



Folkhälsomyndigheten

## Remissyttrande

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm  
socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

**Handläggare**  
Enheten för beredskap och  
krishantering  
Sara Bengtsson

**Datum**  
2021-01-12

**Vårt ärendenummer**  
05639-2020

**Ert ärendenummer**  
S2020/08859/FS

# Europeiska kommissionens förslag om en Europeisk hälsounion för att stärka EU:s förmåga att hantera gränsöverskridande hälsohot.

## Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter angående rubricerad remiss.

Myndigheten kan inte ta ställning till förslaget med hänsyn till att en konsekvensbedömning saknas. Folkhälsomyndigheten noterar förslaget med följande synpunkter på förslaget i sin nuvarande form:

## Folkhälsomyndighetens kommentarer

### Generell synpunkt

Folkhälsomyndigheten anser att innebörden av förslaget skulle påverka självständigheten inom beredskapsplanering och respons i landet.

### Specifika synpunkter

1. Förslag om att bygga en europeisk hälsounion

Myndighetens beaktanden:

#### ***Tydliggöra potentiell redundans med processer och system inom ramen för Världshälsoorganisationens (WHO) arbete avseende hälsosäkerhet***

Förslaget beskriver etableringen av en organisationsstruktur parallell till WHO samt till det Internationella Hälsoavtalet (IHR). Förslaget att tillsätta en oberoende rådgivande kommitté och *EU Task Forces* kan överlappa med de redan

existerande WHO-funktion genom IHR Kriskommitté och GOARN (*Global Outbreak Alert and Response Network*).

Förslag till granskningar och mer frekvent rapportering till *Health Security Committee* (HSC) fördubblar redan pågående arbetet inom WHO:s *Strategic Partnership for Health Security*.

Deklarationen av en *Public Health Emergency of International Concern* (PHEIC) är en process förankrad i IHR-konventionen och bör inte vara dubblerad av Europeiska kommissionen då detta riskerar att innebära otydligheter.

## 2. Förslag om förordning om utvidgat mandat för EMA

När de ekonomiska intressena inte är lika stora som i den pågående pandemin finns all anledning att stärka och mer effektivt nyttja resurser för kliniska studier i EU. Till exempel hur befintliga antibiotika kan användas så optimalt som möjligt för att förbättra behandlingsalternativen.

## 3. Förslag till förordning om utvidgat mandat för den europeiska smittskyddsmyndigheten (ECDC)

Myndighetens beaktanden:

### ***En bedömning av förslagens konsekvenser saknas***

Folkhälsomyndigheten anser att en konsekvensbedömning (Impact Assessment) bör göras innan ändring av ECDC:s mandat som rekommenderat i ECDC:s 3rd External Evaluation<sup>1</sup> publicerat september 2019.

### ***ECDC:s mandat***

Folkhälsomyndigheten anser att de flesta föreslagna förändringarna avseende det utvidgade mandatet redan omfattas av ECDC:s nuvarande mandat<sup>2</sup> eller verksamhetens aktiviteter<sup>3</sup>. Då aktiviteter nämns så specifikt i det nya mandatet uppstår en risk att begränsa ECDC:s möjlighet att anpassa sig till medlemsländers framtida behov men även Unionens.

Folkhälsomyndigheten skulle snarare se ett utökat samarbete mellan medlemsländer baserat på deras (politiska) styrande och operativa erfarenheter samt en utvidgning av befogenheter för ECDC:s befintliga governing bodies (*Management Board and Advisory Forum*).

Folkhälsomyndigheten anser att det behövs ett förtydligande till *Guidelines for Treatment and Case Management* då det är oklart hur förvaltning och registrering

---

<sup>1</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Third-External-Evaluation-ECDC.pdf>

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&from=EN>

<sup>3</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/corporate-documents/annual-reports-director>

av organdonationer skulle utgöra ett gränsöverskridande hot. Folkhälsomyndigheten anser att det behövs ett förtydligande av det nya ansvarsområdet *Substance of Human Origin* och hur ECDC är mest lämpad att samordna ett nytt nätverk inom detta område.

#### ***Ett nätverk för EU referenslaboratorier***

Folkhälsomyndigheten ställer sig positiv till inrättande av en struktur avseende europeiska referenslaboratorier för smittsamma sjukdomar och att ECDC:s mandat utökas till att omfatta koordineringen av nätverket.

De funktioner som föreslås vid ett referenslaboratorium behöver beskrivas tydligare även om antagande görs att punkterna springer ur tidigare utredningar, exempelvis bör det tydliggöras vad som avses med punkten Forskning. Även avseende referenslaboratorienätverket bör en ny analys göras avseende vilka konsekvenser inrättande innebär.

#### **4. Ändringsförslag avseende Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG**

Myndighetens beaktanden:

Folkhälsomyndigheten ser att nya artiklar presenterade i förordningen 1082/2013/EU och förstärkta befogenheter för the *Health Security Committee* (HSC) kan innebära konsekvenser för svensk lagstiftning, beredskapsplanering och responsåtgärder i Sverige.

#### ***En bedömning om förslagens konsekvenser saknas***

Folkhälsomyndigheten anser att en konsekvensbedömning bör ha genomförts inför förslag till ändringar i förordningen som rekommenderat i *Interinstitutionellt Avtal Mellan Europaparlamentet, Europa Unionens Råd och Europeiska Kommissionen om Bättre Lagstiftning*<sup>4</sup>.

#### ***Ökade möjligheter till EU-central styrning avseende beredskapsplanering***

Förslaget innefattar genomförandebefogenheter att anta genomförandeakter som skulle hindra medlemsstaternas möjlighet till att styra själva avseende bl. a. beredskapsplanering och respons inklusive falldefinitioner, testning och responsåtgärder. Folkhälsomyndigheten anser att ett förtydligande om innebörden av granskningar och mer frekvent rapportering och dess konsekvenser behövs.

---

<sup>4</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016Q0512\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016Q0512(01)&from=EN) (6) ”De tre institutionerna anser att offentliga samråd och samråd med berörda parter, efterhandsutvärdering av befintlig lagstiftning och konsekvensbedömningar av nya initiativ kommer att bidra till en bättre lagstiftning.”

Folkhälsomyndigheten anser att den överstatliga styrningen i förslaget skulle kunna kräva implementering av åtgärder under pågående pandemi och framöver oavsett medlemsstaternas kontext och förutsättningar.

En nationell konsekvensbedömning skulle behövas för att kunna förstå innebörden av de förslagna genomförandebefogenheterna och hur svensk lagstiftning skulle påverkas.

Folkhälsomyndigheten anser det mer lämpligt att medlemsstaterna kan ges möjlighet att träda fram och ha en mer aktiv roll i att stödja varandra för att minska gränsöverskridande hälsohot, snarare än att skapa en övergripande EU-styrning.

### ***Begränsningar av medlemsländernas möjligheter till nationell upphandling***

Folkhälsomyndigheten noterar att länder hindras ingå parallella upphandlingar för till exempel skyddsmateriel och läkemedel, när de deltar i en *Joint Procurement*.

### ***Persondata och GDPR***

Folkhälsomyndigheten konstaterar att det finns oklarheter i förslaget och undrar hur individers integritet ska säkerställas, om MS ger tillgång till känsliga personuppgifter, inklusive patientdata och hälsodata via EU gemensamma digitala infrastrukturer. Det behöver utredas hur förslaget förhåller sig till bestämmelser i svensk lagstiftning som avser att skydda uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, exempelvis 24 kap. 8 § och 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). En annan oklarhet i sammanhanget är rättigheterna till eventuellt inskickad data, det framgår inte om de kan eller kommer att säljas eller på annat sätt vidarebefordras till tredje part.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Johan Carlson. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Britta Björkholm, Anders Tegnell, Karin Tegmark Wisell, Anna Bessö, Elisabeth Wall Bennet och tillförordnad avdelningschef Patric Winther samt enhetschefen Anette Richardson deltagit. Utredaren Sara Bengtsson har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut



Sara Bengtsson