

## GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget ang. opbygningen af en europæisk sundhedsunion til styrkelse af EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler, KOM (2020) 724 endelig**

Kopi oversendes til Folktingets Sundheds- og Ældreudvalg til orientering

NYT NOTAT

#### **1. Resumé**

*Kommissionen fremlagde den 11. november 2020 en meddelelse om opbygningen af en såkaldt europæisk sundhedsunion med henblik på at opruste EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler. Meddelelsen har til formål at præsentere forskellige tiltag, som skal bidrage til at sikre, at EU og medlemslandene er forberedt i tilfælde af fremtidige sundhedskriser.*

*Meddelelsen ledsager tre forordningsforslag om styrkelse af mandatene for henholdsvis det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Det Europæiske Center for Kontrol med og Overvågning af Sygdomme (ECDC) samt om koordination af indsatsen mod grænseoverskridende sundhedstrusler. Der henvises til særskilte notater om disse forslag.*

*Meddelelsen forventes ikke i sig selv at have lovgivningsmæssige konsekvenser eller konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien eller beskyttelsesniveauet.*

*Regeringen ser positivt på meddelelsens opfordring til styrket samarbejde og koordination blandt medlemslandene i EU, ligesom håndteringen af globale sundhedskriser også bør koordineres med tredjelande.*

## 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 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 bestående af en meddelelse og tre forordningsforslag om henholdsvis Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Center for Forebyggelse og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

## 3. Formål og indhold

Meddelelsen understreger nødvendigheden af et styrket europæisk fællesskab til at håndtere grænseoverskridende sundhedstrusler. Det fremhæves, at opbygningen af en såkaldt europæisk sundhedsunion vil sikre, at EU er rustet til at forebygge, forberede sig på og styre sundhedskriser i fremtiden.

Med udgangspunkt i tidlige erfaringer fra EU's håndtering af COVID-19-pandemien, har Kommissionen identificeret en række nedslagspunkter til forbedring, som opsummeres nedenfor. Disse er alle elementer under følgende tre forslag til forordninger, som skal bidrage til at sikre de nødvendige juridiske rammer for et styrket europæisk sundhedssamarbejde:

- En reform af rådsafgørelse 1082/2013/EU vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- En styrkelse af mandatet for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)
- En udvidelse af mandatet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)

I forbindelse med disse tre forslag til forordninger opfordrer Kommissionen til at fokusere på en række konkrete elementer, som skal udgøre de første byggesten til en såkaldt europæisk sundhedsunion. Det bemærkes, at initiativerne for de tre forslag er uddybet i grund- og nærhedsnotater for hvert forslag, der oversendes parallelt.

- **Udvalget for Sundhedssikkerhed (Health Security Committee, HSC) bør styrkes** med mandat til at sikre håndhævelse af en koordineret indsats på EU-niveau. Det skal bl.a. være muligt at udløse et fælles EU-beredskab, ligesom en fælles mekanisme for erklæring af en sundhedskrise på EU-niveau er essentiel ifølge Kommissionen.
- Kommissionen lægger op til en styrkelse af mandatet til EMA og ECDC, bl.a. ved at øge begge agenturers adgang til data. Meddelelsen opfordrer ligeledes til at etablere **en række medicinske modforanstaltninger**, herunder monitorering af udbud og efterspørgsel med henblik på at forbedre tilgængelighed og adgang for medlemslande.
- Meddelelsen påpeger, at COVID-19 har tydeliggjort væsentlige huller i de nationale nødberedskaber og responsmekanismer. Således opfordres til en fælles tilgang til beredskabet gennem retningslinjer for sundhedskriser på EU-niveau. Som baggrund for etableringen af den fælles tilgang vil der blive iværksat en

grundig **vurdering og evaluering af medlemslandes beredskabsplaner**, som vil blive koordineret af Kommissionen og ECDC.

- Der lægges vægt på nødvendigheden af **velfungerende epidemiologiske overvågningssystemer**. Dette indebærer en opfordring fra medlemsstaterne til at rapportere rettidige, komplette og sammenlignelige data til ECDC. Til gengæld vil medlemslande modtage støtte fra EU4Health-programmet til implementering af initiativer til forbedring af nationale overvågningssystemer. Meddelelsen foreslår ligeledes etableringen af et EU-netværk på laboratorieområdet.
- Meddelelsen fremhæver vigtigheden af **et forstærket advarselssystem** med det formål at give tidlig notifikation samt risikovurdering, hvor medlemslandene bl.a. forpligter sig til at rapportere enhver potentielt grænseoverskridende sundhedstrussel til ECDC. I den forbindelse er det ligeledes nødvendigt, at EU samarbejder med tredjelande.

Herudover nævnes i meddelelsen, at Kommissionen har en ambition om at oprette en **ny EU-beredskabsmyndighed på sundhedsområdet** (HERA, *Health Emergency Preparedness and Response Authority*). Agenturets formål skal blandt andet være at gøre EU og medlemslandene i stand til hurtigt at kunne tage avancerede medicinske og øvrige tiltag i brug under en sundhedskrise. Agenturet skal endvidere planlægge, koordinere og samle offentlige og private kapaciteter med henblik på at muliggøre en hurtig krisereaktion. Det skal ske ved at sikre hele værdikæden fra udvikling til fordeling og anvendelse. Kommissionen vil fremlægge et forslag herom inden udgangen af 2021.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Ikke relevant.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Ikke relevant.

#### **6. Gældende dansk ret**

Meddelelsen berører ikke gældende dansk ret.

#### **7. Konsekvenser**

Meddelelsen forventes ikke i sig selv at have lovgivningsmæssige konsekvenser eller konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien eller beskyttelsesniveauet.

De tiltag, som er omtalt i meddelelsen og som foreslås iværksat med de tre forordningsforslag om henholdsvis om EMA, ECDC og alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler forventes dog at kunne bidrage til at medlemslandene og EU som helhed er bedre rustet til at bekæmpe fremtidige grænseoverskridende sundhedstrusler.

#### **8. Høring**

Meddelelsen har sammen med de tre forordninger været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål. For høringssvar henvises til de respektive grund- og nærhedsnotaer for hhv. forordningsforslag om EMA, ECDC og alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Meddelelsen har ikke været drøftet særskilt. For uddybende om de tre forslag til forordninger henvises til de respektive grund- og nærhedsnotater.

### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen stiller sig grundlæggende positiv over for et styrket samarbejde om sundhedssikkerhed EU og herunder forslagene om at styrke mandaterne for de to agenturer, ECDC og EMA, som skal levere faglig rådgivning i forbindelse med håndteringen af grænseoverskridende sundhedstrusler.

Regeringen finder det samtidig vigtigt at sikre, at den overordnede kompetencefordeling på sundhedsområdet respekteres, og at samarbejdet tilrettelægges på en hensigtsmæssig og effektiv måde. I den forbindelse er der blandt andet behov for at afklare mulige snitflader til WHO.

### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

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