U 13/2021 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar

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 ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 18 februari 2021

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

Medicinalråd Anni-Riitta Virolainen-Julkunen

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET | PROMEMORIA | EU/2020/1625

18.02.2021

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM ÄNDRING AV FÖRORDNING (EG) NR 851/2004 OM INRÄTTANDE AV ETT EUROPEISKT CENTRUM FÖR FÖREBYGGANDE OCH KONTROLL AV SJUKDOMAR

1 Bakgrund och syfte

Den 11 november 2020 antog Europeiska kommissionen ett omfattande lagstiftningspaket om en så kallad europeisk hälsounion i syfte att förnya EU:s beredskap inför hälsokriser. Paketet omfattar ett meddelande samt förslag till förordningar om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ett förstärkt mandat för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och ett utvidgat mandat för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). En E-skrivelse (E 152/2020 rd) har utarbetats om kommissionens meddelanden om en europeisk hälso-union och läkemedelsstrategi. Ett av lagstiftningspaketets tre förslag till förordning handlar om att stärka och utvidga uppdraget för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (European Centre for Disease Prevention and Control, nedan ”ECDC” eller ”centrumet”) när det gäller övervakning av sjukdomar, beredskap samt tidiga varningar och insatser (COM(2020) 726 final).

Covid-19-pandemin har avslöjat brister i unionens mekanismer för hantering av hälsohot. En förstärkning av ECDC:s ställning ingår i kommissionens mål om mer strukturerade åtgärder på unionsnivå. I bakgrundsinformationen om kommissionens förslag till förordning betonas även ECDC:s andel i One Health-modellen, där växelverkan mellan människor, djur och miljö beaktas i samarbete med andra EU-organ.

Centrumets uppdrag, fastställt genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004, antogs före mekanismerna och strukturerna i den nuvarande ramen för EU:s hälsosäkerhetsarbete enligt beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Med beaktande av översynen av denna ram behöver ECDC:s inrättandeförordning ändras för att säkerställa förenlighet med andra unionsinstrument och med förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Genom översynen säkerställs det också att centrumet till fullo uppfyller den gemensamma ansatsen för decentraliserade organ, i enlighet med det gemensamma uttalandet från Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om decentraliserade organ. Förslaget till förordning om ECDC:s verksamhet har därmed flera beröringspunkter med och korsvisa hänvisningar till de två andra förslagen i lagstiftningspaketet, dvs. förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (COM(2020) 727 final) och förordningen om Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) (COM(2020) 725 final).

ECDC inrättades genom ovannämnda förordning i april 2004 och inledde sin verksamhet den 20 maj 2005 i Stockholm. Under de senaste 15 åren har ECDC vuxit till ett organ med cirka 300 experter och en årsbudget på knappt 60 miljoner euro. ECDC har i uppgift att förbättra Europas skydd mot smittsamma sjukdomar med hjälp av EU-övergripande sjukdomsövervakning, infektionsepidemiologi, vetenskaplig riskbedömning, mikrobiologisk sakkunskap och utvärdering av nödvändiga beredskapsinsatser. ECDC upprätthåller ett flertal nätverk med samarbetspartner i EU:s medlemsstater och ETA-/EFTA-stater samt publicerar den vetenskapliga tidskrif-

ten Eurosurveillance med fackgranskade artiklar. ECDC samarbetar med nationella hälsoskyddsmyndigheter och experter i syfte att förstärka och utveckla de EU-omfattande elektroniska systemen för tidig varning och reaktion (Early Warning Response System, EWRS) samt avger vetenskapliga yttranden om risker i samband med nya smittsamma sjukdomar.

ECDC anses allmänt taget ha utfört ett bra arbete, till exempel när det gäller att snabbt reagera på och bedöma riskerna med nya, gränsöverskridande epidemier och sjukdomshot (bl.a. covid-19, ebola). Även övervakningen av sjukdomar och expertsamarbetet mellan medlemsstaterna i sam-band med den har utvecklats märkbart, och medlemsstaterna har fått stöd exempelvis genom att utmaningar till följd av den snabba utvecklingen av laboratorieanalytiken har bemötts, inom ramarna för de tillgängliga resurserna.

ECDC:s expertroll inom EU:s ram för hälsosäkerhet är mycket viktig. Genom den nya förordningen utvidgas tillämpningsområdet för den nuvarande förordningen om centrumet. Avsikten är bland annat att förbättra ECDC:s riskbedömningskapacitet och epidemiologiska övervakning med hjälp av heltäckande, elektroniska informationssystem i realtid och genom inrättandet av nya nätverk på EU-nivå. I förordningen föreslås det bland annat ett automatiskt system för att effektivisera spårningen av smittkedjor, övervakning och utvärdering av kapaciteten och beredskapen i medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem samt upprättande av ett nytt nätverk av referenslaboratorier inom EU.

Kommissionens förslag innehåller inte någon konsekvensbedömning, vilket kommissionen motiverar med förslagets brådskande karaktär.

2 Förslagets huvudsakliga innehåll

Genom förslaget skapas ramar för att förebygga och bekämpa hot mot folkhälsan och andra större händelser. Målet är att förbättra unionens kapacitet att reagera snabbt, effektivt och samordnat i nödsituationer.

Med större händelse avses en händelse som sannolikt utgör en allvarlig risk för folkhälsan i fler än en medlemsstat, såsom det konstateras i förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (nedan förslaget till förordning om gränsöverskridande hälsohot). En sådan händelse gäller ett livshotande eller på annat sätt allvarligt hälsohot av biologiskt, kemiskt, miljörelaterat eller annat ursprung som ställer krav på snabb samordning på unionsnivå för att man ska kunna säkerställa en hög hälsoskyddsnivå.

De viktigaste områdena i kommissionens förslag till förordning är följande:

● Situationsmedvetenhet: snabb digitalisering av integrerade övervakningssystem.

● Bättre beredskap i medlemsstaterna: utarbetande av planer för förebyggande av och insatser mot framtida epidemier och stärkta kapaciteter för integrerade snabba insatser.

● Förstärkta åtgärder för att kontrollera epidemier och sjukdomsutbrott: tillhandahållande av icke-bindande rekommendationer om riskhantering.

● Förbättrad kapacitet att mobilisera och sätta in EU:s insatsgrupp för hälsofrågor (Health Task Force) för att stödja medlemsstaternas åtgärder.

● Förstärkt kapacitet och uppbyggnad av viktig kompetens för att övervaka och bedöma hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet för att diagnostisera, förebygga och behandla smittsamma sjukdomar samt patientsäkerheten.

● Förstärkt kapacitet och identifiering av riskutsatta befolkningsgrupper som är i behov av riktade förebyggande åtgärder och motåtgärder.

● Kopplingar mellan forskning, beredskap och insatser: upprätthållande av förbindelserna mellan folkhälsosektorn och forskarsamhället, bidra till att definiera forskningsprioriteringar med anknytning till beredskap och insatser, säkerställa integreringen av forskningsresultat i politiska rekommendationer.

● Uppbyggnad av viktig kompetens för hälsoskydd i medlemsstaterna: centrumet kommer att få i uppdrag att samordna ett nytt nätverk av referenslaboratorier för folkhälsan och ett nytt nätverk av nationella tjänster för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning.

● Utveckling av arbetet med förebyggande av smittsamma sjukdomar och särskilda hälsofrågor, t.ex. antimikrobiell resistens, vaccinering och bioskydd.

● Förstärkning av bidraget till EU:s internationella samarbete och utveckling samt EU:s åtagande för den globala hälsosäkerhetsberedskapen.

Förslaget strävar också efter att säkerställa ett smidigt samarbete i krissituationer mellan centrumet och EU:s övriga decentraliserade organ, i synnerhet med Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Ändringar och tillägg föreslås i flera artiklar i gällande förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ECDC. *Nedan redogörs det för de ändringar och tillägg som får de största konsekvenserna*.

Enligt artikel 3 ska ECDC i fortsättningen bland annat övervaka hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att hantera smittsamma sjukdomar samt på begäran av kommissionen eller hälsosäkerhetskommittén, eller på eget initiativ, tillhandahålla riktlinjer för behandling och fallhantering av smittsamma sjukdomar och andra hälsofrågor av relevans för folkhälsan. ECDC ska även på begäran av kommissionen eller den av kommissionen ledda hälsosäkerhetskommittén tillhandahålla information direkt till allmänheten, vilket för närvarande är en uppgift för de nationella experterna och behöriga myndigheterna på det sätt som respektive medlemsstat finner mest lämpligt.

Enligt artikel 4 ska medlemsstaterna, utöver den nuvarande övervakningen av smittsamma sjukdomar, även underrätta ECDC om sina beredskapsplaner och om hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att upptäcka, förebygga, hantera och återhämta sig från utbrott av smittsamma sjukdomar.

Enligt artikel 5 ska ECDC särskilt säkerställa vidareutvecklingen av digitala plattformar och applikationer som stöder epidemiologisk övervakning på unionsnivå genom att stödja medlemsstaterna med teknisk och vetenskaplig rådgivning för att inrätta integrerade övervakningssystem som möjliggör övervakning i realtid och utnyttjar EU:s befintliga rymdinfrastruktur och rymdtjänster. Vidare ska ECDC meddela resultaten av dataanalyser till kommissionen och medlemsstaterna samt harmonisera och rationalisera arbetsmetoderna.

Som en helt ny uppgift för ECDC föreslås det i artikel 5 övervakning av ämnen av mänskligt ursprung, såsom blod, organ, vävnader och celler, samt bedömning av hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet vad gäller diagnostisering, förebyggande och behandling av specifika smittsamma sjukdomar samt patientsäkerhet.

ECDC ska även säkerställa driften av det nätverk av EU-referenslaboratorier som avses i artikel 15 i förslaget till förordning om gränsöverskridande hälsohot för diagnostisering, upptäckt och identifiering av smittosamma sjukdomar.

Vidare ska ECDC säkerställa driften av ett nätverk av medlemsstaternas tjänster för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning.

Enligt den i sin helhet nya artikeln 5a ska ECDC tillsammans med Europeiska läkemedelsmyndigheten och en ny plattform för vaccinövervakning samordna oberoende studier om effektiviteten hos vacciner efter godkännande för försäljning och om säkerhetsövervakning.

Enligt artikel 5b, som också är ny, ska ECDC bidra till utarbetandet, regelbunden översyn och uppdatering av beredskapsplaner och utkast till hotspecifika beredskapsplaner för antagande av hälsosäkerhetskommittén. Dessutom ska ECDC bidra till rapportering och revision av beredskaps- och insatsplaneringen enligt artiklarna 7 och 8 i förslaget till förordning om gränsöverskridande hälsohot och till övervakning av beredskapsbrister.

Enligt den nya artikeln 8a ska ECDC tillhandahålla snabba riskbedömningar i enlighet med förslaget till förordning om gränsöverskridande hälsohot, och i riskbedömningarna inbegripa allmänna och riktade rekommendationer om insatser som grund för samordningen inom den av kommissionen ledda hälsosäkerhetskommittén.

Enligt den nya artikeln 8b ska ECDC stödja insatssamordningen i hälsosäkerhetskommittén i enlighet med artikel 21 i förslaget till förordning om gränsöverskridande hälsohot, i synnerhet genom att tillhandahålla rekommendationer om insatsåtgärder för nationella insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. ECDC ska även stödja antagandet av riktlinjer för medlemsstaterna för förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Enligt förslaget kommer uppföljningen av aktuell och jämförbar nationell information och rapporteringen av denna till ECDC i fortsättningen att bli betydligt mer omfattande och även inkludera kapacitets- och beredskapsplanering för hälso- och sjukvårdssystemet. För medlemsstaterna föreslås det detaljerade skyldigheter att rapportera om data från hälso- och sjukvården och om service-systemets funktionalitet. En av de nya uppgifter som föreslås för centrumet är att granska medlemsstaternas beredskapsplaner inför en hälsokris. Målet är att centrumet i fortsättningen ska kunna ge medlemsstaterna starkare rekommendationer än i dag, men även konkret stöd. Förordningen gör det även möjligt att sända ut experter för att bistå såväl medlemsstater som tredjeländer i en krissituation.

Enligt det gällande uppdraget hör det till ECDC:s uppgifter att samarbeta med medlemsstaternas expertinstitut och experter, inklusive kommunikationsansvarig personal inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. En nyhet som föreslås är att ECDC ska kommunicera direkt med befolkningen. Andra nyheter är att ECDC ska samordna verksamheten i ett nätverk av tjänster för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning samt en plattform för vaccinövervakning där den information som myndigheterna har kan användas för oberoende övervakningsstudier om vacciners effektivitet och säkerhet, som ECDC samordnar i

samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten. Det sistnämnda förslaget är ett mål som Finland redan i flera år har stött via ECDC.

3 Förslagets rättsliga grund och beslutsförfarandet

Den rättsliga grunden för den föreslagna förordningen är artikel 168.5 om folkhälsopolitiken i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Enligt artikel 168.1 andra stycket ska unionens insatser komplettera den nationella politiken och innefatta kamp mot de stora folksjukdomarna genom att främja forskning om deras orsaker, hur de överförs och hur de kan förebyggas samt hälsoupplysning och hälsoundervisning, liksom övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Enligt artikel 168.2 ska unionen främja samarbete mellan medlemsstaterna på de områden som avses i artikeln och vid behov stödja deras insatser. Enligt artikel 168.5 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.

Syftet med förslaget är att genom övervakning och tidig varning skydda och förbättra människors hälsa och i synnerhet att bekämpa gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Mot bakgrund av detta syfte kan den rättsliga grunden för förslaget i princip anses vara lämplig. Enligt artiklarna 2.5 och 6 a i EUF-fördraget ska unionens åtgärder när det gäller skydd för människors hälsa stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder, dock utan att ersätta deras befogenhet på området. Unionens åtgärder får inte omfatta någon harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar.

Enligt artikel 168.7 ska unionen när den vidtar åtgärder dock respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik. Medlemsstaternas ansvarsområden inbegriper även hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna. Dessa frågor omfattas av medlemsstaternas befogenheter.

4 Förslagets rättsliga grund och förhållande till proportionalitets- och subsidiaritetsprincipen

Enligt kommissionen kan målen i förslaget inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna själva, utan på grund av åtgärdernas omfattning och konsekvenser kan de bättre uppnås på unionsnivå. Kommissionen anser att även om medlemsstaterna är ansvariga för att hantera folkhälsokriser på nationell nivå kan ingen stat på egen hand hantera en gränsöverskridande folkhälsokris.

Allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa har till sin natur transnationella konsekvenser. I ett globaliserat samhälle rör sig ett stort antal människor och varor över landsgränser, vilket gör det lättare för sjukdomar och smittade produkter att snabbt sprida sig över världen. Ländernas folkhälsoåtgärder måste därför vara samstämmiga och samordnade för att ytterligare spridning ska kunna förhindras och konsekvenserna av dessa hot minimeras. Kommissionen anser att unionen får vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5.3 i EUF-fördraget, och att förslaget även respekterar proportionalitetsprincipen och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen.

Förslaget till förordning innehåller emellertid ett flertal rapporteringsskyldigheter som gäller kapacitet, beredskap och insatser i samband med de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. Med hjälp av dessa rapporter ska ECDC bedöma medlemsstaternas handlingsförmåga och underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om sin bedömning samt utarbeta anvisningar och rekommendationer för samstämmiga åtgärder i medlemsstaterna för att bekämpa hälsohot. För att ECDC ska kunna utföra denna uppgift behöver centrumet känna till den övergripande situationen i fråga om varje medlemsstats hälso- och sjukvårdssystem och beredskap, det räcker inte med en lägesbild av övervakningen av smittsamma sjukdomar. Det föreslås att beslut om bekämpningsåtgärder som rekommenderas av ECDC ska fattas av den av kommissionen ledda hälsosäkerhetskommittén, vars uppgifter fastställs i den förordning om gränsöverskridande hälsohot som ingår i lagstiftningspaketet om en hälsounion. Vid den fortsatta behandlingen av paketet om en hälsounion bör man fästa särskild uppmärksamhet vid att fördelningen av befogenheter mellan medlemsstaterna och EU respekteras i verksamheten inom ECDC och den av kommissionen ledda hälsosäkerhetskommittén.

Enligt statsrådets preliminära bedömning är kommissionens förslag förenligt med subsidiaritetsprincipen och proportionerligt. När det gäller subsidiaritetsprincipen är den gränsöverskridande karaktären hos de hot som avses i förordningen av betydelse och stöder åtgärder på unionsnivå. För proportionalitetsprincipens del måste man vid den fortsatta beredningen undersöka om alla föreslagna åtgärder är nödvändiga för att uppnå syftet med förordningen.

5 Förslagets konsekvenser för Finland

Eftersom förslaget enligt kommissionen är brådskande ingår det inte någon konsekvensbedömning.

Förslaget utvidgar i hög grad ECDC:s nuvarande skyldigheter i samband med övervakning av och rapportering om smittsamma sjukdomar samt när det gäller social- och hälsovårdssystemets kapacitet och beredskap. Det föreslås även att centrumet ska befatta sig med hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesverksamhet genom att tillhandahålla riktlinjer för behandlingsmetoder.

Den övervakning som grundar sig på olika uppsättningar av data ska utvidgas till att omfatta epidemiologisk övervakning som utnyttjar den senaste tekniken i syfte att övervaka utbrott av smittsamma sjukdomar utifrån gemensamma standarder och definitioner. Detta förutsätter att det nationella elektroniska systemet för sjukdomsövervakning utvecklas ytterligare och att Institutet för hälsa och välfärd, kommunerna, samkommunerna och sjukvårdsdistrikten avsätter resurser för detta.

Det elektroniska systemet för tidig varning kommer i fortsättningen inte endast att användas för informationsutbyte mellan medlemsstaterna i syfte att vidta nationella bekämpningsåtgärder, utan ECDC kommer att samordna systemet och med dess hjälp övervaka den nationella verksamheten och även tillhandahålla anvisningar för upprättandet av beredskapsplaner. I praktiken utvidgas det nuvarande nätverksarbetet och informationsutbytet så att ECDC omarbetar sina anvisningar och riskbedömningar till konkreta åtgärdsrekommendationer.

Samarbetet mellan medlemsstaternas experter utvidgas bland annat till ett nätverk för referenslaboratorier, ett nätverk för de myndigheter som ansvarar för användningen av blod, celler och vävnader av mänskligt ursprung och till en plattform för vaccinövervakning som samordnas gemensamt av ECDC och EMA. För detta krävs ett betydligt närmare samarbete mellan de nationella expertinstituten, i synnerhet Institutet för hälsa och välfärd, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea och eventuellt också Tillstånds- och tillsynsverket för

social- och hälsovården Valvira, en utveckling och samordning av informationssystemen och en utökning av resurserna.

5.1 Konsekvenser för lagstiftningen

Förordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna. Även om förordningen i princip inte förutsätter några nationella lagstiftningsåtgärder kan ett effektivt genomförande av den kräva nya bestämmelser om exempelvis arbetsfördelningen och det inbördes förhållandet mellan de behöriga myndigheterna. Dessutom förutsätter kommissionens förslag till förordning om samordnad informationsinsamling, rapportering och beredskapsplanering att de lagar som hänför sig till de nationella social- och hälsovårdssystemens övervaknings- och rapporteringssystem ses över mycket noga så att eventuella motsättningar kan upptäckas. Ändringar kommer sannolikt att behöva göras i lagen om Institutet för hälsa och välfärd, lagen om smittsamma sjukdomar, hälso- och sjukvårdslagen, beredskapslagen och lagen om ordnande av social- och hälsovård. När det gäller hanteringen av ämnen av mänskligt ursprung krävs det ändringar i det nationella genomförandet av EU:s bloddirektiv och läkemedelsdirektiv, dvs. i läkemedelslagen.

5.2 Ekonomiska konsekvenser och konsekvenser för myndigheterna

Förslaget till förordning innebär nya övervaknings- och rapporteringsskyldigheter för medlemsstaterna. Dessutom måste övervakningssystemen vara kompatibla på EU-nivå och nationell nivå.

Kommissionen föreslår regelbunden rapportering mellan medlemsstaterna och centrumet om sjukdomsövervakning och beredskaps- och kapacitetsplanering. Ett beslut i enlighet med förslaget innebär en avsevärd ökning av arbetsmängden och kostnaderna vad gäller social- och hälsovårdsaktörernas allmänna beredskapsplanering på såväl lokal, regional, nationell som internationell nivå.

En del av de uppgifter som enligt förslaget ska överlämnas kan vara sekretessbelagda och kontrollen av sekretessen i fråga om dessa uppgifter måste antingen göras separat varje gång uppgifter överlämnas eller, om möjligt, med hjälp av elektroniska informationssystem.

Enligt förslaget ska de diagnostiserings- och behandlingsmetoder som används av social- och hälsovårdspersonalen inom social- och hälsovårdssystemet samordnas (diagnostiseringsmetoder: skäl *11 och artikel 5.2 c* och *e*, behandlingsmetoder: skäl *6 och artikel 3.2 e och g)* med metoderna och arbetssätten i de övriga medlemsstaterna.

5.3 Övriga konsekvenser

Förslaget utökar övervaknings- och rapporteringsskyldigheterna i kommunerna och sjukvårdsdistrikten samt på nationell nivå.

6 Ålands behörighet

De frågor som behandlas i förslaget omfattas enligt självstyrelselagen för Åland (1144/1991) i huvudsak av rikets behörighet.

7 Behandling av ärendet

Förslaget har behandlats i rådets arbetsgrupp 19.11.2020, 25.11.2020, 4.12.2020, 14.12.2020 och 17.12.2020. De ståndpunkter som medlemsstaterna har framfört har i regel varit återhållsamma och preliminära. Avsaknaden av språkversioner före arbetsgruppens behandling i november och december fördröjde dessutom de nationella parlamentens behandling av förslaget till förordning.

För den nationella beredningen av skrivelsen om förslaget till förordning har det inrättats ett inofficiellt nätverk bestående av experter och tjänstemän inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Förslagets rättliga grund har diskuterats med experter på EU-rätten vid justitieministeriet, och ett ställningstagande om i synnerhet förslagets rättsliga grund i förhållande till den nationella lagstiftningen har begärts av dem.

E-skrivelsen (E 152/2020 rd) om meddelandet om en hälsounion behandlades i EU-ministerutskottet den 9 december 2020.

Ärendet ska behandlas i ett skriftligt förfarande i sektionen för rättsliga och inrikes frågor (EU7) och sektionen för hälsa (EU33) 19.1–22.1.2021.

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 realiserad arbetsgrupp diskussion framskridades till förslag till förordning av ECDC fram till artikel 5b, därav behandlingen har fortsatts under Portugals ledning efter mitten av januari till artikla 21.

8 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådets tidigare ståndpunkter i fråga om en hälsounion har behandlats i E-skrivelse E 152/2020 rd.

Statsrådet stöder i huvudsak kommissionens förslag till förordning. Förslaget till förordning innehåller inte någon allmän konsekvensbedömning, vilket försvårar en bedömning av de nationella konsekvenserna i detalj.

De förslag som ingår i paketet om en hälsounion har många beröringspunkter sinsemellan, varför det är lämpligt att behandla dem samtidigt. Statsrådet betonar att det i förslagen om en hälsounion är fråga om åtgärder på lång sikt och om att förbereda sig inför framtida hot, och att det inte handlar om att bemöta den pågående akuta krisen. Det bör ske en noggrann analys och behandling av förslagen på arbetsgruppsnivå och tillräcklig tid bör avsättas för detta. Detta är särskilt viktigt eftersom det inte har gjorts någon konsekvensbedömning eller hållits något samråd med medlemsstaterna om förslagen, vilket normalt är fallet.

Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar ECDC har genom sin verksamhet utgjort ett bra stöd för EU-samarbetet och hanteringen av covid-19-pandemin. Statsrådet välkomnar en förstärkning av unionens kapacitet och ECDC:s verksamhetsförutsättningar att bemöta hot mot folkhälsan.

Vid de fortsatta förhandlingarna om förslaget är det viktigt att säkerställa att befogenhetsfördelningen mellan unionen och medlemsstaterna respekteras och att man vid behandlingen av förslaget beaktar att ordnande, tillhandahållande och förvaltning av hälso- och sjukvård samt fördelning av de resurser som tilldelas för detta hör till medlemsstaternas befogenheter.

Statsrådet anser att förslaget till förordning vid den fortsatta behandlingen behöver ses över och förtydligas till den del det handlar om arbetsfördelningen mellan medlemsstaterna, ECDC, de övriga EU-byråerna och kommissionen samt EU-organens befogenheter.

Statsrådet välkomnar att man inom de nuvarande strukturerna främjar och effektiviserar informationsutbyte, förvaltningsövergripande samarbete och samordning i samband med internationella hot mot hälsan samt att det internationella hälsoreglementet (IHR) och EU-förordningarna genomförs på ett enhetligt sätt.

Samtidigt måste man säkerställa att informationssystemen är säkra och att informationsutbytet sker i tid samt är öppet och proportionerligt i förhållande till medlemsstaternas behov. Till denna del bör man undvika att öka den administrativa bördan mer än nödvändigt. Hälsoorganens (ECDC, EMA, EFSA och nya HERA) uppgifter bör stödja varandra och eventuella överlappningar avlägsnas.

Statsrådet ser positivt på att centrumets möjligheter att reagera på hot mot folkhälsan förstärks med hjälp av nya strukturer. Vid genomförandet av uppgifterna måste särskild uppmärksamhet fästas vid medlemsstaternas faktiska möjligheter att delta i och påverka fastställandet av en nödsituation, beslut om rekommenderade åtgärder samt ledningen av situationer.

Vid de fortsatta förhandlingarna om förslaget är det viktigt att säkerställa att befogenhetsfördelningen mellan unionen och medlemsstaterna respekteras och att man vid behandlingen av förslaget beaktar att medlemsstaterna själva har det primära ansvaret för att utveckla beredskapsplaneringen och krisberedningen och att kommissionens åtgärder ska vara stödjande och kompletterande. Förslaget till förordning innehåller flera punkter som kräver ytterligare information. Detta gäller bland annat de frågor som handlar om de nationella beredskapsplanerna och granskningen av dem, och det är viktigt att dessa frågor utreds vid den fortsatta behandlingen.

Statsrådet betonar att förhållandet mellan de uppgifter som föreslås i förslaget till förordning samt ECDC:s nuvarande strukturer och uppgifter och temporära strukturer och uppgifter som införts under pandemin behöver utredas. Man bör också utreda vilka uppgifter de strukturer som nu skapas har i andra nödsituationer än hot mot folkhälsan.

Statsrådet anser att det är viktigt att EU och ECDC har en aktiv internationell roll när det gäller hälsosäkerheten. Covid-19-pandemin har visat att samordning och samarbete på internationell nivå är av stor betydelse vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Statsrådet stöder åtgärder för att förbättra ECDC:s internationella synlighet, och anser att det är viktigt att centrumet ytterligare förstärker sitt samarbete med Världshälsoorganisationen WHO och myndigheter för smittsamma sjukdomar utanför EU.

I enlighet med principen om övergripande säkerhet stöder statsrådet en förstärkning av ett samarbete som omfattar hela samhället och olika förvaltningsområden liksom en förstärkning av One Health-aspekten, där människornas, djurens och miljöns hälsa beaktas som en helhet.