

U 11/2021 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 11 november 2020 till Europaparlamentets och rådets förordning om förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 11 februari 2021

Social- och hälsovårdsminister Anna-Kaisa Pekonen

Konsultativ tjänsteman Ulla Närhi

SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIET PROMEMORIA EU/2020/1631

11.02.2021

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRSLAG TILL FÖRORDNING OM EN FÖRSTÄRKT ROLL FÖR EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN VID KRISBEREDSKAP OCH KRISHANTERING AVSEENDE LÄKEMEDEL OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

1 Allmänt

Den 11 november 2020 antog Europeiska kommissionen ett omfattande lagstiftningspaket som syftar till att reformera EU:s beredskap inför hälsokriser genom att utöka EU:s hälsosamarbete och främja den så kallade ”europeiska hälsounionen”. Paketet omfattar meddelandet Skapande av en europeisk hälsounion – förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa (COM(2020) 724 final) och förslagen till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final), ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (COM(2020) 726 final) och om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (COM(2020) 725 final). En E-skrivelse (E 152/2020 rd) har beretts om kommissionens meddelande.

Det övergripande målet med förslaget om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (nedan ”Myndigheten”) är att säkerställa ett högklassigt skydd av människors hälsa genom att stärka unionens förmåga att hantera och reagera på hot mot folkhälsan. Det andra allmänna målet är att se till att den inre marknaden fungerar smidigt när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter under hot mot folkhälsan.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (nedan ”läkemedelsförordningen”) innehåller bestämmelser om Europeiska läkemedelsmyndighetens ansvarsområden, uppgifter och administrativa strukturer. Myndigheten samordnar bland annat den vetenskapliga utvärderingen av kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel avsedda för människor och djur som omfattas av förfaranden för godkännande för försäljning. Myndigheten ger verksamhetsutövarna vetenskaplig rådgivning i frågor som gäller utvärdering av läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt. Till myndighetens uppgifter hör säkerhetsövervakning av läkemedel som godkänts för försäljning. Till verksamheten hör bland annat uppföljning av misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning och rådgivning av innehavaren av godkännandet för försäljning om nödvändig säkerhetsövervakning av läkemedel.

Myndigheten samordnar också det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning genom vilket läkemedel för till exempel vissa terapiområden, särskilda läkemedel som utvecklats med biotekniska processer och läkemedel för avancerade terapier kommer ut på marknaden. Den egentliga vetenskapliga utvärderingen av dessa läkemedel utförs av de nationella myndigheterna, som alltså samordnas av Myndigheten via olika vetenskapliga kommittéer. Kommissionen fattar ett centraliserat beslut om godkännande för försäljning utifrån en bedömning som samordnas av Myndigheten och är juridiskt ansvarig för detta.

Ett läkemedel ska godkännas för försäljning innan det släpps ut på marknaden. Effektiviteten, säkerheten och kvaliteten hos läkemedel bedöms i samband med beviljandet av försäljningstillstånd i enlighet med direktiv 2001/83/EG (nedan "läkemedelsdirektivet").

Medicintekniska produkter godkänns inte av myndigheten. Regleringen grundar sig på direktiv i enlighet med det nya tillvägagångssättet, enligt vilka tillverkaren måste styrka att produkterna uppfyller de grundläggande krav som ställs på dem. I vissa produktkategorier ska tillverkaren vid bedömning av överensstämmelse använda ett anmält organ som visat sig vara kompetent och utsetts av en EU-medlemsstat. Myndigheten övervakar att medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden överensstämmer med kraven och de anmälda organens verksamhet.

Innan produkten släpps ut på marknaden ska tillverkaren säkerställa produktens säkerhet, lämplighet för användning och prestanda i enlighet med kraven i direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG om medicintekniska produkter. För att påvisa överensstämmelse ska tillverkaren förse produkten med CE-märkning. Dessutom är tillverkaren skyldig att övervaka och vidta åtgärder för de produkter som han släpper ut på marknaden. Myndigheten övervakar att tillverkarens ansvar och skyldigheter fullgörs.

EU-kommissionen sörjer tillsammans med medlemsstaternas behöriga myndigheter för att tillsynen över medicintekniska produkter genomförs på ett jämlikt och enhetligt sätt. Expertpaneler som utsetts av kommissionen ger bland annat kommissionen, medlemsstaterna, anmälda organ och tillverkare vetenskapliga, tekniska och kliniska råd.

Covid-19-pandemin har visat att unionens förmåga att samordna arbetet för att säkerställa och underlätta tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter är begränsad. Under pandemin utvecklades fallspecifika lösningar för att lösa problem orsakade av brister på läkemedel och medicintekniska produkter. Verksamhet i nödläge möjliggjordes genom exceptionella arrangemang mellan medlemsländerna, kommissionen, Myndigheten, innehavarna av godkännandet för försäljning av läkemedel samt tillverkarna av medicintekniska produkter och auktoriserade representanter.

Förslagets särskilda mål är att utöka möjligheterna att kontrollera och lindra bristerna i läkemedel och medicintekniska produkter som betraktas som kritiska vid ett hot mot folkhälsan. Därtill är målet att säkerställa utveckling av säkra och effektiva läkemedel av hög kvalitet med särskild tonvikt på att avhjälpa ett hot mot folkhälsan samt säkerställa välfungerande expertpaneler för bedömningen av vissa medicintekniska högriskprodukter och för att få viktig rådgivning om krisberedskap och krishantering när det gäller medicintekniska produkter.

Förslaget åtföljs inte av någon konsekvensbedömning. Enligt kommissionens motivering är förslaget brådskande, och initiativet utvidgar den befintliga lagstiftningens tillämpningsområde. De föreslagna ändringarna bygger huvudsakligen på en bedömning av de uppgifter som samlats in under covid-19-pandemins första månader och utbyten med offentliga och privata berörda parter inom ramen för pandemin. När det gäller medicintekniska produkter tar förslaget hänsyn till de konsekvensbedömningar som gjordes inför förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746.

2 Förslagets huvudsakliga innehåll

Förslaget skapar en ram för de åtgärder som Myndigheten skulle vidta inför och under ett hot mot folkhälsan och andra större händelser och förbättra unionens förmåga att snabbt, effektivt och samordnat reagera på sådana krissituationer.

Med en större händelse avses en händelse som i samband med läkemedel sannolikt utgör en allvarlig risk för folkhälsan i fler än en medlemsstat. En sådan händelse gäller ett livshotande eller på annat sätt allvarligt hälsohot av biologiskt, kemiskt, miljörelaterat eller annat ursprung eller en incident som kan påverka tillgången på läkemedel eller läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt. En sådan händelse skulle kunna leda till brist på läkemedel i fler än en medlemsstat och ställer krav på snabb samordning på unionsnivå för att man ska kunna säkerställa en hög hälsoskyddsnivå.

För verkställandet av dessa nya uppgifter föreslås att följande tre grupper inrättas vid Myndigheten: Verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet, Krisarbetsgruppen och Verkställande styrgruppen för medicintekniska produkter.

Verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet

Vid Myndigheten inrättas Verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet (nedan ”Styrgruppen för läkemedel”), vars uppgift är att följa upp bristen på kritiska läkemedel och minska de olägenheter som bristerna medför i krissituationer vid ett hot mot folkhälsan.

Styrgruppen för läkemedel skulle bestå av en företrädare för Myndigheten och en företrädare för kommissionen samt en företrädare från varje medlemsstat och dessutom skulle de biträdas av experter med kompetens inom specifika vetenskapliga eller tekniska områden. Styrgruppen ska biträdas av en arbetsgrupp som består av centraliserade kontaktpunkter för de nationella myndigheterna (nedan ”nationell kontaktpunkt”).

Styrgruppen för läkemedel upprättar en förteckning över godkända läkemedel som den anser vara av avgörande betydelse under en större händelse (nedan ”förteckningen över kritiska läkemedel”). Förteckningen ska uppdateras alltid när det är nödvändigt och tills man har ingripit tillräckligt i en större händelse. Styrgruppen följer upp utbudet av och efterfrågan på läkemedel som ingår i förteckningen över kritiska läkemedel för att klargöra potentiella eller faktiska brister.

Myndigheten följer hela tiden alla händelser som sannolikt skulle leda till en större händelse eller ett hot mot folkhälsan. För att underlätta kontrolluppgiften ska de behöriga nationella myndigheterna genom de centraliserade kontaktpunkterna rapportera till Myndigheten om alla händelser, inklusive brist på läkemedel, som sannolikt skulle kunna leda till en större händelse eller ett hot mot folkhälsan. Den nationella behöriga myndigheten ska i enlighet med artikel 23a i läkemedelsdirektivet till myndigheten lämna all information om försäljnings- och forskrivningsvolym av ifrågavarande läkemedel som erhållits av innehavaren av försäljningstillståndet. Samtidigt ska förekomsten av kommersiellt konfidentiella uppgifter uppges.

Styrgruppen för läkemedel ger kommissionen och medlemsstaterna råd om de åtgärder som den anser vara befogade att vidta på unionsnivå för ifrågavarande läkemedel i enlighet med bestämmelserna i läkemedelsdirektivet eller läkemedelsförordningen. Styrgruppen underrättar kommissionen och myndighetens verkställande direktör när den anser att man har ingripit tillräckligt i en större händelse. På grundval av dessa uppgifter eller på eget initiativ kan kommissionen eller verkställande direktören bekräfta att bistånd inte längre behövs från Styrgruppen för läkemedel.

Styrgruppen för läkemedel samarbetar med Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) för att få epidemiologiska uppgifter för att förutse behoven av läkemedel.

Krisarbetsgruppen

Vid Myndigheten inrättas en krisarbetsgrupp som sammankallas under hot mot folkhälsan.

Vid hot mot folkhälsan ska Krisarbetsgruppen ge vetenskaplig rådgivning och se över tillgängliga vetenskapliga uppgifter om läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan, bland annat genom att begära uppgifter från utvecklare och involvera dem i de inledande diskussionerna. Till uppgifterna hör även att erbjuda vetenskapligt stöd för att underlätta kliniska studier inom unionen av läkemedel som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdomar som leder till ett nödläge med anknytning till folkhälsan. Dessutom ger Krisarbetsgruppen vetenskapliga rekommendationer om användningen av alla sådana läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan. Krisarbetsgruppen granskar protokollen över kliniska prövningar för läkemedel avsedda för behandling och ger utvecklarna råd.

Under ett hot mot folkhälsan ser Krisarbetsgruppen över kliniska prövningsprotokoll som läkemedelsutvecklare lämnat eller ska lämna in i en påskyndad process för vetenskaplig rådgivning. Vid beredningen av vetenskaplig rådgivning ska Krisarbetsgruppen involvera representanter från den medlemsstat där ansökan om godkännande av en klinisk läkemedelsprövning har lämnats in eller kommer att lämnas in.

Myndigheten samordnar oberoende uppföljningsstudier om vaccinens effektivitet och säkerhet med hjälp av relevanta myndighetsuppgifter. En sådan samordning genomförs i samarbete med Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC).

Verkställande styrgruppen för medicintekniska produkter

Vid Myndigheten inrättas en verkställande styrgrupp för medicintekniska produkter, nedan kallad "Styrgruppen för medicintekniska produkter", vars uppgift är att följa upp brister i kritiska medicintekniska produkter, att minska bristerna och att stödja expertnämnderna.

Styrgruppen för medicintekniska produkter arbetar för att förbereda sig inför eller under ett hot mot folkhälsan. Den består av en företrädare för myndigheten, en företrädare för kommissionen och en företrädare per medlemsstat samt experter inom vissa vetenskapliga eller tekniska områden. Styrgruppen för medicintekniska produkter bistås i sitt arbete av en arbetsgrupp som består av de centraliserade kontaktpunkterna för de nationella behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter.

Omedelbart efter att ett hot mot folkhälsan har fastställts och efter samråd med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för medicintekniska produkter anta en förteckning över medicintekniska produkter som den betraktar som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (nedan kallad "förteckning över kritiska medicintekniska produkter"). Förteckningen ska uppdateras vid behov till dess att hotet mot folkhälsan har upphört. Myndigheten publicerar förteckningen och eventuella uppdateringar i den i sin webbportal.

Under ett hot mot folkhälsan inrättas vid Myndigheten en undergrupp för de centraliserade kontaktpunkterna för tillverkare av medicintekniska produkter och anmälda organ som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter.

Styrgruppen för medicintekniska produkter ska samarbeta med Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar för att få epidemiologisk information för att förutse behovet

av medicintekniska produkter och med Styrgruppen för läkemedel när medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska produkter i samband med hot mot folkhälsan används tillsammans med läkemedlet.

Styrgruppen för medicintekniska produkter ska bistås i sitt arbete av den arbetsgrupp med kontaktpunkter vid de nationella behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter. Dessutom upprättar och upprätthåller Myndigheten en förteckning över kontaktpunkter hos tillverkare av medicintekniska produkter, auktoriserade representanter och anmälda organ. Medlemsstaterna ska lämna de uppgifter som myndigheten begär, inklusive information om behov avseende medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och tillgängliga och uppskattade uppgifter om efterfrågevolym. Medlemsstaterna ska också ange förekomsten av affärshemligheter.

Myndigheten säkerställer samarbetet mellan Styrgrupperna för läkemedel och medicintekniska produkter i fråga om större händelser och åtgärder för att avhjälpa hot mot folkhälsan. Styrgruppernas medlemmar och deras arbetsgrupper kan delta i varandras möten och arbetsgrupper och vid behov samarbeta i fråga om uppföljningsövningar, rapportering och utlåtanden. Gemensamma möten för styrgrupperna för läkemedel och medicintekniska produkter kan hållas med ordförandenas samtycke.

3 Förslagets rättsliga grund och förhållande till subsidiaritetsprincipen

Rättslig grund

Förslaget till förordning grundas på artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Tillvägagångssätt är förenligt med den rättsliga grund som i allmänhet används i unionens lagstiftning om läkemedel och medicintekniska produkter. I artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) föreskrivs om tillnärmning av lagstiftningen för att uppnå målen för den inre marknaden och i artikel 168.4 c om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetskrav för läkemedel och medicintekniska produkter. Enligt artikel 4 i EUF-fördraget är de aspekter som rör den inre marknaden och gemensamma säkerhetsfrågor med anknytning till folkhälsan områden som hör till unionens och medlemsstaternas delade behörighet. Statsrådet anser att de föreslagna rättsliga grunderna är ändamålsenliga. Förslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning, och beslut om godkännande fattas i rådet med kvalificerad majoritet.

Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Kommissionen betonar att nödlägen med anknytning till folkhälsan i covid-19:s storleksklass påverkar alla medlemsstater och de kan inte vidta tillräckliga åtgärder på egen hand. Enligt kommissionens ståndpunkt påverkar förslaget inte medlemsstaternas behörighet i fråga om beslut som gäller ordnande av hälso- och sjukvård.

I enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5.3 i fördraget om Europeiska unionen ska unionen på de områden där den inte har exklusiv befogenhet vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, utan de på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller effekter bättre kan uppnås på unionsnivå.

Statsrådet anser att förslagen huvudsakligen överensstämmer med subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen. Det är motiverat att ordna uppföljning av användningen av läkemedel och

medicinska produkter och problem med tillgången på dem samt samordning av åtgärder som syftar till att minska effekterna av brister på EU-nivå.

4 Förslagets förhållande till grundlagen samt skyldigheterna i anslutning till de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna

Kommissionen anser att förslaget är förenligt med stadgan om de grundläggande rättigheterna eftersom det bidrar till en hög skyddsnivå för människors hälsa. Enligt artikel 35 i stadgan om de grundläggande rättigheterna säkerställs en hög hälsoskyddsnivå för människor vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Enligt 19 § 3 mom. i Finlands grundlag ska det allmänna främja befolkningens hälsa.

5 Förslagets konsekvenser för Finland

Eftersom förslaget är brådskande till sin natur åtföljs det inte av någon konsekvensbedömning. Genom förslaget utvidgas tillämpningsområdet för den nuvarande lagstiftningen.

5.1 Konsekvenser för lagstiftningen

Förordningen är direkt tillämplig rätt i medlemsstaterna.

Förslaget medför ett behov av att ändra den nationella lagstiftningen i synnerhet i fråga om insamling av sekretessbelagd information och tillhandahållande av den till Myndigheten. Enligt förslaget ska den nationella kontaktpunkten för Myndighetens bruk förmedla bland annat uppgifter om behovet av vissa läkemedel och produkter som definierats som kritiska samt uppgifter om deras försäljning och användning. Dessa uppgifter är typiskt sådana att de i den finländska lagstiftningen har ansetts vara affärshemligheter och sekretessbelagda. Dessutom ska man bedöma förmedlingen av information i en situation där läkemedelsgruppen endast har ett preparat på marknaden, varvid uppgifterna kan identifieras. Sådan information kan hänföra sig till läkemedel som finns i de obligatoriska lagren och därmed till Finlands försörjningsberedskap. Under covid-19-epidemin har man vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea utvecklat tekniska färdigheter för insamling av uppgifter om läkemedel, men lagstiftningsändringar i anslutning till insamlingen saknas.

Ändringar i lagstiftningen ska göras åtminstone i läkemedelslagen (395/1987), bland annat vad gäller uppgifter om apotekens och sjukhusapotekens förbrukning, och Fimeas rätt att lämna ut sekretessbelagda uppgifter till Myndigheten ska preciseras. Dessutom ska nödvändiga ändringar göras i lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Dessutom ska det till lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) fogas en möjlighet att förvara och vidarebefordra uppgifter i de situationer som avses i förslaget till förordning.

5.2 Ekonomiska konsekvenser och konsekvenser för myndigheterna

Medlemsländerna deltar i verksamheten i de grupper som ska inrättas, Styrgruppen för läkemedel, Styrgruppen för medicintekniska produkter och Krisarbetsgruppen. Styrgrupperna ska ha en företrädare från varje medlemsstat och dessutom kunde experter från vetenskapliga eller tekniska områden delta. Fimea är en del av det europeiska myndighetsnätverket för övervakning

av läkemedel och medicintekniska produkter och skulle delta i gruppernas arbete som representant för Finland. Det är oklart hur många nationella experter som väljs till grupperna; det är mycket möjligt att Finland till exempel inte har någon representant i Krisarbetsgruppen.

I uppföljningen av läkemedelsbrist deltar också ett rapporteringsnätverk bestående av kontaktpersoner från medlemsstaterna och som redan är verksamt. För närvarande finns det inget motsvarande rapporteringsnätverk för medicintekniska produkter och enligt förslaget är medlemsländerna skyldiga att inrätta sådana. Rapporteringen är förknippad med utmaningar, eftersom den nationella myndigheten endast har information om ekonomiska aktörer i sitt eget område som är skyldiga att registrera sig. De nya rapporteringsuppgifter för uppföljning av tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter som föreslås i förordningen skulle medföra nya uppgifter och ansvar för Fimea. Den ökade arbetsmängden för både läkemedel och medicintekniska produkter uppskattas vara 4–5 dagar, det vill säga sammanlagt 8–10 dagar per månad. För rapporteringen måste man bygga upp ett register med hjälp av vilket man kan få en helhetsbild av lagernivån för medicintekniska produkter på den finländska marknaden. Registret skulle kräva att enhetliga förfaranden skapas och åtgärder vidtas på EU-nivå.

Enligt förslaget till förordning ansvarar Myndigheten för utvecklingen av elektroniska system. Nationellt bör dock den nationella kompatibiliteten beaktas. Fimea åsamkas uppgifter i anslutning till underhåll och utveckling av datasystem för såväl läkemedel som medicintekniska produkter, för vilka resurser också ska reserveras. En del av de uppgifter som ska lämnas ut är sekretessbelagda och en sekretessgranskning i anslutning till dessa uppgifter ska göras antingen separat varje gång uppgifterna lämnas ut eller, om möjligt, med hjälp av datasystem. Eftersom det handlar om affärshemligheter har företagets sekretessvilja betydelse och borde utredas från fall till fall.

6 Ålands behörighet

Enligt självstyrelselagen för Åland (1144/1991) hör ärendena i förslaget till största delen till rikets behörighet.

7 Behandling av ärendet

Behandlingen av förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU och förslaget om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättandet av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar har inletts i rådets läkemedelsarbetsgrupp (WP on Medicinal Products and Medical Devices) under Tysklands ordförandeskap och fortsätter under Portugals ordförandeskap. Behandlingen av förslaget om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter har ännu inte inletts.

För den nationella behandlingen av förslaget till förordning har ett inofficiellt beredningsnätverk bestående av tjänstemän inrättats med social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ett skriftligt utlåtande om förslaget till förordning har dessutom begärts av följande: Läkemedelsindustrin ab, Parallellläkemedelsindustrin ab, Sai-lab - MedTech Finland samt jord- och skogsbruksministeriet.

E-skrivelsen angående meddelandet om Hälsounionen (E152/2020 rd) har behandlats i EU-ministerutskottet den 9 december 2020.

Skriftligt förfarande i rättsliga och inrikes frågor (EU7) samt i hälsosektionen (EU33) 19.1 – 22.1.2021.

8 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådets tidigare ståndpunkter om hälsounionen har behandlats i en E-skrivelse (E 152/2020 rd). Statsrådet upprepar sina ställningstaganden och konstaterar följande.

Statsrådet understöder i huvudsak kommissionens förslag till förordning. Förslaget till förordning innehåller ingen allmän konsekvensbedömning, vilket försvårar bedömningen av detaljerade och nationella konsekvenser.

De tre förslagen till förordning som ingår i Europeiska hälsounionen (förslagen till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU, om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar och om stärkande av Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) roll vid krisberedskap och krishantering) har ett stort antal beröringspunkter, så det är bra att behandla dem samtidigt. Statsrådet betonar att förslagen som gäller hälsounionen handlar om långsiktiga åtgärder och beredskap för framtida hot, och inte om att svara på den aktuella akuta krisen. Analysen och behandlingen av förslagen på arbetsgrupp-nivå ska ske omsorgsfullt och tillräckligt med tid ska reserveras för dem. Detta är särskilt viktigt eftersom förslagen inte har utvärderats enligt det normala förfarandet och medlemsstaterna inte konsulterats.

Statsrådet anser det vara bra att unionens förmåga att svara på krissituationer med anknytning till folkhälsan stärks. Erfarenheterna från covid-19-pandemin har visat att nödsituationer med anknytning till folkhälsan kräver åtgärder som det lönar sig att förbereda sig på i god tid och i förväg.

Problemen med brist på läkemedel och medicintekniska produkter har ökat under pandemin. Statsrådet understöder att man med hjälp av de nya strukturerna stärker Europeiska läkemedelsmyndighetens möjligheter att ingripa i nödsituationer med anknytning till folkhälsan och särskilt vid brist på läkemedel och medicintekniska produkter. Vid utförandet av uppgifterna ska särskild uppmärksamhet fästas vid medlemsländernas möjligheter att delta i arbetet. Dessutom ska uppmärksamhet fästas vid medlemsländernas möjligheter att påverka fastställande av nödläge och de åtgärder som det medför samt även ledningen av dessa. I allt arbete måste man säkerställa att informationsgången sker i rätt tid och är öppen.

Statsrådet anser att förslaget till förordning bör ses över till de delar det gäller uppgifterna för unionens olika myndigheter. Det är särskilt viktigt att beakta en eventuell överlappning mellan Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Kommissionen har meddelat om inrättandet av en ny myndighet (HERA, Health Emergency Preparedness and Response Authority), om vilken ett förslag ges i slutet av 2021 och vars uppgifter också delvis verkar överlappa Europeiska läkemedelsmyndighetens uppgifter. Myndigheternas uppgifter ska stöda varandra och eventuell överlappning ska gallras bort. Utifrån erfarenheterna från covid-19-pandemin förbättrar myndigheternas goda samarbete möjligheterna att ingripa i nödsituationer med anknytning till folkhälsan.

Statsrådet anser att förslaget till förordning bör förtydligas till de delar det handlar om vilka uppgifter medlemsländerna ska lämna till Europeiska läkemedelsmyndigheten för att medlemsstaterna ska kunna förbereda sig på nödvändiga ändringar i informationssystemen i tid. Dessutom bör medlemsstaternas och unionens myndigheters uppgifter och ansvarsfördelning under

U 11/2021 rd

hot mot folkhälsan klargöras. Uppgifterna ska stöda varandra och ansvarsfördelningen ska vara tydlig.

Statsrådet betonar att förhållandet mellan de uppgifter som föreslås i förslaget till förordning och Europeiska läkemedelsmyndighetens nuvarande tillfälliga strukturer och uppgifter som inlett under covid-19-pandemin ska utredas och förslaget förtydligas till dessa delar. Dessutom bör man utreda vilka uppgifter de strukturer som skapas i förslaget har vid andra tidpunkter än under hot mot folkhälsan.