

Statsrådets skrivelse till riksdagen om förslaget till rådets förordning om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 16 september 2021 till rådets förordning om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 25 november 2021

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

Konsultativ tjänsteman Ulla Närhi

SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDSMI- PROMEMORIA EU/2021/1028
NISTERIET

22.11.2021

FÖRSLAG TILL RÅDETS FÖRORDNING OM EN RAM FÖR ÅTGÄRDER SOM SKA SÄKERSTÄLLA FÖRSÖRJNING AV KRISNÖDVÄNDIGA MEDICINSKA MOTÅTGÄRDER I HÄNDELSE AV ETT HOT MOT FOLKHÄLSAN PÅ UNIONSINIVÅ

1 Allmänt

Den 16 september 2021 lade kommissionen fram ett meddelande om Hera, *EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser, nästa steg mot att fullborda den europeiska hälsounionen* (COM(2021) 576 final). Meddelandet åtföljs av en bilaga där man utreder uppgifterna för den nya myndigheten samt för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) under beredskaps- och krisfaserna. Samtidigt lade kommissionen fram sitt beslut om *inrättande av en myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera, European Health Emergency Preparedness and Response Authority)* (C(2021) 6712 final). I paketet ingår dessutom ett förslag till rådets förordning om *en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå* (COM (2021) 577 final).

Meddelandet från kommissionen och bilagan till det, kommissionens beslut och förslaget till rådets förordning ingår i den helhet som gäller den europeiska hälsounionen. Till den helheten anknyter också tre förslag till förordningar som kommissionen lade fram i november 2020, nämligen förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final) (nedan *förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa*), förslaget till förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (COM(2020) 726 final) (nedan *förslaget till förordning om utökat mandat för ECDC*) samt förslaget till förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (COM(2020) 725 final) (nedan *förslaget till förordning om utökat mandat för EMA*). De förslag till förordningar som kommissionen lade fram i november 2020 behandlas mer ingående i U-skrivelserna U 10/2021 rd, U 11/2021 rd och U 13/2021 rd.

Det meddelande som kommissionen lade fram den 16 september, bilagan till det och kommissionens beslut har riksdagen tidigare informerats om genom en E-skrivelse (E 114/2021 rd). Den U-skrivelse som nu överlämnas gäller det förslag till rådets förordning som kommissionen lade fram den 16 september.

Genom den föreslagna förordningen inrättas en ram för åtgärder som ska aktiveras vid händelse av hot mot folkhälsan, så att unionen kan vidta behövliga åtgärder i fråga om krisnödvändiga medicinska motåtgärder. De föreslagna åtgärderna kompletterar utvecklingen av Hera som en ny drivkraft för unionsåtgärder vid gränsöverskridande hot.

Under covid-19-pandemin har unionen samordnat åtgärder med hjälp av vilka man har säkerställt snabb tillgång på och tillgänglighet till medicinska motåtgärder i alla medlemsländer. Bristande samordning kan leda till fragmentering av en komplex marknad och till dubbelfinansiering med offentliga medel. Till följd av globalisering, klimatförändringar, naturkatastrofer och

katastrofer orsakade av människan, förlust av biologisk mångfald och livsmiljöer samt väpnade konflikter, terrorism och hybridpåverkan finns det dessutom fortfarande en verklig risk för fortsatta, nya och potentiella hot mot folkhälsan på global nivå, vilka kräver snabb tillgång på och tillgänglighet till krisnödvändiga medicinska motåtgärder.

2 Förslagets huvudsakliga innehåll

Syftet med förslaget är att inrätta en ram för åtgärder som ska aktiveras när folkhälsan hotas så att unionen kan vidta nödvändiga åtgärder för tillräcklig och snabb tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder. En central roll i detta arbete ska innehas av EU:s nya myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera), som inledde sin verksamhet den 1 oktober 2021. Hera ska vara en enhet inom kommissionen och ha uppgifter som delas in i en beredskapsfas och en krisfas. Förslaget till rådets förordning hör samman med krishanteringen.

I den föreslagna förordningen avses med medicinska motåtgärder läkemedel och medicintekniska produkter, andra varor och tjänster för insatser mot allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa i enlighet med artikel 3.8 i förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa samt dessutom personlig skyddsutrustning och ämnen av mänskligt ursprung.

Med hot mot folkhälsan avses hot mot folkhälsan på unionsnivå i enlighet med artikel 23 i förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Kommissionen får på grundval av ett sakkunnigutlåtande från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), andra relevanta unionsbyråer eller unionsorgan och den rådgivande kommitté som det föreskrivs om i artikel 24 i det förordningsförslaget formellt fastställa att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger.

Innehåll, tillämpningsområde och aktivering av krisramen

Om ett hot mot folkhälsan på unionsnivå fastställs i enlighet med artikel 23 i förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, får rådet på kommissionens förslag anta en förordning som aktiverar krisramen, om rådet anser att det är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen (artikel 1). Samtidigt ska rådet ange vilka av de i förslaget uppräknade åtgärderna som är lämpliga. Enligt rådets prövning kan till åtgärderna höra att inrätta en hälsokrisstyrelse (Health Crisis Board), att monitorera, upphandla och köpa krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror samt att monitorera produktionen, tillgängligheten på och försörjningen av sådana. Till åtgärderna kan dessutom höra att upprätta en förteckning över produktion och produktionsanläggningar avseende krisnödvändiga medicinska motåtgärder och en förteckning över krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror och krisnödvändig utrustning och infrastruktur, samt åtgärder som syftar till att öka produktionen av dessa i EU.

Åtgärderna kan också omfatta aktivering av brådskande forsknings- och innovationsplaner, inklusive användning av unionsomfattande nätverk för kliniska prövningar och plattformar för datadelning, samt krisfinansiering. Rådet ska anta den förordning som aktiverar krisramen och de behövliga åtgärderna med kvalificerad majoritet.

Aktiveringen av krisramen gäller för en period av sex månader och kan förlängas (artikel 4). Senast en vecka före utgången av den period för vilken krisramen aktiverades ska kommissionen överlämna en rapport till rådet med en bedömning av huruvida perioden för aktivering av ramen bör förlängas. Rapporten ska särskilt innehålla en analys av folkhälsosituationen och de ekonomiska konsekvenserna av folkhälsokrisen i unionen som helhet och i medlemsstaterna. Om det

i rapporten bedöms att aktiveringen av krisramen bör förlängas, får kommissionen lägga fram ett förslag om förlängning för rådet. Förlängningen får inte överstiga sex månader. Rådet får upprepade gånger besluta att förlänga perioden för aktivering av krisramen, om det är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen.

Hälsokrisstyrelsen (Health Crisis Board)

Hälsokrisstyrelsen ska säkerställa samordning av de åtgärder som vidtas av rådet, kommissionen, relevanta unionsbyråer och unionsorgan samt medlemsstaterna för att säkerställa försörjning av och tillgång till medicinska motåtgärder (artikel 5). Hälsokrisstyrelsen ska säkerställa samordning och informationsutbyte i fråga om de åtgärder som det förskrivs om i förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, förslaget till förordning om utökat mandat för EMA och beslutet om en civilskyddsmekanism för unionen (1313/2013/EU). Hälsokrisstyrelsen kan aktiveras som en del av krisramen genom en ovan nämnd separat förordning av rådet.

Till hälsokrisstyrelsen hör enligt förslaget representanter för kommissionen och en representant för varje medlemsstat. Kommissionen ska representeras av sin ordförande, kommissionsledamoten med ansvar för hälsa och andra lämpliga kommissionsledamöter. Alla relevanta unionsinstitutioner och unionsorgan, inklusive ECDC, EMA, den rådgivande kommitté som det förskrivs om i artikel 24 i förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, Europaparlamentet och hälsosäkerhetskommittén (Health Security Committee), deltar som observatörer i hälsokrisstyrelsens arbete. Hälsokrisstyrelsen leds av kommissionen, och den kan bjuda in experter till sitt arbete.

Mekanism för monitorering av krisnödvändiga medicinska motåtgärder

Om denna åtgärd i krisramen aktiveras, ska kommissionen, efter samråd med hälsokrisstyrelsen, utarbeta och regelbundet uppdatera en förteckning över krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror samt en mall för monitorering av utbud och efterfrågan avseende dessa, inklusive produktionskapacitet, beredskapslager, möjliga kritiska aspekter eller risken för störningar vad gäller leveranskedjor och inköpsavtal (artikel 6). Förteckningen ska omfatta en slutlista över särskilda krisnödvändiga medicinska motåtgärder med beaktande av den information som erhållits i enlighet med det som anges i förslaget till förordning om utökat mandat för EMA och förslaget till förordning om utökat mandat för ECDC. Kommissionen uppdaterar listan vid behov. Medlemsstaterna ska lämna de uppgifter som behövs till kommissionen. När en medlemsstat avser att anta åtgärder för upphandling, inköp eller tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder eller råvaror, ska den informera och samråda med hälsokrisstyrelsen.

Upphandling, inköp och tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror

Om denna åtgärd i krisramen aktiveras, kan kommissionen på medlemsstaters vägnar agera som en inköpscentral för krisnödvändiga medicinska motåtgärder genom aktivering av befintliga kontrakt eller förhandling av nya kontrakt med hjälp av alla tillgängliga instrument (artikel 7). Det är frivilligt för medlemsstaterna att delta i den gemensamma upphandlingen. Upphandlingsförfarandena får förenklas på de sätt som anges i artikel 7.2. Kommissionen får ändra på ett upphandlingskontrakt efter behov enligt hur hotet mot folkhälsan utvecklas. Efter att ett kontrakt har undertecknats har kommissionen möjlighet att lägga till upphandlande myndigheter som inte anges i upphandlingsdokumenten. Kommissionen får i enlighet med sitt förhandlingsmandat, på alla deltagande medlemsstaters vägnar, ges möjlighet att och ansvar för att ingå inköpsavtal med ekonomiska aktörer, inklusive enskilda producenter av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, vad gäller inköp av sådana motåtgärder eller förfinansiering av produktion

eller utveckling av sådana motåtgärder i utbyte mot en rätt till resultatet. För att förbereda fullgörandet av dessa uppgifter får företrädare för kommissionen eller experter som utsetts av kommissionen göra besök på de platser där produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder ligger. Kommissionen ska ha möjlighet att och ansvar för att aktivera EU Fab-faciliteter för att tillgängliggöra tillverkningskapacitet.

EU Fab är ett nätverk av tillverkares produktionskapacitet som kan aktiveras i ett krisläge. Det är fråga om ett projekt för flexibel tillverkning, som omfattar ett nätverk av produktionskapacitet inom en eller flera tekniker för till exempel vaccin- och läkemedelstillverkning i EU, så att man ska kunna stödja storskalig produktion av medicinska motåtgärder samt upprätthålla och garantera snabb tillgång till tillräcklig produktionskapacitet. Målet är att tidsspannet mellan utveckling och tillverkning i industriell skala ska förkortas betydligt.

När kommissionen finansierar produktion och/eller utveckling av krisnödvändiga medicinska motåtgärder ska kommissionen ha rätt att på rättvisa och skäliga villkor kräva licensiering av immateriella rättigheter och know-how som rör sådana motåtgärder, om en ekonomisk aktör avbryter sitt utvecklingsarbete eller inte kan säkerställa att det genomförs i tillräcklig utsträckning och i rätt tid i enlighet med villkoren i det avtal som ingåtts (artikel 7).

Aktivering av planer för krisforskning och krisinnovation samt användning av unionsomfattande nätverk för kliniska prövningar och plattformar för datadelning

Om denna åtgärd i krisramen aktiveras, kan kommissionen och medlemsstaterna aktivera krisforsknings- och krisinnovationsdelarna av unionens beredskaps- och insatsplan, som det föreskrivs om i förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (artikel 8). Kommissionen ska stödja tillgången till relevanta uppgifter från kliniska prövningar och till real world data. När kommissionen inför åtgärder för kliniska prövningar ska den samråda med den krisarbetsgrupp som avses i förslaget till förordning om utökat mandat för EMA samt säkerställa samordning med ECDC.

Förteckning över produktion och produktionsanläggningar avseende krisnödvändiga medicinska motåtgärder

Om denna åtgärd i krisramen aktiveras, får kommissionen, efter samråd med hälsokrisstyrelsen, upprätta en förteckning (ett inventarium) över mängderna av befintliga medicinska motåtgärder och produktionskapaciteten (artikel 9). Kommissionen får begära att producenterna av krisnödvändiga medicinska motåtgärder inom fem dagar underrättar kommissionen om den totala produktionskapaciteten av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i deras produktionsanläggningar i unionen och produktionsanläggningar i tredjeländer och om eventuella befintliga lager, som de använder eller köper varor från, samt att de översänder en tidsplan till kommissionen för den förväntade produktionen under de följande tre månaderna för varje produktionsanläggning i unionen. Uppgifterna ska uppdateras på begäran av kommissionen. I fråga om läkemedel ska denna information omfatta anläggningar för både slutprodukter och aktiva substanser. Kommissionen får utvidga förteckningen till att omfatta krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror och enheter och krisnödvändig utrustning och infrastruktur, om den anser att det finns risk för försörjningsbrist när det gäller sådana råvaror, förbrukningsvaror och enheter och sådan utrustning eller för infrastrukturproblem (artikel 10).

Kommissionen ska regelbundet informera Europaparlamentet och rådet om produktionen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och den förväntade produktionstakten både i unionen och i tredjeländer. Uppgifterna gäller både slutprodukter, mellanprodukter och komponenter.

Åtgärder för att säkerställa tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder

Om denna åtgärd i krisramen aktiveras, får kommissionen, om den anser att det råder försörjningsbrist när det gäller krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror och enheter och krisnödvändig utrustning eller infrastruktur, genomföra särskilda åtgärder tillsammans med medlemsstaterna för att säkerställa att leveranskedjor och produktionslinjer omorganiseras effektivt samt utnyttja befintliga lager för att öka tillgången och försörjningen när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder (artikel 11). Med hjälp av åtgärderna kan man främja utvidgning eller omställning av befintlig eller ny produktionskapacitet i fråga om krisnödvändiga medicinska motåtgärder, främja utvidgning av befintlig beredskap eller ny beredskap som anknyter till verksamheten genom att införa åtgärder som säkerställer regleringsmässig flexibilitet och stöder produktion och utsläppande på marknaden av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, genomföra upphandlingar samt underlätta samarbete mellan företag.

Översyn

Kommissionen ska senast 2025 genomföra en översyn av verkställigheten av förordningen och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten av översynen för Europaparlamentet och rådet (artikel 12). Krisfinansiering inleds genom att aktivera krisstöd enligt förordning (EU) 2016/369 för att finansiera utgifter som är nödvändiga för att hantera hotet mot folkhälsan i enlighet med den här förordningen (artikel 13).

3 Förslagets rättsliga grund och förhållande till subsidiaritetsprincipen

Rättslig grund

Den föreslagna förordningen grundar sig på artikel 122.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Enligt artikel 122.1 i EUF-fördraget får rådet på förslag av kommissionen med kvalificerad majoritet och i en anda av solidaritet mellan medlemsstaterna besluta om lämpliga åtgärder med hänsyn till den ekonomiska situationen, särskilt om det uppstår allvarliga försörjningsproblem i fråga om vissa varor, särskilt på energiområdet, utan att det påverkar tillämpningen av övriga förfaranden som föreskrivs i fördragen. Europaparlamentet deltar inte i beslutsförfarandet enligt artikel 122 i EUF-fördraget.

Rådets rättstjänst och Finland har nyligen bedömt användningen av artikel 122 i EUF-fördraget som rättslig grund i samband med inrättandet av Europeiska unionens återhämtningsinstrument. I sitt offentliga utlåtande (9062/2020) ansåg rättstjänsten att den vaga formuleringen i punkt 1 i artikeln ger rådet omfattande prövningsrätt i fråga om vilka åtgärder som kan vidtas med stöd av artikeln. För att man ska kunna stödja sig mot bestämmelsen i fråga förutsätts dock en bråds-kande eller exceptionell situation som föranleder betydande svårigheter för medlemsstaterna och som inte kan lösas genom unionens normala åtgärder. Dessutom måste åtgärder som godkänns med stöd av artikel 122.1 i EUF-fördraget vara temporära, av ekonomisk karaktär och stå i rätt proportion till hur allvarlig situationen är. Artikeln kan inte användas som rättslig grund för att reglera fortgående verksamhet av bestående natur.

Syftet med förslaget till förordning är att inrätta en ram för åtgärder som ska aktiveras när folkhälsan hotas så att unionen kan vidta nödvändiga åtgärder för tillräcklig och snabb tillgång på och försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder. Användningen av åtgärderna enligt den föreslagna förordningen är begränsad till situationer där det föreligger ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, och beslut om aktivering av dem fattas fallspecifikt av rådet med kvalificerad majoritet. Ett hot mot folkhälsan på unionsnivå kan fastställas enligt förslaget till förordning om

allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i fråga om de allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som avses i artikel 2.1 i den förordningen.

Rådet ska besluta vilka åtgärder som ska aktiveras av dem som anges i förslaget till förordning. Åtgärderna aktiveras alltid för en period av sex månader, och därefter kan rådet på basis av kommissionens bedömningsrapport och det nya förslaget till förordning besluta att förlänga aktiveringen för ytterligare sex månader åt gången, om hotet mot folkhälsan så kräver. Aktiveringen av åtgärderna och förlängningen av aktiveringen ska sättas i proportion till den rådande ekonomiska situationen.

Enligt statsrådets preliminära bedömning är den rättsliga grunden giltig.

Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Hot mot folkhälsan av det slag som covid-19-pandemin påverkar alla medlemsstater. Medlemsstaterna klarar inte ensamma av att på ett tillräckligt sätt hantera de utmaningar som ett sådant krisläge orsakar. Ensidiga åtgärder genom nationella initiativ för att säkerställa tillräcklig och snabb tillgång på och försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder kan leda till ökad intern konkurrens och bristfälliga insatser på unionsnivå. Sådan ensidig verksamhet kan i slutändan få stora ekonomiska konsekvenser och påverka unionsmedborgarnas hälsa.

I en global värld rör sig människor och varor över gränserna, och patogener och kontaminerade produkter kan snabbt förflytta sig över hela jordklotet. Vid behov kan man med samordnade insatser på unionsnivå för att säkerställa tillgänglighet på och tillgång till krisnödvändiga medicinska motåtgärder bidra till att undvika icke-samordnade investeringar i alla medlemsstater. Genom den föreslagna förordningen skapas beredskap att reagera snabbt vid exceptionella och brådskande situationer.

I enlighet med subsidiaritetsprincipen agerar unionen på områden där den inte har exklusiv befogenhet endast om och till de delar som medlemsstaterna inte i tillräcklig utsträckning klarar av att uppnå målen för en planerad verksamhet och målen på grund av den planerade verksamhetens omfattning eller verkningar går bättre att nå på unionsnivå. Statsrådet anser i likhet med kommissionen att medlemsstaterna ensamma inte i tillräcklig utsträckning kan uppnå förslagets mål på grund av de behövliga åtgärdernas omfattning och gränsöverskridande karaktär.

En mer betydande fråga än huruvida subsidiaritetsprincipens kriterier uppfylls är i allmänhet frågan om huruvida den föreslagna rättsakten överensstämmer med proportionalitetsprincipen. Enligt den principen förutsätts att målen för bestämmelserna kan uppnås genom åtgärder av EU:s institutioner och att åtgärderna inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen. Vid bedömningen av om förutsättningarna uppfylls måste det beaktas att EU:s institutioner har omfattande prövningsrätt i fråga om politiska, ekonomiska och sociala avgöranden och att de ska göra bedömningar ur många synvinklar. Statsrådet anser i likhet med kommissionen att förslaget är proportionerligt i förhållande till målen med det. I synnerhet innebär förslaget att det inrättas en ram som gör att unionen kan vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa tillräcklig och snabb tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder vid hot mot folkhälsan på unionsnivå när så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen.

Med stöd av det som anförts ovan anser statsrådet att förslagen utifrån den givna och befintliga informationen överensstämmer med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

4 Förslagets förhållande till grundlagen och till förpliktelser i fråga om de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna

Till de delar som det utifrån de uppgifter som finns i förslaget och som kommissionen gett är möjligt att bedöma den föreslagna förordningens förhållande till grundlagen och till förpliktelser i fråga om de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna, är statsrådets preliminära bedömning att den föreslagna förordningen inte står i strid med Finlands grundlag. En detaljerad bedömning av förslaget i förhållande till grundlagen och till förpliktelser i fråga om de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna försvåras dock av att vissa saker som är centrala med tanke på förslaget, såsom vissa definitioner och förutsättningarna för tillämpningen av krisramen, är tämligen otydligt formulerade i den föreslagna förordningen. Det behöver bland annat redas ut huruvida aktiveringen av krisramen förutsätter ett hot mot folkhälsan i hela unionens territorium och vad det i praktiken betyder att åtgärderna kan aktiveras enbart till de delar som de är lämpliga med hänsyn till den ekonomiska situationen.

Enligt artikel 6.4 i den föreslagna förordningen förutsätts att en medlemsstat informerar och samråder med hälsokrisstyrelsen, när medlemsstaten avser att anta åtgärder för upphandling, inköp eller tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder eller råvaror. Statsrådets uppfattning är att informerandet och samrådandet i enlighet med artikeln inte förutsätter förmedling av uppgifter som är viktiga med tanke på den nationella beredskapen och som bör betraktas som konfidentiella. Statsrådet anser dock att det är viktigt att samrådandet inte fördröjer brådskande upphandlingar för en medlemsstat. Statsrådet ser det som viktigt att en medlemsstat trots den föreslagna förordningen behåller sin rätt i enlighet med suveränitetsprincipen att genomföra självständiga brådskande upphandlingar i alla situationer.

Artikel 7.1 i den föreslagna förordningen ger emellertid de enskilda medlemsstaterna möjlighet att besluta huruvida de vill ge kommissionen mandat att företräda dem vid upphandling av krisrelaterade medicinska motåtgärder. Förslaget till förordning kan således inte anses stå i strid med principen om statens suveränitet i 1 § i grundlagen, eftersom den föreslagna förordningen inte hindrar Finland att själv genomföra åtgärder som anknyter till krisberedskapen och inte heller förpliktar Finland att ge kommissionen fullmakt att genomföra de upphandlingsåtgärder som beskrivs i förslaget, utan Finland behåller sin beslutanderätt och gör sina överväganden från fall till fall i samband med sådana hot mot folkhälsan som avses i förslaget.

Enligt statsrådets uppfattning är den bedömning som gäller de grundläggande fri- och rättigheterna i Europeiska unionen och som ingår i förslaget mycket kortfattad, men bedömningen är i sig korrekt. Statsrådets preliminära bedömning är att den föreslagna förordningen inte står i strid med de grundläggande fri- och rättigheter som är tryggade enligt Finlands grundlag eller med internationella människorättsavtal som förpliktar Finland.

Enligt kommissionen bidrar förslaget till att uppnå en hög hälsoskyddsnivå för människor samt säkerställer skyddet för övriga mänskliga rättigheter och medborgerliga friheter i enlighet med Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (stadgan). Statsrådets uppfattning är att den föreslagna förordningen stöder den skyldighet som det föreskrivs om i 19 § 3 mom. i grundlagen, dvs. att det allmänna ska tillförsäkra var och en tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. Tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster bidrar också till att trygga den rätt till liv som det föreskrivs om i 7 § 1 mom. i grundlagen.

Kommissionen konstaterar vidare att den föreslagna förordningen kan begränsa näringsfriheten, som skyddas genom artikel 16 i stadgan, och rätten till egendom, som skyddas genom artikel

17 i stadgan, men kommissionen preciserar dock inte detta konstaterande. Motsvarande rättigheter är tryggade enligt grundlagens 15 § (egendomsskydd) och 18 § (näringsfrihet). Kommissionen preciserar att de förutsättningar som anges i artikel 52.1 i stadgan, dvs. att begränsningarna ska vara föreskrivna i lag, att begränsningarna är förenliga med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter och att proportionalitetsprincipen ska beaktas, kommer att iakttas vid varje begränsning av rättigheterna. Statsrådet bedömer dock att det i den föreslagna förordningen inte för närvarande finns sådana omständigheter som i sig själv kan begränsa enskilda aktörer att bedriva sin näringsverksamhet eller som begränsar deras äganderätt. Enligt statsrådets tolkning är till exempel medlemsstaternas befullmäktigande av kommissionen att upphandla medicinska motåtgärder enligt artikel 7 i förslaget endast bindande för staten, men det hindrar inte till exempel näringsidkare att agera självständigt vid anskaffning av medicinska motåtgärder.

5 Hur förslaget påverkar Finland

Eftersom förslaget är brådskande, innehåller det ingen konsekvensbedömning av kommissionen.

5.1 Lagstiftningsmässiga konsekvenser

Förordningen är direkt tillämplig rätt i medlemsstaterna.

Hot mot folkhälsan och medicinska motåtgärder förutsätter också nationell beredskap att ta emot och ge sådant bistånd som eventuellt behövs. För närvarande gör den finländska lagstiftningen det inte i tillräcklig utsträckning möjligt att ta emot och ge internationellt bistånd i fråga om social- och hälsovård, och inte heller att fatta nationella beslut i fråga om sådant. Detta gäller såväl medicinskt material, läkemedel som personal.

Europeiska unionens civilskyddsmekanism baserar sig på beslut nr 1313/2013/EU, och inrikesministeriet är ansvarig myndighet i Finland för åtgärder som omfattas av den. Mekanismen täcker alla slags naturkatastrofer och katastrofer som orsakats av människor, såsom storolyckor, tekniska olyckor, kemikalie- och miljöolyckor samt följder av terrordåd. Syftet med unionens civilskyddsmekanism är att stärka samarbetet mellan unionen och medlemsstaterna och underlätta samordningen på civilskyddsområdet i syfte att förbättra effektiviteten hos systemen för förebyggande av, beredskap för och insatser vid naturkatastrofer och katastrofer som orsakats av människor.

Ett fullt deltagande av Finland i Heras verksamhet i fråga om både beredskap och hot mot folkhälsan förutsätter att det i Finland föreskrivs nationellt om mekanismer genom vilka bistånd kan ges och tas emot inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Detta behov har också blivit synligt i samband med den pågående covid-19-pandemin, när Finland har tagit emot begäranden om materiellt bistånd från olika håll av världen.

Enligt 6 § i lagen om tryggnad av försörjningsberedskapen (1390/1992) har Försörjningsberedskapscentralen till uppgift att upprätthålla statens säkerhetsupplag. I den lagen föreskrivs det inte att Försörjningsberedskapscentralen har till uppgift att delta i EU:s gemensamma upplagring.

På nationell nivå behöver det också byggas upp bestående strukturer, genom vilka man deltar i gemensam upphandling av medicinska motåtgärder. Särskilt avtalsjuridiken behöver beaktas. Dessutom behöver det ordnas upplagring och distribution av medicinska motåtgärder.

Fastställande av att det föreligger ett hot mot folkhälsan

Enligt 3 § i beredskapslagen (1552/2011) är undantagsförhållanden

- 1) ett mot Finland riktat väpnat angrepp eller annat så allvarligt angrepp att det kan jämföras med ett väpnat angrepp och förhållandena omedelbart efter angreppet,
- 2) ett mot Finland riktat avsevärt hot om väpnat angrepp eller om annat så allvarligt angrepp att det kan jämföras med ett väpnat angrepp, om befogenheter enligt denna lag måste tas i bruk omedelbart för att avvärja verkningarna av hotet,
- 3) sådana synnerligen allvarliga händelser eller hot mot befolkningens försörjning eller mot grunderna för landets näringsliv som innebär en väsentlig risk för samhällets vitala funktioner,
- 4) en synnerligen allvarlig storolycka och förhållandena omedelbart efter den, samt
- 5) en pandemi som till sina verkningar kan jämföras med en synnerligen allvarlig storolycka.

Ett hot mot folkhälsan på unionsnivå kan enligt förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa fastställas i fråga om de allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som avses i artikel 2.1 i den förordningen. Sådana hot är

a) biologiska hot, bestående av

i) smittsamma sjukdomar

ii) antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner relaterade till smittsamma sjukdomar

iii) biotoxiner och andra skadliga biologiska agenser som inte har samband med smittsamma sjukdomar,

b) kemiska hot,

c) hot av miljömässigt (även klimatmässigt) ursprung,

d) hot av okänt ursprung,

e) ändelser som kan utgöra internationella hot mot människors hälsa enligt det internationella hälsoreglementet IHR, förutsatt att de omfattas av en av hotkategorierna i leden a–d.

Världshälsoorganisationen WHO kan deklarerat att det föreligger ett internationellt hot mot människors hälsa utifrån en bedömning av generaldirektören och efter hörande av delaktiga partsstater i reglementet och en expertkommitté. Vid avgörande av huruvida ett internationellt hot mot människors hälsa föreligger, behandlar generaldirektören utöver de ovannämnda hörandena även vetenskapliga principer, tillgänglig vetenskaplig evidens och övrig information som har betydelse i ärendet samt en bedömning av risken för människors hälsa, risken för internationell spridning av sjukdomen och risken för störningar i den internationella trafiken. Generaldirektören fattar beslutet i enlighet med det förfarande som det föreskrivs om i artikel 49 i det internationella hälsoreglementet (IHR 2005).

Ett hot mot folkhälsan på unionsnivå kan alltså fastställas enligt andra kriterier än de undantagsförhållanden som beskrivs i beredskapslagen eller ett av WHO deklarerat internationellt hot

mot människors hälsa. Det kan orsaka oklarheter i fråga om krisens karaktär och svårighetsgrad och vilka åtgärder som behövs.

Åtgärder i enlighet med 87 § i beredskapslagen vid en folkhälsokris på unionsnivå

Enligt 87 § i beredskapslagen kan social- och hälsovårdsministeriet för tryggnad av befolkningens hälsovård under undantagsförhållanden som avses i 3 § 1, 2, 4 och 5 punkten i den lagen genom sitt beslut ålägga en läkemedelsfabrik, en läkemedelspartiaffär, en person med rätt att bedriva apoteksrörelse samt sådana sammanslutningar och enskilda näringsidkare som levererar hälsovårdsförmådenheter eller tillhandahåller hälsovårdstjänster eller annars är verksamma inom hälsovårdsområdet att

- 1) utvidga eller lägga om sin verksamhet,
- 2) helt eller delvis flytta verksamheten från verksamhetsdistriktet eller verksamhetsorten till någon annan ort eller att ordna verksamhet också utanför sitt distrikt.

Kommissionens förslag innehåller ingen konsekvensbedömning, och det är oklart vilka konsekvenserna blir, om krisramen på unionsnivå aktiveras samtidigt som det vidtas begränsande åtgärder i enlighet med 87 § i beredskapslagen. Enligt artikel 9 i den föreslagna förordningen ska producenterna av medicinska motåtgärder informera kommissionen om sin produktionskapacitet och eventuella befintliga lager. Vid den fortsatta behandlingen bör det redas ut om rapporteringen av uppgifterna kan äventyra begränsning av läkemedelsdistribution i enlighet med beredskapslagen.

5.2 Ekonomiska konsekvenser och konsekvenser för myndigheter

Enligt artikel 1 i den föreslagna förordningen får rådet på förslag av kommissionen anta en förordning genom vilken krisramen aktiveras, om rådet anser att det är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen. Det är tills vidare oklart på vilka grunder den ekonomiska situationen bedöms och om det är alla medlemsstaters eller enbart vissa medlemsstaters ekonomiska situation som avses. Detaljerna och kriterierna bör klargöras under behandlingens gång.

Enligt artikel 7 i den föreslagna förordningen ska kommissionen när det föreligger ett hot mot folkhälsan agera som en inköpscentral och förhandla om kontrakt på medlemsstaternas vägnar. Kommissionen har som förhandlingspartner större tyngd än en enskild medlemsstat, vilket gör det möjligt att få medicinska motåtgärder till ett förmånligare pris och även i övrigt till förmånligare villkor. Förslaget innehåller också en möjlighet till finansiering på unionsnivå vid upphandling av medicinska motåtgärder, vilket minskar medlemsstaternas finansieringsandel. Det tillvägagångssätt som beskrivs i artikel 7 påminner om de principer som iaktogs vid EU:s gemensamma upphandling av covid-19-vaccin.

Enligt artikel 7 i den föreslagna förordningen ska kommissionen ha rätt och ansvar att på alla deltagande medlemsstaters vägnar ingå inköpsavtal med ekonomiska aktörer, inklusive enskilda producenter av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, om inköp av sådana motåtgärder eller förfinansiering av produktion eller utveckling av sådana motåtgärder mot ersättning. Vid ett hot mot folkhälsan får kommissionen också i samarbete med medlemsstaterna genomföra särskilda åtgärder för att säkerställa att leveranskedjor och produktionslinjer organiseras effektivt samt utnyttja befintliga lager för att så snabbt som möjligt öka tillgängligheten på krisrelaterade medicinska motåtgärder (artikel 11). Med hjälp av åtgärderna kan det införas åtgärder som tryggar en flexibel reglering för att stödja produktion och utsläppande på marknaden av krisrelaterade medicinska motåtgärder. Åtgärdernas exakta karaktär har inte förtydligats, så det är svårt att

bedöma konsekvenserna av dem. Det är också oklart om de avtal som gäller medicinska motåtgärder får retroaktiva verkningar.

Enligt artikel 11 i den föreslagna förordningen får kommissionen, om den anser att det råder försörjningsbrist när det gäller krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror och enheter och krisnödvändig utrustning eller infrastruktur, genomföra särskilda åtgärder tillsammans med medlemsstaterna för att säkerställa att leveranskedjor och produktionslinjer omorganiseras effektivt samt utnyttja befintliga lager för att så snabbt som möjligt öka tillgängligheten och försörjningen när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder. Med hjälp av åtgärderna kan man främja licensieringen av immateriella rättigheter och know-how som gäller krisrelaterade medicinska motåtgärder. Det är ännu oklart vad bestämmelsen innebär i praktiken och hur den ska tillämpas i praktiken.

5.3 Samhälleliga konsekvenser

Kommissionen har till uppgift att bevaka mängden medicinska motåtgärder samt förbrukningen, tillverkningen och lagringen av medicinska motåtgärder. Bevakningen omfattar hela EU, och åtgärder kan vidtas enligt behov. En enskild medlemsstat har inte motsvarande möjligheter till bevakning eller till höjning av tillverkningskapaciteten. Kommissionen ska också ha hand om samarbetet med den privata sektorn, till exempel industrin.

Hera ska ha till uppgift att stärka samordningen vad gäller hälsosäkerhet inom unionen både i beredskapsfasen och i krissituationer. Strukturer och nätverk som har skapats i beredskapsfasen ska kunna användas snabbt vid eventuella hot mot folkhälsan, vilket underlättar utvecklingen, tillverkningen och distributionen av medicinska motåtgärder.

I artikel 1 i den föreslagna förordningen föreskrivs det att om ett hot mot folkhälsan på unionsnivå fastställs i enlighet med artikel 23 i förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, får rådet på kommissionens förslag anta en förordning som aktiverar krisramen, om det är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen. Rådet fastställer de lämpliga åtgärderna, i vilka ingår till exempel inrättande av en hälsokrisstyrelse (Health Crisis Board). Enligt artikel 24 i förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska kommissionen inrätta en rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan (Advisory Committee), som på kommissionens begäran ska ge råd till kommissionen genom att lämna synpunkter på om det föreligger ett hot mot folkhälsan på unionsnivå. Den rådgivande kommittén ska på kommissionens begäran också lämna synpunkter på upphävandet av ett fastställande att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger. I det förslag till förordning som nu behandlas klargörs det inte hurdan arbetsfördelningen är mellan de grupper som deltar i fastställandet av att ett hot mot folkhälsan föreligger samt förlängning och upphävande av ett sådant fastställande eller vilka ansvar dessa grupper har, och det hindrar en noggrannare bedömning av eventuella överlappningar i arbetet.

Enligt artikel 3.4 i den föreslagna förordningen begränsar förordningen om aktivering av krisramen inte den övergripande samordnande roll som Centrumet för samordning av katastrofberedskap har inom ramen för unionens civilskyddsmekanism enligt Europaparlamentets och rådets beslut om en civilskyddsmekanism för unionen. I förslaget ges dock ingen utförligare redogörelse för de olika parternas uppgifter eller ansvar i förhållande till de strukturer som nu ska skapas.

Enligt artikel 6 ska en medlemsstat informera och samråda med hälsokrisstyrelsen, om medlemsstaten avser att vidta åtgärder för upphandling, inköp eller tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder eller råvaror. Det är tills vidare oklart vad som i praktiken avses med

att informera och samråda och om informerandet och samrådandet kan hindra eller fördröja nationella upphandlingar. Det är också oklart om hälsokrisstyrelsen ska höras i fråga om säkerhetsupplagsupphandlingar som har gjorts på förhand på nationell nivå eller i fråga om avtal om reservation av produktionskapacitet som enskilda medlemsstater har slutit och om hälsokrisstyrelsen kan förbjuda att avtal om reservation av produktionskapacitet aktiveras i en krissituation. Under behandlingen av förslaget bör det utredas om man med konsulteringen avser en dialog som förutsätter att medlemsstaten väntar på ett svar innan den vidtar åtgärder.

6 Ålands behörighet

De frågor som ingår i förslaget omfattas enligt Ålands självstyrelselag (1144/1991) till största delen av rikets behörighet.

7 Behandling av ärendet

Behandlingen av den föreslagna förordningen inleddes i rådets arbetsgrupp för läkemedel och medicintekniska produkter i slutet av september 2021, och den framskrider i snabb takt. Rådets nuvarande ordförandeland Slovenien hoppas att rådet kommer fram till en allmän riktlinje om förslaget till förordning före utgången av året.

Medlemsstaternas kommentarer om den föreslagna förordningen har varit mycket samstämmiga. Förslaget anses vara svårbegripligt, och det väcker många även helt grundläggande frågor som man har bett kommissionen svara på. Oklara delar är bland annat kriterierna för den ekonomiska situation som är en förutsättning för aktivering av krisramen samt skyldigheten för en medlemsstat att informera och samråda med hälsokrisstyrelsen, om medlemsstaten avser att vidta åtgärder för upphandling av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror. Man vill dessutom ha mer information om ansvaren för och arbetsfördelningen mellan de arbetsgrupper och övriga organ som det föreskrivs om i till exempel den aktuella föreslagna förordningen och förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Heras verksamhet och den föreslagna förordningen har på nationell nivå behandlats i en förvaltningsövergripande samordningsgrupp inrättad av social- och hälsovårdsministeriet. Representerade i gruppen är utöver social- och hälsovårdsministeriet även jord- och skogsbruksministeriet, försvarsministeriet, inrikesministeriet, arbets- och näringsministeriet, utrikesministeriet, miljöministeriet, statsrådets kansli, Institutet för hälsa och välfärd, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Livsmedelsverket, Försvarsmakten och Försörjningsberedskapscentralen. Skriftliga kommentarer har begärts av de instanser som är företrädare i samordningsgruppen.

Skriftliga utlåtanden om förslaget till förordning har begärts av Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry och Sailab – MedTech Finland ry.

En E-skrivelse (E 152/2020 rd) har överlämnats om kommissionens meddelande av den 11 november 2020 om skapande av en europeisk hälsounion samt om EU:s läkemedelsstrategi, som kommissionen presenterade den 25 november 2020. En E-skrivelse (E 28/2021 rd) har också överlämnats om kommissionens meddelande ”Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter” av den 17 februari 2021.

Det har också överlämnats en E-skrivelse (E 114/2021 rd) om kommissionens meddelande ”Hera, EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser, nästa steg mot att fullborda den europeiska hälsounionen” och bilagan till meddelandet samt om kommissionens beslut om att inrätta en myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera, European Health

Emergency Preparedness and Response Authority). Den har behandlats av EU-ministerutskottet den 15 oktober 2021.

Förslaget har behandlats genom skriftligt förfarande av beredningssektionerna för konkurrenskraft (EU8), hybridhot (EU13) och hälsa (EU33) den 11–15 november 2021.

8 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet understöder i huvudsak kommissionens förslag till förordning och stöder dess allmänna mål. Statsrådet anser att det är bra att man på unionsnivå agerar för att förbättra tillgången på medicinska motåtgärder och råvaror vid händelse av hot mot folkhälsan. Till åtgärderna hör utöver bevakning av behovet av medicinska motåtgärder även konkurrensutsättning och upphandling av sådana, höjning av tillverkningskapaciteten av sådana samt även främjande av forskning och innovationer, varav samtliga stöder stärkandet av unionens och medlemsstaternas resiliens vid kriser. Åtgärder på unionsnivå möjliggör en omfattande beredskap och även ett brett samarbete mellan olika aktörer och medlemsstaterna, vilket gör det lättare att både vara förutseende och vidta åtgärder när ett hot mot folkhälsan föreligger.

Statsrådet anser att det är besvärligt att förslaget innehåller många oklara punkter, att det inte innehåller någon allmän konsekvensbedömning och att det behandlas i mycket snabb takt. Detta försvårar behandlingen, skapandet av en helhetsbild samt bedömningen av detaljerade nationella konsekvenser. Statsrådet ser det som viktigt att de punkter som är oklara reds ut under behandlingens gång och att medlemsstaterna ges möjlighet till en tillräcklig behandling av förslaget. Medlemsstaternas möjligheter till inflytande bör tryggas både under behandlingen och vid tillämpning av förordningen.

Statsrådet anser vidare att EU:s princip för krisberedskap, enligt vilken man under beredskapstiden bereder strukturer och verksamhetsprinciper för krissituationer, är bra. Vid krisläge effektiveras också den verksamhet som bedrivs i normalläge, inklusive säkerställandet av en fungerande inre marknad. De åtgärder som gäller beredskapen är långsiktiga åtgärder, och det är viktigt att säkerställa att de är oavhängiga och transparenta och att medlemsstaterna alltid har möjlighet till inflytande.

Statsrådet ser det som viktigt att det i förordningen inte tas in sådana skyldigheter eller befogenheter som begränsar de nationella befogenheterna när ett hot mot folkhälsan föreligger. Statsrådet anser att det är viktigt att det vid sidan av åtgärderna på unionsnivå i alla situationer finns möjlighet till nationella åtgärder i fråga om upphandling och lagring av medicinska motåtgärder. Åtgärder på unionsnivå kan inte ersätta nationell beredskap eller nationell statlig säkerhetsupplagring, men de kan stödja dessa. Statsrådet understryker att det allmänna ska kunna trygga befolkningens hälsa i alla situationer även genom att göra bilaterala upphandlingar, om det anses nödvändigt. Medlemsstaterna bör ha tillräckliga och faktiska möjligheter att inverka på bedömningen av vilka medicinska motåtgärder som är lämpliga vid händelse av ett hot mot folkhälsan.

Statsrådet konstaterar att det är synnerligen viktigt att utöver helheten granska även de inbördes konsekvenserna mellan enskilda förslag. Oklara punkter i förslaget bör klargöras under behandlingen. Det behövs mer information om på vilka grunder den ekonomiska situationen på unionsnivå och de behövliga åtgärderna bedöms vid ett hot mot folkhälsan. Det är viktigt att beakta den roll strukturerna i unionens civilskyddsmekanism har vid upphandling av medicinska motåtgärder och lagring av CBRN-ämnen (kemiska ämnen (C), biologiska patogener (B), radioaktiva ämnen (R) och kärnvapen (N)). De detaljer i förslaget som gäller licensiering av know-how

och immateriella rättigheter som rör krisnödvändiga medicinska motåtgärder bör dessutom preciseras. Statsrådet anser att det är bra att kommissionen under processens gång har lämnat ytterligare uppgifter och skapat strukturer för en mer detaljerad behandling av frågorna.

Statsrådet anser att det vid den fortsatta beredningen bör fästas vikt vid att åtgärder sätts in vid rätt tidpunkt och att överlappningar undviks. Ur ett helhetsperspektiv är det viktigt att granska arbetsfördelningen mellan och ansvaren för de grupper som deltar i fastställandet av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger eller i förlängningen eller upphävandet av ett sådant fastställande och att man dessutom granskar vilka eventuella konsekvenser erkännandet av en krissituation på nationell nivå, unionsnivå eller global nivå får för upphandling, lagring och distribution av medicinska motåtgärder. Dessutom bör man granska förhållandet mellan de åtgärder som det föreskrivs om i beredskapslagen och skyldigheten för producenter av medicinska motåtgärder att underrätta kommissionen om sin produktionskapacitet och eventuella befintliga lager.

Statsrådet konstaterar att man utöver lagringskapaciteten även bör se till att tillverkningskapaciteten upprätthålls. Under utdragna kriser är det en utmaning att få lagren att räcka till, och tillgången till medicinska motåtgärder tryggas med hjälp av flexibel tillverkningskapacitet. Statsrådet anser det vara bra att vid all upplagring iaktta goda allmänna principer för att minimera svinn.

Enligt statsrådets ståndpunkt bör Hera både i beredskaps- och krisfasen bedriva nära samarbete med internationella partner, myndigheter i medlemsstaterna och även andra aktörer. Upphandlingarna bör inte störa normala marknadsmekanismer eller medföra problem i den normala tillgången till läkemedel. Kriterierna för konkurrensutsättningar bör vara transparenta och tidsplanerna skäligen.