

## GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU, KOM (2020) 727 endelig**

Kopi oversendes til Folktingets 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 alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.*

*Forslaget skal gøre det muligt for EU at handle hurtigere og implementere tiltag vedrørende beredskab og respons over for grænseoverskridende sundhedskriser. Der lægges blandt andet op til at udvide mandatet for Udvalget for Sundhedssikkerhed (Health Security Committee, HSC) ift. koordination af medlemslandenes håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler. Derudover foreslås det at styrke HSC's rolle i forhold til evaluering og vurdering af medlemslandenes sundhedsberedskab, og herunder at Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sydomme (ECDC) hvert tredje år skal gennemføre en kontrolundersøgelse af medlemslandenes nationale beredskabsplaner.*

*Forslagets overordnede formål er at styrke samarbejdet om sundhedsberedskab og håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler i EU med henblik på at sikre mere effektiv indsats i de enkelte lande og i EU som helhed.*

*Forslaget forventes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Ift. de økonomiske konsekvenser oplyser Kommissionen, at forslaget om udvidede rammer for samarbejde om håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler vil medføre udgifter under EU-budgettet for 381,4 mio. euro over perioden 2021-2027.*

*Regeringen stiller sig grundlæggende positiv over for et styrket samarbejde om sundhedssikkerhed EU, og herunder at man ser på mulighederne for en stærkere koordineret indsats i tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler. Forslaget vurderes imidlertid på en række punkter at kunne medføre betydelige byrder for de nationale sundhedsmyndigheder. Dette bør afklares nærmere med henblik på at sikre, at forslaget harmonerer med nationale systemer og undgå unødvendige byrder.*

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

## **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 og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Kommissionen har ved KOM (2020) 726 af den 11. november 2020 fremsendt forslag til forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der ophæver Europa-Parlamentet og Rådets afgørelse fra 2013<sup>1</sup>. 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.

I lyset af de foreløbige erfaringer med håndtering af COVID-19-pandemien lægger Kommissionen med forslaget op til en udbygget retlig ramme for håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler inden for EU.

## **3. Formål og indhold**

Forordningsforslaget ophæver den gældende rådsafgørelse fra 2013 og etablerer en ny retlig ramme for samarbejdet om håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler<sup>2</sup>. Med henvisning til den aktuelle COVID-19 sundhedskrise lægges der med forslaget op til at udvide rammerne for fælles koordineret overvågning af, forberedelse på samt håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler med henblik på at sikre en mere konsistent og koordineret indsats på tværs af medlemslande i fremtiden.

Med forslaget vil *Udvalget for Sundhedssikkerhed (Health Security Committee, HSC)* fremover kunne mødes i en højniveau-gruppe med henblik på drøftelse af emner af

---

<sup>1</sup> EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE Nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF

<sup>2</sup> EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE Nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF

politisk betydning og i tekniske arbejdsgrupper til drøftelse af specifikke emner af faglig karakter. HSC får dertil med forslaget til opgave i samarbejde med Kommissionen og ECDC at koordinere medlemslandene beredskabs- og indsatsplanlægning samt koordinere risiko- og krisekommunikationen og medlemsstaternes indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

HSC skal kunne vedtage udtalelser og vejledninger – herunder responsplaner for medlemslandene. I den forbindelse forpligter medlemslandene sig til at koordinere deres responsplaner med Kommissionen med henblik på at sikre overensstemmelse med EU's beredskabs- og indsatsplan. Samtidig skal medlemslandene underrette Kommissionen og HSC om enhver væsentlig revision af den nationale plan.

Endelig forpligter medlemslandene sig til hvert andet år at forelægge en rapport for Kommissionen om deres beredskabs- og indsatsplanlægning og gennemførelsen på nationalt plan. Informationen fra medlemslandene skal gøres tilgængelig for HSC, der sammen med ECDC og andre relevante EU myndigheder skal udarbejde en rapport, der vurderer og evaluerer medlemslandenes beredskabsplaner og kommer med anbefalinger på baggrund heraf.

I forlængelse heraf lægges der op til, at ECDC hvert tredje år skal gennemføre en kontrolundersøgelse af medlemslandenes implementering af de nationale beredskabsplaner. Medlemslandene forpligtes til at udarbejde en handlingsplan, som adresserer de af ECDC foreslåede ændringer til den nationale beredskabsplan, herunder bl.a. justering af national lovgivning og træningsinitiativer på nationalt niveau.

Med udgangspunkt i de rapporter, som medlemslandene forelægger for Kommissionen hvert andet år, samt resultaterne fra kontrolundersøgelsen af medlemslandenes beredskabsplaner, vil Kommissionen hvert andet år forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en statusrapport omhandlende fremskridt med hensyn til beredskabs- og indsatsplanlægning på EU-plan. Kommissionen kan vedtage henstillinger om beredskabs- og indsatsplanlægning rettet til medlemsstaterne på grundlag af rapporten.

Kommissionen kan allerede i dag formelt erklære en sundhedskrise på EU-niveau, herunder pandemilignende situationer, hvor alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler sætter den offentlige sundhed i fare på tværs af EU's medlemslande. Med forslaget lægges der op til, at Kommissionens vurdering sker på baggrund af rådgivning fra en rådgivende komité bestående af uafhængige eksperter, som Kommissionen udpeger. Der lægges endvidere op til, at Kommissionen koordinerer herom med Verdenssundhedsorganisationen, WHO.

Hvis en situation betegnes af Kommissionen som en sundhedskrise, kan tiltag til at håndtere krisen iværksættes, herunder med støtte fra ECDC, som kan mobilisere EU sundhedsindsatsgruppen (*EU Health Task Force*).

Kommissionen får endvidere beføjelser til at komplementere medlemslandene gennem vedtagelsen af anbefalinger om midlertidige sundhedstiltag i medlemslandene,

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

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

## 5. Nærhedsprincippet

Kommissionen henviser til, at forslaget om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler 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.

Kommissionen anfører, at selvom medlemslande er ansvarlige for håndteringen af offentlige sundhedskriser nationalt, kan ingen individuelle lande håndtere 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 medlemsstaternes indsats, uden at denne beføjelse dog træder i stedet for medlemsstaternes beføjelser på disse områder.

Forslaget bygger ifølge Kommissionen på erfaringerne fra COVID-19 krisen og lægger på den baggrund op til, at eksisterende strukturer og mekanismer styrkes for bedre beskyttelse, forebyggelse, beredskab og respons imod alle sundhedsrisici. Forslaget vil særligt skabe europæisk merværdi gennem udviklingen af en EU sundhedskrise- og pandemiberedskabsplan, der bl.a. skal komplementeres af nationale planer og afrapportering af kapaciteter, et styrket monitoreringssystem, styrkede evner til at håndgæve koordineret respons på EU niveau gennem HSC og en styrket mekanisme for anerkendelse af offentlige sundhedskriser.

Regeringen kan overordnet tilslutte sig Kommissionens betragtninger, 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 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 ECDC, KOM(2020) 726<sup>3</sup>.

## 6. Gældende dansk ret

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

Derudover vedrører forordningsforslaget områder i dansk lovgivning, som blandt andet 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

---

<sup>3</sup> 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

- 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 sundhedsregulativ (IHR, International Health Regulations), som Danmark har tilsluttet sig

## 7. Konsekvenser

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Vedtagelsen af forordningsforslaget om grænseoverskridende sundhedstrusler 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 HSC. Forordningen vil være direkte gældende i Danmark.

### *Økonomiske konsekvenser*

Sundhedsberedskab og krisehåndtering på sundhedsområdet trækker betydelige ressourcer hos sundhedsmyndighederne i medlemslandene. En styrket samarbejde på EU-niveau vil med stor sandsynlighed pålægge medlemslandene flere opgaver, men vil samtidig forventeligt 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 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler vil medføre udgifter under EU-budgettet for 381,4 mio. euro over perioden 2021-27.

### *Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet*

Vedtagelse af forordningsforslaget om grænseoverskridende sundhedstrusler forventes overordnet at kunne bidrage til at sikre et styrket kriseberedskab ved fremtidige sundhedskriser og dermed til et højt 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, ikke mindst ift. forslaget til en ny forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der skal styrke beredskab og overvågning og forbedre datarapportering, men også øge koordinering, lageropbygning og indkøb af kriserelevante produkter, herunder lægemidler.

## 9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forhandlingerne i Rådet blev indledt med en drøftelse 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 alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, men det ventes, at der vil være bred opbakning generel til et styrket samarbejde om sundhedsberedskab og

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

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

Regeringen stiller sig grundlæggende positiv over for et styrket samarbejde om sundhedssikkerhed EU, og herunder at man ser på mulighederne for en stærkere koordineret indsats i tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler.

Regeringen deler således Kommissionens vurdering af, at der på baggrund af erfaringerne fra COVID-19 er behov for at justere de nuværende rammer, herunder HSC's funktion og rolle. Der skal i den forbindelse sikres sammenhæng på tværs af de relevante strukturer på EU-niveau, og herunder at HSC's mandat tager højde for ECDC's funktion og rolle samt øvrige koordinerende EU-fora som eksempelvis IPCR (EU's integrerede mekanisme for politisk kriserespons).

Regeringen er som udgangspunkt forbeholden over for, at der løbende skal gennemføres kontrolundersøgelser af de nationale beredskabsplaner, og at medlemslandene i den forbindelse forpligtes til at udarbejde handlingsplaner med henblik på at imødekomme de tiltag, som ECDC måtte anbefale, da dette må siges at være medlemslandenes ansvar.

Dertil er regeringen forbeholden over for forslaget om etablering af en rådgivende ekspertkomité udpeget af Kommissionen, og at Kommissionen med forslaget får beføjelser til at vedtage anbefalinger om midlertidige sundhedstiltag i medlemslandene. Regeringen mener som udgangspunkt, at videnskabelig og faglig rådgivning bør komme fra ECDC og WHO.

På en række punkter er der således behov for at få de foreslåede ændringer yderligere belyst for at kunne vurdere den forventede merværdi for håndteringen af grænseoverskridende sundhedstrusler. I den forbindelse er det vigtigt, at fordelene ved forslagets initiativer står mål med det forventede ressourcetræk. Dette bør afklares nærmere med henblik på at sikre, at forslaget harmonerer med nationale systemer og undgå unødvendige byrder.

Regeringen vil desuden fremhæve behovet for at få tilstrækkelig tid til at behandle forslaget grundigt med henblik på at sikre en god fremtidig ramme for sundhedsbreds-kabet. I den forbindelse vil det være relevant at kunne trække på evalueringer af den hidtidige indsats mod COVID-19, herunder den i gangværende evaluering i WHO.

Regeringen finder det generelt vigtigt at sikre, at den overordnede kompetencefordeling på sundhedsområdet respekteres, og at de fremtidige rammer for EU-samarbejdet om sundhedssikkerhed tilrettelægges på en hensigtsmæssig og effektiv måde. I den forbindelse er der blandt andet behov for at afklare mulige snitflader og overlap til WHO.

#### **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 den 2. december 2020 for EU's sundhedsministre.