

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et Europæisk Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, KOM (2020) 726 endelig

Kopi oversendes til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg til orientering

NYT NOTAT

1. Resumé

Kommissionen har den 11. november 2020 fremsat en pakke af initiativer, som skal bidrage til at styrke EU's beredskab over for kommende sundhedskriser, herunder forslag til forordning om at give Europæisk Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) et udvidet mandat, bl.a. med henblik på at styrke centerets kapacitet til at analysere data og levere sundhedsfaglig rådgivning, herunder i form af anbefalinger til medlemslandene.

Forordningens overordnede formål er at styrke ECDC's rolle og mandat i tværgående forberedelse, overvågning, risikovurdering samt respons til fremtidige grænseoverskridende sundhedstrusler. I forslaget lægges der endvidere op til, at centeret skal kunne varetage en evaluerings- og undersøgelsesproces i forhold til medlemslandenes nationale beredskabsplaner, ligesom der etableres en sundhedsindsatsgruppe, som kan mobiliseres med henblik på at assistere medlemslandene i håndteringen af sygdomsudbrud lokalt.

Forslaget forventes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Ift. økonomiske konsekvenser, så oplyser Kommissionen at det udvidede mandat til ECDC, vil medføre udgifter under EU-budgettet for 157,4 mio. euro over perioden 2021-27. Endvidere vil forordningsforslaget i sin nuværende form medføre betydelige opgaver for de nationale myndigheder som led i et styrket samarbejde om sundhedsberedskabet på EU-niveau.

Regeringen er i udgangspunktet positivt indstillet over for at drøfte et udvidet mandat til ECDC og følgelig tættere koordination af indsatsen mod grænseoverskridende sundhedstrusler på EU-plan. Det er i den forbindelse vigtigt, at der tages hensyn til medlemslandenes kompetence og ansvar for at fastlægge konkrete indsatser i medlemslandene.

Regeringen finder det samtidig vigtigt at sikre, at samarbejdet tilrettelægges på en hensigtsmæssig og effektiv måde, så det sikres, at initiativerne giver merværdi i håndteringen af grænseoverskridende sundhedstrusler, også i forhold til de ressourcer der vil være forbundet hermed.

2. Baggrund

I sin tale om Unionens tilstand i 2020 opfordrede kommissionsformand Ursula von der Leyen til, at EU skulle tage ved lære af den aktuelle krise og opbygge et stærkere europæisk samarbejde på sundhedsområdet. Samarbejdet på sundhedsområdet skal sikre, at EU er bedre i stand til at forebygge, forberede og håndtere sundhedskriser, herunder relation til de sundhedsmæssige, samfundsmæssige og økonomiske forhold.

Den 11. november 2020 præsenterede Kommissionen på den baggrund en sundhedspakke indeholdende en meddelelse og tre forordningsforslag om henholdsvis Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Kommissionen har ved KOM (2020) 726 af den 11. november 2020 fremsat forslag til forordning om styrkelse af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes rolle i forbindelse med beredskab og håndtering af fremtidige grænseoverskridende sundhedskriser. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion den 7. december 2020.

Forslaget er fremsat med hjemmel i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) artikel 168 stk. 5 og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

ECDC har siden begyndelsen af den igangværende COVID-19-pandemi løbende fremsendt videnskabelige vurderinger af trusselsniveauet og foranstaltninger, der kunne være gavnlige i bekæmpelsen af COVID-19. ECDC har løbende monitoreret den epidemiologiske udvikling med data for medlemslandene. I den forbindelse har der løbende været behov for, at ECDC har udarbejdet analyser over smittespredning og pandemiens udvikling, herunder med henblik på koordination af tiltag vedrørende rejser.

Blandt andet på baggrund af de foreløbige erfaringer fra COVID-19-pandemien har Kommissionen vurderet, at der var behov for at tilpasse ECDC's mandat på en række områder.

3. Formål og indhold

Det fremsatte forslag til forordning vil komplementere og yderligere udbygge det mandat, som ECDC allerede er udstyret med i medfør af den gældende forordning¹. Formålet er at

¹ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme

styrke håndteringen af fremtidige grænseoverskridende sundhedstrusler og i den forbindelse at tillægge ECDC en række nye opgaver for og beføjelser.

Centerets styrkede rolle og nye opgaver

Med forslaget lægges der op til, at ECDC skal tilvejebringe analyser og videnskabelige råd samt udtrykke holdninger til og understøtte de tiltag, som medlemslandene måtte iværksætte med henblik på håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler. Dette indbefatter også udarbejdelse af risikovurderinger, analyse af epidemiologiske data, epidemiologisk modellering samt forudsigelse af scenarier.

ECDC får dertil mandat til at give anbefalinger til håndtering af aktuelle og fremspirende trusler fra smitsomme sygdomme både på EU-niveau og nationalt niveau samt – hvis det findes nødvendigt – på regionalt niveau. ECDC skal ydermere udarbejde vejledninger til behandling af smitsomme sygdomme og understøtte medlemslandene i håndtering af epidemier og sygdomsudbrud.

Som led i disse opgaver skal ECDC monitorere de nationale sundhedssystemers kapacitet i forhold til håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler. ECDC får til opgave at udvikle europæiske planer for forebyggelse, beredskab og respons i forhold til fremtidige pandemier, hvilket skal bidrage til øget parathed i medlemslandene. ECDC skal endvidere sammen med Kommissionen varetage en evaluerings- og undersøgelsesproces af medlemslandenes nationale beredskabsplaner. Blandt andet skal ECDC hvert tredje år gennemføre en kontrolundersøgelse af medlemslandenes implementering af de nationale beredskabsplaner.

Derudover skal ECDC sikre koordination af et netværk af såkaldte referencelaboratorier. Netværket skal bidrage til at opspore, identificere og karakterisere smitsomme sygdomme, som kan true folkesundheden. Disse referencelaboratorier skal blandt andet være med til at ensrette testmetoder for sygdomme inden for EU.

Endelig får ECDC til opgave at sikre, at en såkaldt EU sundhedsindsatsgruppe (*EU Health Task Force*) kan mobiliseres med henblik på at assistere medlemslandene i deres håndtering af sygdomsudbrud på lokalt plan. ECDC skal i den forbindelse kunne gennemføre missioner i medlemslandene. EU sundhedsindsatsgruppen skal koordineres med og komplementere kapaciteterne under EU's civilbeskyttelsesmekanisme.

For at ECDC kan varetage disse opgaver, skal centrets kapacitet til epidemiologisk overvågning og analyse af udbrud af smitsomme sygdomme styrkes. Dertil skal ECDC bidrage til at definere prioriteter inden for forskningen samt bistå medlemslandene med videnskabelig og teknisk assistance, herunder træningsaktiviteter.

Medlemslandenes forpligtelser

Med nye opgaver og beføjelser for ECDC følger tilsvarende nye forpligtelser for medlemslandene. Forordningen forudsætter således, at medlemslandene fortsat kommunikerer data om grænseoverskridende sundhedstrusler til ECDC i passende tid og inden for gældende protokoller og standarder. Dette omfatter blandt andet videnskabelige og tekniske data og information, som er relevant for, at centeret kan løse sine opgaver, herunder bl.a. at opdage, forebygge, respondere til grænseoverskridende sundhedstrusler.

Som led heri forpligter medlemslandene sig også til at rapportere enhver potentielt grænseoverskridende sundhedstrusler til ECDC, når denne identificeres. I den forbindelse

skal medlemslandene gøre ECDC opmærksom på tiltag, som måtte være iværksat, samt tilvejebringe enhver information, som måtte være relevant for koordineret respons på EU-niveau.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet. Det forventes at forslaget skal behandles i Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen henviser til, at forslaget om ændring af forordningen, der etablerer Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 168, stk. 5, som giver Rådet og Europa-Parlamentet beføjelse til at vedtage tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden – herunder særligt med henblik på bekæmpelsen af store grænseoverskridende sundhedstrusler gennem monitorering og tidlig advisering.

Kommissionen anfører, at selvom medlemslandene er ansvarlige for håndteringen af offentlige sundhedskriser nationalt, så kan ingen individuelle lande takle grænseoverskridende sundhedskriser alene. Under TEUF artikel 2, stk. 5 fremgår det, at EU på visse områder og på de betingelser, der er fastlagt i traktaterne, har beføjelse til at gennemføre tiltag for at understøtte, koordinere eller supplere medlemslandenes indsats, uden at denne beføjelse dog træder i stedet for medlemslandenes beføjelser på disse områder.

Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler har pr. definition implikationer, som rækker ud over de enkelte medlemslande. I en global verden bevæger personer og varer sig på tværs af grænser i stort omfang, hvilket medfører at sygdomme og smittebærende varer hurtigt cirkuleres over hele kloden. Nationale tiltag for offentlig sundhed bør således være koordineret med henblik på at indfange yderligere smitte og minimere konsekvenserne af disse trusler.

Regeringen kan overordnet tilslutte sig Kommissionens betragtning, idet de foreslåede overordnede mål og indsatsområder i forordningsforslaget vurderes at kunne tilføre merværdi både nationalt og på EU-plan. Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Særligt i forhold til de foreslåede procedurer for evaluering og revision af medlemslandenes nationale beredskabsplaner samt procedurer for koordination af konkrete responstiltag er det dog regeringens umiddelbare vurdering, at det ikke fremgår tilstrækkeligt tydeligt af såvel dette forslag som af forordningsforslaget om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, at fastlæggelsen af nationale beredskabsplaner samt beslutninger om konkrete sundhedstiltag til håndtering af en sundhedskrise henhører under medlemslandenes kompetence, jf. også særskilt notat om forordningsforslaget om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, KOM(2020) 727.

6. Gældende dansk ret

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark. Forordningen berører gældende dansk ret på Statens Serum Instituts (SSI) område vedr. Sundhedsloven (SUL) § 222, hvorefter SSI som led i varetagelsen af instituttets myndighedsopgave har adgang til at videregive oplysninger mhp. at opfylde dets internationale forpligtelser.

Derudover vedrører forordningsforslaget områder i dansk lovgivning, som blandt andet er reguleret i:

- Epidemiloven, LBK nr. 1444 af 01/10/2020
- Sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26/08/2019
- Lægemiddeloven, LBK nr. 99 af 16/01/2018
- Beredskabsloven, LBK nr. 314 af 03/04/2017
- Planlægning af sundhedsberedskab, VEJ nr. 9321 af 01/04/2017
- Bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet, BEK nr. 971 af 28/06/2016
- WHO's internationale sundhedsregulativer (International Health Regulations, IHR), som Danmark har tilsluttet sig

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Vedtagelsen af forordning om udvidet mandat til ECDC vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Indholdsmæssigt består ændringerne i særdeleshed i forpligtelser for Danmark til at indsamle og bidrage med data og ressourcer til et styrket samarbejde via ECDC og Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC). Forordningen vil være direkte gældende i Danmark

Økonomiske konsekvenser

Da der til forslaget ikke er knyttet en konsekvensanalyse, kan der kun foretages en meget overordnet foreløbig vurdering af et forventet forøget ressourcetræk i forbindelse med forslaget. Det vurderes dog, at forordningsforslaget i sin nuværende form vil medføre betydelige opgaver for de nationale myndigheder som led i et styrket samarbejde om sundhedsberedskabet på EU-niveau. Det pågår afklaring og uddybning af flere elementer i forslaget, som skal drøftes i rådsarbejdsgrupperne.

Sundhedsberedskab og krisehåndtering på sundhedsområdet trækker betydelige ressourcer hos sundhedsmyndighederne i medlemslandene. Et styrket samarbejde på EU-niveau vil med stor sandsynlighed pålægge medlemslandene flere opgaver, men må samtidig forventes at gøre de nationale sundhedsmyndigheder bedre rustede til at håndtere sundhedskriser i fremtiden, ligesom samarbejdet alt andet lige må forventes at resultere i en mere effektiv indsats i de enkelte medlemslande og på tværs af EU.

Kommissionen oplyser, at de yderligere tiltag i forordningsforslaget for ECDC, vil medføre udgifter under EU-budgettet for 157,4 mio. euro over perioden 2021-27.

Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Vedtagelse af forordningsforslaget om en styrkelse af ECDC forventes at kunne bidrage til at sikre et styrket kriseberedskab ved fremtidige sundhedskriser og dermed til et højere sundhedsbeskyttelsesniveau.

8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

Danmarks Apotekerforening opfordrer til, at den danske regering sikrer sig, at national kompetence på sundhedsområdet respekteres fuldt ud.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL)

anfører, at IGL generelt har en positiv holdning til initiativer, der kan bidrage til at styrke beredskabet i forhold til såvel nuværende som evt. fremtidige sundhedskriser.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Ved den uformelle videokonference for sundhedsministre i EU den 16. juli 2020 gav en lang række medlemslande – herunder Danmark – udtryk for, at ECDC's mandat og ressourcer byrde styrkes med henblik på bedre at kunne understøtte medlemslandenes sundhedsberedskab og krisehåndtering.

Forhandlingerne om det foreliggende forslag blev indledt på arbejdsgruppeniveau den 18. november 2020, hvor Kommissionen præsenterede hele lovgivningspakken for EMA, ECDC og grænseoverskridende sundhedstrusler. Der har endnu kun været indledende drøftelser om bestemmelserne i forslaget om ECDC, men der har generelt været bred støtte til et tæt, europæisk samarbejde på sundhedsområdet, herunder styrket mandat til ECDC.

Samtidig påpeger flere lande vigtigheden af, at nationale kompetencer i forhold til udarbejdelse af beredskabsplaner og håndtering af sundhedstrusler skal respekteres, ligesom der efterspørges tilstrækkelig tid til at behandle forslaget grundigt med henblik på at sikre en god fremtidig ramme for sundhedsberedskabet i EU.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen stiller sig grundlæggende positiv over for et styrket samarbejde om sundhedssikkerhed EU og herunder forslaget om et styrket mandat til ECDC og følgelig tættere koordination af indsatsen mod grænseoverskridende sundhedstrusler på EU-plan.

Det er i den forbindelse vigtigt, at der tages hensyn til medlemslandenes kompetence og ansvar for at fastlægge konkrete indsatser i medlemslandene. Samtidig skal samarbejdet tilrettelægges på en effektiv måde, idet der blandt andet skal tages højde for ressourcetrækket hos de nationale myndigheder og for mulige overlap og snitfalder i forhold til WHO.

Under disse forudsætninger vurderes et udvidet mandat til ECDC at kunne bidrage til at styrke medlemslandenes grundlag for at træffe beslutninger vedrørende den nationale epidemihåndtering.

Regeringen hæfter sig ved, at de nye opgaver, der tillægges ECDC, forventeligt vil kræve indberetning af betydelige mængder af data fra medlemslandene og dermed et markant forøget ressourceforbrug. F.eks. vil der under en pandemi være en række forhold, der kan ændre sig dagligt, herunder antal indlagte, sengekapacitet, udmeldte responstiltag mv. Ved fastlæggelsen af indberetningsforpligtelserne er det afgørende, at der findes den rette balance, så indretningerne skaber merværdi og ikke indebærer unødvendige byrder i en situation, hvor systemet i forvejen er presset.

Tilsvarende vil det være vigtigt, at ECDC's rådgivning i forhold til de nationale sundhedsberedskab tilrettelægges på en hensigtsmæssig måde. Regeringen er i den forbindelse forbeholden over for forslaget om, at der løbende skal gennemføres evalueringer af de nationale beredskabsplaner, og herunder at medlemslandene forpligtes til at udarbejde handlingsplaner med henblik på at imødekomme de af ECDC anbefalede tiltag.

Der er således behov for at få yderligere belyst formål og konsekvenser af de foreslåede ændringer med henblik på at vurdere af, om alle elementer i forslaget har merværdi for håndteringen af grænseoverskridende sundhedstrusler både nationalt og på EU-niveau. I den forbindelse finder regeringen generelt, ECDC's rolle først og fremmest skal være at

bidrage med viden, også gerne gennem beskrivelse af god praksis og feltepidemiologiske undersøgelser.

Endelig finder regeringen, at kommunikation til befolkningen om beredskab bl.a. i forbindelse med sundhedskriser, bør gå via nationale sundhedsmyndigheder og ikke direkte fra ECDC, som forslaget lægger op til.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget blev forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering i forbindelse med sundheds- og ældreministerens forelæggelse den 26. november 2020 om den uformelle videokonference for EU's sundhedsministre den 2. december 2020.