

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET

Alm. del - bilag 7 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

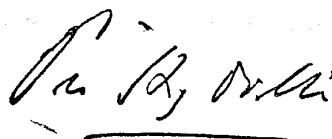
Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

8. oktober 2003

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets grundnotat om Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme, KOM(2003) 441 endelig.





Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 26. september 2003

Kontor: 6.s.kt.

J.nr.: 2003-10333-88

Grundnotat

om

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme – KOM(2003) 441 endelig

1. Indledning og baggrund

Kommissionen har den 28. august 2003 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme – KOM(2003) 441 endelig.

Formålet med forslaget er at oprette et uafhængigt europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme med henblik på at styrke overvågningen af, kontrollen med og indsatsen over for overførbare sygdomme og andre alvorlige trusler mod menneskers sundhed i Den Europæiske Union.

Kommissionen anfører i sin begrundelse for forslaget, at naturbetingede udbrud af overførbare sygdomme eller bioterrorisme kan udgøre en stor trussel mod menneskers sundhed, og at overførbare sygdomme i en stigende international og global verden kan spredes fra et givet land til resten af verden i løbet af få timer eller dage. Det er derfor nødvendigt med et tættere internationalt samarbejde mellem medlemsstaterne, Kommissionen, Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og tredjelande med henblik på at sikre, at der i tilfælde af sygdomsudbrud kan reageres hurtigt, effektivt og koordineret. Som konkrete eksempler nævnes udbruddet af SARS tidligere i år og miltbrandstruslerne i slutningen af 2001.

For så vidt angår det eksisterende europæiske samarbejde om overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme anfører Kommissionen, at der er behov for at styrke samarbejdet med hensyn til såvel sygdomsovervågning som tidlig varsling og reaktion, ligesom der er behov for at sikre koordinering med andre EU-agenturer og internationale varslingsystemer. Oprettelse af et uafhængigt europæisk center vil efter Kommissionens vurdering være det mest velegnede middel til fremme af samarbejdet i en udvidet Union. Centret skal ikke træde i stedet for de nationale overvågningsagenturer, og medlemslandenes kompetente nationale myndigheder skal

fortsat indtage en central rolle i forbindelse med overvågning og kontrol med overførbare sygdomme.

Konkret er det sigtet, at et europæisk center skal overtage den tekniske drift af og koordination i forbindelse med det eksisterende net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme, herunder de sygdomsspecifikke overvågningsnet, som oprettet med Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998. Derudover skal et center udvikle epidemiologisk overvågning på europæisk plan med henblik på gradvis harmonisering af overvågningsmetodologier og dermed bedre sammenlignelighed og større kompatibilitet mellem de overvågningsdata, der indsamles i medlemsstaterne. Et center skal ligeledes kunne identificere og vedligeholde netværk af referencelaboratorier, ligesom et center skal fremme og bidrage til videnskabelige vurderinger i forbindelse med overførbare sygdomme.

Et europæisk center skal endvidere kunne bistå Kommissionen og medlemsstaterne med videnskabelig rådgivning, ligesom centret i forbindelse med sygdomsudbrud eller trussel herom skal kunne yde teknisk bistand samt sikre fornøden koordinering med andre EU-agenturer og internationale varslingsystemer.

2. Retsgrundlag

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 152, stk. 4, i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab artikel og skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

3. Formål og indhold

Formålet med forordningen er efter artikel 1 at oprette et uafhængigt europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme, herunder at fastlægge dets mandat og opgaver samt organisatoriske struktur. Centrets titel er "Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme".

Artikel 3 fastlægger centrets kommissorium til at være at analysere og vurdere sundhedsrisici for mennesker fra overførbare sygdomme og andre alvorlige sundhedstrusler, at sørge for ekspertrådgivning til Kommissionen og medlemsstaterne og at sætte Det Europæiske Fællesskab og medlemsstaterne i stand til bedre at beskytte menneskers sundhed gennem forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme og andre alvorlige sundhedstrusler. Det fremgår af bestemmelsen, at centrets arbejdsområde snarest muligt skal udvides til at omfatte sundhedsovervågning.

Ifølge bestemmelsen skal centret gennem samarbejde med medlemsstaterne sikre effektive, rettidige og konsekvente foranstaltninger ved at fremme europæisk netværkssamarbejde mellem organer inden for centrets mandat, at gøre det lettere at koordinere netværksaktiviteter, udveksle in-

formationer, udvikle og gennemføre fælles projekter samt udveksle ekspertise og eksempler på god praksis. Centret skal endvidere inden for rammerne af sit mandat søge, indsamle, sammenholde, analysere og opsummere relevante videnskabelige og tekniske data. Centret skal under udøvelse af sine opgaver tage hensyn til den kompetence, der tilkommer medlemsstaterne, Kommissionen samt andre fællesskabsagenturer, med henblik på at sikre en sammenhængende indsats, hvor de enkelte tiltag supplerer hinanden.

Efter artikel 4 har medlemsstaterne pligt til løbende og omgående at forsyne centret med alle videnskabelige og tekniske data og oplysninger, der er nødvendige for at tackle sundhedstrusler og reagere på udviklingstendenser på europæisk niveau, at videregive meddelelser, der sendes via EF-nettet for tidlig varsling og reaktion, til centret, at udpege kompetente nationale organer, der kan stilles til disposition i forbindelse med Fællesskabets reaktion på sundhedstrusler samt at udstationere personale, herunder epidemiologer, til centret med henblik på løsning af specifikke opgaver eksempelvis i form af undersøgelser i marken.

Centrets opgaver fastsættes nærmere i artikel 5-12.

Artikel 5 vedrører netværkssamarbejde inden for områder, der er omfattet af centrets mandat. Efter bestemmelsen yder centret teknisk og videnskabelig ekspertbistand til Kommissionen og medlemsstaterne for derigennem af støtte netværksaktiviteter i medfør af beslutning nr. 3119/98/EF (EF-netværket). Centret skal i den forbindelse sørge for kvalitetssikring, vedligeholde databaser for epidemiologisk overvågning samt formidle dataanalyseresultater til EF-nettet. Dele af de pågældende opgaver kan delegeres til en medlemsstat.

Efter artikel 6 og 7 bistår centret Kommissionen og medlemsstaterne med videnskabelig støtte, idet centret i det øjemed kan nedsætte uafhængige ekspertpaneler. Derudover støtter og koordinerer centret uddannelsesprogrammer med henblik på sikring af, at medlemsstaterne og Fællesskabet råder over passende ekspertise. Inden for rammerne af sit mandat kan centret afgive ekspertudtalelser efter anmodning fra Kommissionen, Europa-Parlamentet eller en medlemsstat. Centret kan også på eget initiativ afgive sådanne udtalelser.

Artikel 8 fastsætter, at centret støtter EF-nettet ved at yde Kommissionen bistand, idet centret står for den tekniske drift af systemet for tidlig varsling og reaktion og sikrer, at der inden for disse rammer til enhver tid er kapacitet til at sørge for koordinerede tiltag på europæisk niveau som reaktion på sundhedstrusler. Samtidig skal centret analysere de meddelelser, der sendes via EF-nettet, således at Kommissionen og medlemsstaterne kan varetage den nødvendige risikostyring. Centret sikrer endvidere, at foranstaltninger, der træffes inden for rammerne af EF-nettet, koordineres og integreres i andre af Fællesskabets varslingsystemer.

Der er endvidere lagt op til, at centret på sigt skal overtage det arbejde, der udføres inden for rammerne af Taskforcen vedrørende forsætlig spredning af kemiske og biologiske agenser. Den består af særlige repræsentanter fra medlemsstaterne i den såkaldte Health Security Committee, der hurtigt efter en hændelse kan udveksle information og koordinere responsmuligheder på 24-timers basis via RAS-BICHAT-systemet (Rapid Alert System – Biological and Chemical Alerts & Threats).

Det fremgår af artikel 9, at Kommissionen kan anmode centret om teknisk bistand vedrørende områder inden for centrets mandat. En medlemsstat, et tredieland eller en international organisation kan i tilfælde af sygdomsudbrud eller kriser med betydning for menneskers sundhed anmode om bistand fra centret. Inden for rammerne af sit mandat og sine finansielle ressourcer samt efter høring af Kommissionen kan centret imødekomme sådanne anmodninger. Bistand kan bistå i mobilisering og koordinering af undersøgelseshold, ekspertbistand eller andre foranstaltninger. Såfremt centret inden for sine finansielle rammer ikke har mulighed for at imødekomme en anmodning, aftales det med Kommissionen hvilke muligheder, der er for via andre fællesskabsmekanismer at reagere på den pågældende anmodning. Centret skal omgående orientere Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder om anmodninger via EF-nettet til epidemiologisk overvågning og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet, der er oprettet i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998.

Efter artikel 10 indsamler og analyserer centret systematisk oplysninger og data om nye trusler mod folkesundheden og udviklingstendenser i Fællesskabet. Ved mistanke om en ny trussel mod folkesundheden kan centret anmode Kommissionen, andre fællesskabsagenturer og medlemsstaterne om yderligere oplysninger. Kommissionen, Europa-Parlamentet og Rådet orienteres årligt om evalueringen af og de oplysninger, der er indsamlet om nye trusler og risici. Centret yder teknisk og videnskabelig bistand til Kommissionen og medlemsstaterne i forbindelse med udarbejdelse af beredskabsplaner for pandemier eller sygdomsudbrud samt i forbindelse med opdatering af sådanne planer. Endelig bistår centret Kommissionen og andre fællesskabsorganer samt medlemsstaterne med udarbejdelse af interventionsstrategier.

Artikel 11 vedrører indsamling og analyse af data, og det følger af bestemmelsen, at centret koordinerer indsamling, validering, analyse og formidling af data på fællesskabsniveau. Indsamling af statistiske data udvikles i samarbejde med medlemsstaterne, og centret skal således samarbejde med de kompetente nationale myndigheder, EU-organisationer, der beskæftiger sig med dataindsamling, tredielande, WHO og andre internationale organisationer. Oplysninger, der er indsamlet i medfør af bestemmelsen, skal stilles til rådighed for offentligheden på en objektiv, pålidelig og lettilgængelig måde.

Centret udarbejder og offentliggør informationsmateriale, jf. artikel 12, og sikrer, at offentligheden og interesserede parter modtager objektive, lettilgængelige og pålidelige oplysninger om centrets virke. Endvidere bistår centret Kommissionen og medlemsstaterne med henblik på udarbejdelse af retningslinier for god praksis og beskyttelsesforanstaltninger til brug i tilfælde af sundhedstrusler mod mennesker.

Artikel 13 – 18 omhandler centrets organisatoriske struktur. Centrets organer består af en bestyrelse, en direktør med eget personale samt et rådgivende forum, jf. artikel 13.

Centrets øverste myndighed er ifølge artikel 14-15 bestyrelsen, der består af 15 medlemmer. Seks medlemmer udpeges af og repræsenterer Kommissionen, seks medlemmer udpeges af Rådet som repræsentanter for nationale myndigheder og tre medlemmer udpeges af Kommissionen som repræsentanter for berørte parter så som patientinteresseorganisationer, faglige organer eller akademiske kredse. I forbindelse med udpegelsen af medlemmer og suppleanter skal sikres det højest mulige kompetenceniveau, en bred vifte af relevant ekspertise samt størst mulig geografisk spredning i EU. Bestyrelsen vælger en formand blandt sine medlemmer og mødes mindst to gange om året efter indkaldelse fra formanden eller anmodning fra mindst en tredjedel af medlemmerne.

Bestyrelsen har det overordnede ledelsesansvar for centret og vedtager centrets årlige arbejdsprogram og årsberetning. Bestyrelsen træffer som hovedregel afgørelse med simpelt flertal.

Efter artikel 16 ledes centret af en direktør, der efter indstilling fra Kommissionen og høring af Europa-Parlamentet udnævnes af bestyrelsen for en femårig periode, jf. artikel 17 med flertal på to tredjedele. Bestyrelsen kan afsætte direktøren. Direktøren har ansvaret for den daglige ledelse af centret, herunder personalespørgsmål og for gennemførelse af centrets budget. Direktøren bistår bestyrelsen og det rådgivende forum.

Efter artikel 18 nedsættes et rådgivende forum bestående af repræsentanter for medlemsstaternes kompetente myndigheder. Det rådgivende forum formidler udveksling af oplysninger om potentielle risici, fungerer som videnspulje og overvåger centrets arbejde. Direktøren er formand for det rådgivende forum, der mødes regelmæssigt. Repræsentanter for Kommissionen kan deltage i møderne.

Artikel 19 – 21 indeholder regler vedrørende afgivelse af en loyalitetserklæring af direktøren, medlemmerne af det rådgivende forum samt eksterne eksperter, der deltager i ekspertpaneler. Derudover fastsættes der regler vedrørende aktindsigt og tavshedspligt.

Artikel 22 – 25 omhandler opstilling og gennemførelse af budgettet for centret samt bekæmpelse af svig.

Centret finansieres over EU-budgettet, og det fremgår af finansieringsoversigten knyttet til forslaget, at de samlede årlige udgifter for centrets første driftsår (2005) anslås til i alt 9,6 mio. euro. Heraf finansieres 4,9 mio. euro via midler afsat under Folkesundhedsprogrammet, således at nettobehovet for nye supplerende midler nedbringes til 4,7 mio. euro. For andet driftsår (2006) anslås de samlede årsudgifter til 20,3 mio. euro, hvoraf 6 mio. euro finansieres af midler afsat under Folkesundhedsprogrammet. Behovet for nye supplerende midler vil således være på 14,3 mio. euro. For 3. driftsår (2007) anslås de samlede årsudgifter til i alt 28,8 mio. euro. Det er foreslået, at centret fra tredje driftsår finansierer de overvågnings- og varslingsnet, der er oprettet i medfør af beslutning nr. 2119/98/EF. Centret evalueres tre år efter sin opstart, jf. artikel 31, og centrets fremtidige finansieringsbehov vil blive afgjort på baggrund af denne evaluering.

De almindelige bestemmelser, jf. artikel 26 – 30, vedrører centrets status som juridisk person, erstatningsansvar, prøvelse af lovligheden af dispositioner foretaget af centret, personaleforhold samt tredjelandes deltagelse i centrets arbejde.

De afsluttende bestemmelser vedrørende bl.a. ikrafttræden og påbegyndelse af centrets virksomhed og ikrafttræden er indeholdt i artikel 31-34, og det fastsættes i artikel 31, at der senest tre år efter forordningens ikrafttræden skal foretages en uafhængig ekstern evaluering af centret med henblik på, at bestyrelsen om nødvendigt retter henstilling til Kommissionen om ændringer af centret og dets arbejdsgange. Evalueringsrapporten samt bestyrelsens eventuelle henstillinger sendes til Rådet og Europa-Parlamentet og offentliggøres.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har tilkendegivet, at formålet med forslaget er at oprette et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme med henblik på at styrke overvågningen af, kontrollen med og indsatsen over for overførbare sygdomme og andre alvorlige sundhedstrusler på europæisk plan. Centret skal via koordination af den epidemiologiske overvågning af overførbare sygdomme og fremme af samarbejdet herom medvirke til at styrke og forbedre medlemslandenes og Fællesskabets kapacitet til at forebygge og kontrollere overførbare sygdomme og andre alvorlige sundhedstrusler. Centret vil ikke få eksekutiv beføjelser eller regeludstedende kompetence.

Efter regeringens opfattelse vil oprettelse af et europæisk center kunne medvirke til at fremme og styrke samarbejdet om overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme, ligesom et center vil kunne medvirke til at sikre en effektiv og koordineret indsats blandt medlemslandene i tilfælde af sygdomsudbrud eller trussel herom. Et europæisk center vil ikke være til hinder for, at medlemslandene træffer beslutning om iværksættelse af nationale foranstaltninger med henblik på forebyggelse og bekæmpelse af en overførbare sygdom.

Det er på den baggrund regeringens opfattelse, at nærheds- og proportionalitetsprincippet er respekteret.

5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig.

6. Gældende danske regler

Lovbekendtgørelse nr. 790 af 10. september 2002 af lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., lov nr. 114 af 21. marts 1979 om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme, lov nr. 634 af 17. december 1976 om tilbud om gratis vaccination mod visse sygdomme og lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 af lov om lægemidler, lovbekendtgørelse nr. 912 af 2. oktober 2000 af Beredskabsloven og lov nr. 474 af 1. juli 1998 om Fødevarer m.v.

Overvågningen og rådgivningen varetages af Sundhedsstyrelsen, embedslægevæsenet og Statens Serum Institut. Statens Serum Institut varetager Sundhedsstyrelsens Meldesystem for Smitsomme Sygdomme.

7. Konsekvenser

Vedtagelse af forslaget skønnes ikke at ville få lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget skønnes at ville få begrænsede direkte statsfinansielle konsekvenser i form af udgifter forbundet med rejseaktiviteter m.v. ved deltagelse i centrets arbejde. Derudover skønnes det, at deltagelse i centrets aktiviteter, herunder indberetning af oplysninger og data til de europæiske overvågningsnetværk, vil føre til øget pres på Sundhedsstyrelsens og Statens Serum Instituts ressourcer.

Forslaget skønnes at ville belaste EU's budget med henholdsvis 35,5 mio. kr. (4,7 mio. euro) i første driftsår (2005), 107 mio. kr. (14,3 mio. euro) i andet driftsår (2006) og 216 mio. kr. (28,8 mio. euro) i tredje driftsår. I det forudsættes, at det danske bidrag hertil udgør 2,5 pct., vil blive de afledte statsfinansielle konsekvenser derved blive i størrelsesordenen 0,9 mio. kr., 2,6 mio. kr. og 5,4 mio. kr. For så vidt angår 4. fjerde driftsår og årene herefter bemærkes, at centret, jf. artikel 31, tre år efter sin opstart skal evalueres, og centrets fremtidige finansieringsbehov vil blive afgjort på baggrund af denne evaluering.

8. Høring

Forslaget sendes i høring hos Amtsrådsforeningen, Kommunernes Landsforening, Københavns Kommune, Frederiksberg Kommune og Den Almindelige Danske Lægeforening.

9. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.