

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: International enhed

Sagsbeh.: DEPIKH

Sags nr.: 1008239

Dok. Nr.: 770997

Dato: 2. februar 2012

Grund- og nærhedsnotat om Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler – KOM(2011) 866.

1. Resumé

Kommissionen har den 8. december 2011 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (KOM(2011)866). Den danske version af forslaget er modtaget den 10. januar 2012. Forslagets overordnede mål er at strømline og styrke EU's kapacitet og strukturer til effektivt at reagere på alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Kommissionen foreslår en enstrengt struktur til håndtering af alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler uanset kilden, dvs. sundhedstrusler fremkaldt af overførbare sygdomme, biologiske agenser, trusler af kemisk, miljømæssig, eller ukendt oprindelse. Sundhedstrusler af radiologisk eller nuklear oprindelse, der medfører udsættelse for ioniserende bestråling, er ikke omfattet af forslaget, fordi de omfattet af Traktaten om Det Europæiske Atomenergifællesskab.

Den nye struktur skal beskæftige sig med de folkesundhedsmæssige konsekvenser af en given hændelse, herunder beredskab, konkret krisehåndtering og kommunikation.

Forslaget er baseret på erfaringerne fra de seneste akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer og bygger på de eksisterende EU-instrumenter til håndtering af sundhedstrusler. Med forslaget lægges der op til etablering af en sammenhængende ramme for den folkesundhedsmæssige indsats under kriser.

Forslaget indeholder også en bestemmelse om, at medlemslandene på frivillig basis kan indkøbe vaccine i fællesskab.

Regeringen stiller sig positivt med hensyn til at skabe klarhed over overvågningen, vurderingen og håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i EU. Regeringen vil arbejde for at skabe den bedst mulige beskyttelse af folkesundheden i EU i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler under hensyntagen til den mest hensigtsmæssige brug af ressourcer.

2. Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til beslutning om en ny struktur for håndtering af alvorlige grænseoverskridende trusler mod folkesundheden i unionen (KOM(2011)866).

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 168 om folkesundhed og skal vedtages af Rådet og Parlamentet efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

3. Formål og indhold

Efter forslaget er det op til den enkelte medlemsstat at træffe beslutning om, hvilke foranstaltninger der skal iværksættes på nationalt plan i tilfælde af en grænseoverskridende trussel mod folkesundheden, men medlemslandene bør samarbejde om at håndtere en grænseoverskridende trussel mod folkesundheden. Den nuværende struktur til håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i EU er begrænset til overførbare sygdomme. Formålet med forslaget er en forbedret EU-indsats over for alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, bortset fra trusler forårsaget af radiologisk eller nuklear eksponering, som er omfattet af traktaten om Det Europæiske Atomenergifællesskab.

Kommissionens forslag tager afsæt i erfaringer fra de seneste år alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, såsom H1N1 pandemien i 2009, vulkanaskeskyen og forureningskatastrofen med udledning af giftigt slam fra en Ungarsk aluminiumsfabrik i 2010 og udbruddet af E. coli STEC O104 i 2011, der alle havde betydelige samfundsmæssige konsekvenser.

Overordnede mål

Forslagets overordnede mål er en forbedret EU-indsats over for alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, bortset fra trusler forårsaget af radiologisk eller nuklear eksponering, som er omfattet af traktaten om Det Europæiske Atomenergifællesskab.

Specifikke mål, indikatorer og indsatsområder

Forslaget fastsætter følgende fem målsætninger med tilhørende indikatorer, som skal bidrage til opfyldelsen af de overordnede mål:

- For det første indeholder afgørelsen bestemmelser om koordinering af medlemsstaternes indsats for så vidt angår forbedring af beredskabet og kapacitetsopbygning. Kommissionen vil dermed sikre koordinering af medlemsstaternes planlægning og koordinering mellem nøglesektorer såsom transport, energi og civilbeskyttelse, ligesom Kommissionen vil bistå medlemmerne med at etablere en frivillig fælles ordning for indkøb af vacciner.
- For det andet vil der for at tilvejebringe relevante oplysninger og data til risikovurdering og monitorering af nye trusler, blive etableret et ad hoc-netværk i situationer, hvor en medlemsstat har foretaget en varslings om en anden alvorlig trussel end en overførbar sygdom. Overførbare sygdomme vil fortsat blive overvåget, som det sker i dag.
- For det tredje udvider man med afgørelsen anvendelse af det eksisterende system for tidlig varslings og reaktion, så det kommer til at omfatte alle alvorlige sundhedstrusler og ikke kun overførbare sygdomme, som det er tilfældet i dag.
- For det fjerde indføres med forslaget koordineret udvikling af nationale og europæiske vurderinger af risici for folkesundheden for så vidt angår trusler af biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse i en krisesituation.
- Endelig etableres der ved afgørelsen en sammenhængende ramme for EU's indsats over for en krisesituation på folkesundhedsområdet. Det eksisterende Udvalg for Sundhedssikkerhed formaliseres for bedre at kunne koordinere de enkelte medlemsstaters indsats i en akut folkesundhedsmæssig krisesituation.

4. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet skal i henhold til TEUF artikel 294 høres, men har endnu ikke påbegyndt sin behandling af forslaget. Forslaget forventes behandlet i parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarer.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører i sin redegørelse for nærhedsprincippet, at forslaget er i overensstemmelse med målsætningerne i TEUF artikel 168, hvorefter EU's indsats på sundhedsområdet skal være et supplement til de nationale politikker. Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning har i sig selv tværnationale konsekvenser. En individuel medlemsstats foranstaltninger til imødegåelse af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel vil kunne påvirke andre medlemsstaters interesse og være i strid med EU's grundlæggende principper og mål, hvis de ikke er i overensstemmelse med hinanden og ikke er baseret på fælles videnskabeligt objektive og omfattende risikovurderinger.

Det er derfor nødvendigt, at folkesundhedsmæssige foranstaltninger er i overensstemmelse med hinanden og koordineres, så sådanne trusler ikke spredes yderligere, og så konsekvenserne af dem minimeres.

Regeringen kan tilslutte sig Kommissionens betragtninger, idet der er tale om tilskyndelsesforanstaltninger, som med de foreslåede overordnede mål og indsatsområder vurderes at kunne tilføre merværdi i forhold til håndteringen af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

Forslaget berører ikke gældende dansk ret.

7. Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle konsekvenser, administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Det nuværende EU-sundhedsprogram dækker allerede en række aktiviteter vedrørende monitorering, varsling og risikovurdering af visse sundhedstrusler. Det er Kommissionens hensigt, at disse aktiviteter efter 2013 skal være omfattet af det foreslåede Sundhed for Vækst-program for 2014-2020. Udgifterne hertil er inkluderet i den foreslåede finansieringsramme for det nye program.

Fælles indkøb af vacciner – som er en frivillig ordning – vil kunne få budgetvirkninger for EU, såfremt EU-institutionerne deltager i mekanismen som ordregivende myndighed ved indkøb af vacciner for de ansatte i EU-institutionerne. Medlemsstaterne vil fortsat være ansvarlige for indkøb af vacciner for deres egne borgere.

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget skønnes gennem en styrket viden- og erfaringsudveksling på europæisk niveau indirekte at kunne påvirke sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark i positiv retning.

8. Høring

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

Ingen af de hørte organisationer har indgivet høringssvar.

9. Generelle forventninger til andres landes holdninger

De andre lande er generelt positive med hensyn til at styrke mulighederne for håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og fælles indkøb af vacciner. Det ventes, at en række medlemslande vil have ønske om, at Kommissionen skaber større klarhed med hensyn til retsgrundlaget, og at de vil stille spørgsmålstegn vedrørende den foreslåede struktur. ("all hazards approach").

10. Regeringens foreløbige generelle holdninger

Regeringen stiller sig positivt med hensyn til at skabe klarhed over overvågningen, vurderingen og ikke mindst håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler i EU. Regeringen vil arbejde for at skabe den bedst mulige beskyttelse af folkesundheden i EU i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler under hensyntagen til den mest hensigtsmæssige brug af ressourcer.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.