtgärder (Artikel 25 (1b)).

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Enligt en preliminär bedömning följer förslaget subsidiaritetsprincipen och principen om proportionalitet. Subsidiaritetsprincipen har en viss betydelse i fråga om den typ av gränsöverskridande hot som avses i förordningen, vilket förespråkar åtgärder på unionsnivå.

Enligt Fördraget om Europeiska unionen och dess artikel 3 som definierar subsidiaritetsprincipen verkar unionen på områden som inte ingår i dess exklusiva befogenheter, endast om och till

den del medlemsstaterna inte i tillräcklig utsträckning kan nå de mål som planerats för verksamheten, utan målen på grund av den omfattande planeringen eller verksamhetens konsekvenser effektivare kan förverkligas på unionsnivå.

I den fortsatta behandlingen fästs särskild uppmärksamhet vid subsidiaritetsprincipen vid frågan om huruvida de nu framförda mycket detaljerade kraven på förenhetligande av medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering och rapporteringen om dessa är av rätt proportionalitet, i synnerhet som vi vet att kommissionen förutsätter att medlemsstaterna lämnar säkerhetsklassificerad information om nationella beredskapsplaner, för att dessa ska kunna samordnas med unionens beredskaps- och insatsplan. Beredskaps- och insatsplanering jämte allmän uppföljning, rapportering om och granskning av planeringen styrs medelst bindande genomförandeförordningar och delegerade förordningar.

4 Hur förslaget påverkar Finland

Eftersom förslaget är brådskande har ingen konsekvensbedömning tillagts. Initiativet är ett anmärkningsvärt sätt att utvidga tillämpningsområdet för de nu gällande lagstiftningen. Ändringarna baserar sig huvudsakligen på en utvärdering av den information om pandemin som har insamlats under dess första månader och på samtal som under coronapandemin förts med offentliga och privata intressentgrupper. I detta sammanhang refereras till punkt 1.5 i redogörelsen för finansiering av lagförslaget.

I Finland utvecklas beredskapen i dess helhet med syftet att samordna den lokala, regionala, nationella och internationella verksamheten så att den bildar en enhetligt fungerande helhet. Social- och hälsovårdens beredskap utvecklas till en förmåga att hantera flera olika nationella risker. Exempel på dessa är pandemi, terroristtillslag, kärnolycka, cyberattacker och krig. Beredskapsplanering, lägesbeskrivning, ledning och materiell beredskap sammanfaller i flera avseenden i en nationell förberedelse för riskbekämpning.

Om beredskaps- och insatsplanering för strålningsrisker och mer omfattande planering för riskförberedelser inkluderas i den beredskaps- och insatsplan som ska lämnas till kommissionen, skulle detta medföra en betydande och omfattande påverkan på Finlands beredskapsplanering jämte auditering och styrande beredskapslagstiftning utan garantier för ett mervärde i gengäld. Uppmärksamhet borde fästas vid beredskaps- och insatsplaneringen, emedan den föreslagna detaljerade justeringen av lagstiftningen skulle innebära en ökande administrativ arbetsbörda. Förslaget skulle dessutom innebära en överlappning, emedan till exempel EPREV, som omfattas av den internationella atomenergiorganisationen (IAEA) och som undersöker strålningsrisker för Finlands del, nästa gång anordnar en auditering/kollegial granskning år 2023. Vidare kommer Finlands kommuner, samkommuner, särskilda ansvarsområden och samarbetsområden för miljöhälsovården eventuellt också kommer att omfattas av en samordnad europeisk beredskaps- och insatsplanering jämte auditeringar och stresstester. I Finland är kommunerna självständiga beredskapsaktörer med skyldighet att utföra beredskaps- och insatsplanering för situationer med fara för hälsan, vilka omfattas av förordningsförslagets tillämpningsområde.

Unionens, medlemsländernas och de lokala aktörernas beredskaps- och insatsplaner ska enligt det aktuella förordningsförslaget samordnas med unionens motsvarande plan och ska utformas så att de beaktar för folkhälsoverksamheten viktiga samhällssektorer såsom energiförsörjningen, trafiken, kommunikationen och befolkningskyddet. Planerna ska integreras med djursjukvården och zoonosövervakningen.

4.1 Lagstiftningsmässiga konsekvenser

Förordningen skulle då den träder i kraft direkt inkluderas i den unionslagstiftning som tillämpas i Finland.

Förordningen omfattar enligt principen alla hot (eng. all hazards) och IHR- hänvisningen i artikel 7 den beredskaps- och insatsplanering som hänför sig till strålningsrisksituationer. Emedan förordningen även skulle tillämpas på självständiga kommunala aktörer skulle dess inverkan på lagstiftningen vara stor. Följande lagar skulle ändras: hälsoskyddslagen (763/994), hälsovårdslagen (1326/2010), livsmedelslagen (23/2006), räddningslagen (379/2011), inrikesministeriets förordning om externa räddningsplaner (1286/2019), strålningslagen (859/2018), statsrådets förordning om joniserande strålning (1034/2018) och kärnenergilagen (990/1987). Lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008). Listan är inte fullständig (se nedan ministeriernas ansvar), lagstiftning som styr kommunernas verksamhet samt gällande förfaranden för kontinuitetskontroll. Förordningsförslaget är inte nödvändigtvis till alla delar överensstämmande med den nationella lagstiftningen. Även om förordningen principiellt inte förutsätter nationella lagstiftningsåtgärder, kan en effektiv tillämpning av förordningen likväl förutsätta vissa lagstiftningsåtgärder som exempelvis reglering avseende behöriga myndigheter. Likaså borde eventuella motstridigheter med den nationella lagstiftningen ses över och vid behov justeras så att de motsvarar förordningen. Statsrådet kommer senare att till dessa delar komplettera U-skrivelsen.

4.2 Ekonomiska konsekvenser och konsekvenser för myndigheter

De ekonomiska konsekvenserna av förordningen om allvarliga gränsöverskridande hälsohot är det svårt att bedöma, emedan det inte är klart i vilken form förordningen till slut kommer att antas. Om en slutgiltig förordning kommer att antas i den form i vilken den nu framförs och om exempelvis även strålningsrisker inkluderas i den gemensamma beredskaps- och insatsplaneringen, skulle detta få återverkningar på många beredskapsorganisationer underställda olika ministerier. Det skulle troligen medföra en anmärkningsvärd administrativ arbetsbörda och även föranleda betydande extra kostnader. Beredskaps- och insatsplaneringen för hälsohot skulle innebära en omvälvning åtminstone för social- och hälsovårdsministeriets, jord- och skogsbruksministeriets samt inrikesministeriets förvaltningsområden, så även för arbets- och näringsministeriets samt trafik- och kommunikationsministeriets förvaltningsområden.

Ifall beredskaps- och insatsplaneringen ändras i riktning mot en totalsäkerhet, vilket förespeglas av förslaget, kan även försvarsministeriets förvaltningsområde komma i fråga. I den fortsatta behandlingen fästs särskild uppmärksamhet vid hur och vilken nivå av säkerhetsklassificerad information Finland ska rapportera till kommissionen, om exempelvis beredskaps- och insatsplaner med anknytning till strålningsrisker måste rapporteras till kommissionen. Enligt principen alla hot och hänvisningen till IHR i artikel 7 ska det delges kommissionen. Hur många årsverken det kommer att behövas är det svårt att uppskatta, men någon oansenlig resursering kommer det sannolikt inte att bli. Konsekvenserna för myndighetsverksamheten skulle bli betydande såväl i centralförvaltningen som eventuellt även i region- och lokalförvaltningen. Regionförvaltningen samordnar och kontrollerar lokalförvaltningens lagstadgade beredskaps- och insatsplanering i såväl hälsovård som hälsoskydd.

5 Ålands behörighet

De frågor som ingår i förslaget omfattas till största delen enligt Ålands självstyrelselag (1144/1991) av rikets behörighet.

6 Ärendets behandling

För nationell beredning av den skrivelse som sammanställts om förordningsförslaget har inrättats ett inofficiellt beredningsnätverk bestående av social- och hälsovårdsministeriet, inrikesministeriet, arbets- och näringsministeriet, Strålnings säkerhetscentralen, Institutet för hälsa och välfärd, de nationella ansvarsinstanserna för blod, organtransplantationer och assisterad befruktning samt zoonosnätverket.

Rätts- och inre ärenden (EU7) och hälsosektionens (EU33) skriftliga förfarande 19. – 22.1.2021.

E-brev om meddelandet om hälsounionen (E152/2020 rd) har behandlats i EU-ministerutskottet.

Behandlingen av förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU och förslaget om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättandet av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar har inletts i rådets läkemedelsarbetsgrupp (WP on Medicinal Products and Medical Devices) under Tysklands ordförandeskap och fortsätter under Portugals ordförandeskap. Man har börjat handla preliminärt artiklar 18-21 av förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa under Portugals ordförandeskap.

7 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet upprepar den ståndpunkt som anges i E-brevet E 152/2020 rd (hälsounionen) och konstaterar följande.

Statsrådet understöder till huvuddelarna kommissionens förslag till förordning. Förordningsförslaget innehåller ingen generell konsekvensbedömning, vilket försvårar en uppskattning av detaljerade nationella konsekvenser.

Statsrådet understöder förebyggande och bekämpning av hälsokriser jämte en effektivare beredskap på EU-nivå. Viktigt är det likaså att i ett nödläge samordna medlemsländernas åtgärder. Allt detta ska göras med respekt för fördelningen av befogenheter mellan medlemsstaterna och EU. Det är viktigt att det inte förekommer EU-åtgärder som äventyrar medlemsstaters exklusiva befogenhet i frågor som exempelvis anordnande av hälsojourer. Ansvar för beredskapsplaneringen och utvecklandet av krisberedskapen måste förbli medlemsstaternas. Förberedelserna och beredskapen ska kompletteras och stödas med gemensamma insatser från kommissionens sida. Särskild uppmärksamhet måste fästas vid dessa aspekter i den fortsatta behandlingen av beredskaps- och insatsplaneringen i artiklarna (5-11). Avsnitt som behandlar dessa teman är bland annat frågorna om beredskapsplaner och granskningen av dem. Det är viktigt att reda ut dessa frågor i den förestående behandlingen.

Rapporteringen om beredskaps- och insatsplanering, utbildning i beredskaps- och insatsplanering för personalen inom folkhälsovården, förfaranden vid auditeringen av beredskaps- och insatsplanering, dess standarder och kriterier samt genomförandeförordningarna för allmän uppföljning är frågor till vilka statsrådet förhåller sig med viss reservation. Finland kan inte heller i den form som föreslagits - att med stöd av delegering av befogenheter godkänna delegerade bestämmelser avsedda för inspektioner av förfaranden, standarder och kriterier för bedömning av beredskaps- och insatsplanering på nationell nivå.

Statsrådet betonar att förordningsförslaget handlar om långsiktiga åtgärder och beredskap för framtida hot och inte om insatser vid akuta kriser. Förslaget ska omsorgsfullt undersökas och

behandlas i arbetsgrupper. För arbetet ska även reserveras tillräckligt lång tid. Detta är synnerligen viktigt, emedan förslagen inte har varit föremål för vare sig konsekvensbedömning i normal ordning eller konsultering av medlemsländerna.

De förordningsförslag som ingår i hälsounionen betraktad som helhet sammanfaller på ett stort antal punkter och kan därför med fördel behandlas samtidigt. I den fortsatta behandlingen bör synergier mellan instrumenten och tydliga roller för aktörerna bestämmas, så att dubbelt arbete kan undvikas. Likaså är det bra att precisera förhållandet och olikheterna mellan medicinsk säkerhetsupplagring i de nya förordningsförslagen som hänför sig till rescEU-beredskaperna i mekanismen för räddningstjänster (1313/2013/EU). Utifrån sammanfallande målsättning och samordnade åtgärder kan synergifördelar nås i EU:s förberedelser för kriser och förstärka medlemsländernas inbördes bistånd i kriser av samma typ som coronapandemin.

Statsrådet understöder EU-samverkan i upphandling av medicinska motåtgärder och sätt att säkerställa tillgång till andra nödvändiga förnödenheter. Statsrådet sätter värde på kommissionens aktiva agerande för utvecklande och förstärkning av EU:s mekanism för gemensam upphandling. I den fortsatta behandlingen bör även möjligheten till nationella upphandlingar av vikt för försörjningssäkerheten garanteras.

Förordningsförslaget om gränsöverskridande hälsohot innehåller ett flertal punkter som förutsätter mer kompletterande information. I frågor om administration, medlemsstaternas beslutsfattande och möjligheter till påverkan behövs det mer information och ytterligare översyn.

För identifiering av nödlägen behövs tilläggsutredningar om rättsverkningar av ett konstaterat nödläge, exempelvis i fråga om administrering av medicinska motåtgärder och gemensam upphandling.

Statsrådet understryker att medlemsländerna bör ha en genuin möjlighet att påverka beslutsfattandet. I förslaget om gränsöverskridande hälsohot har kommissionens och hälsoskyddskommitténs befogenheter förstärkts. Förslaget inbegriper bland annat ett nytt förslag om inrättande av en rådgivande kommitté under ledning av kommissionen. Den kommittén skulle verka som föredragande för riskhanteringsbeslut i hälsoskyddskommittén. Medlemsländerna har fått en större rapporteringsskyldighet. I detta avseende bör en onödig utökning av den administrativa arbetsbördan undvikas.

Statsrådet understöder ett utbyte av information, en förbättring av det tväradministrativa samarbetet, likaså av samordningen som behöver effektiviseras inom det nuvarande ramverket i samband med internationella hälsonödlägen. Det internationella hälsoregelverket IHR bör även genomföras på ett sammanhängande sätt.

Statsrådet påpekar betydelsen av EU:s aktiva internationella roll inom hälsoskyddet.

Statsrådet stöder i enlighet med principen om en total säkerhet att det samarbete förstärks som omfattar hela samhället jämte samtliga förvaltningsområden och den Gemensamma hälsosynen (One Health) som förenar hälsa för människor, djur och miljö.