



Socialdepartementet

Europeiska kommissionens förslag om en europeisk hälsounion
och att stärka EU:s förmåga att hantera gränsöverskridande
hälsopot

Remissinstanser

Almega

Arbetsmiljöverket

E-hälsomyndigheten

Datainspektionen

Folkhälsomyndigheten

Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL)

Företagarna

Jordbruksverket

Kemikalieinspektionen

Kommerskollegium

Konkurrensverket

Kustbevakningen

Livsmedelsverket

Läkemedelsverket

Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

Läkemedelshandlarna

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)

Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK)

Polismyndigheten
Region Jämtland Härjedalen
Region Jönköping
Region Skåne
Region Stockholm
Sjöfartsverket
Smittskyddsläkarföreningen
Socialstyrelsen
Strålsäkerhetsmyndigheten
Svenska Infektionsläkarföreningen
Svenska Läkaresällskapet
Svenskt näringsliv
Sveriges Apoteksförening
Sveriges Farmaceuter
Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
Sveriges Läkarförbund
Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)
Swedish Medtech
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI)
Trafikverket
Transportstyrelsen
Tullverket
Upphandlingsmyndigheten
Vetenskapsrådet
Vårdförbundet

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 12 januari 2021**. Svaren bör lämnas i bearbetningsbar form (t.ex. Wordformat)

per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.fs@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2020/08859/FS och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet. Remissinstansens namn ska även anges i dokumentnamnet.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på Europeiska kommissionens förslag om att bygga en europeisk hälsounion med syfte att stärka EU:s förmåga att hantera gränsöverskridande hälsohot med tillhörande förslag till rättsakter.

Förslag om att bygga en europeisk hälsounion

Förslaget från Europeiska kommissionen innehåller ett flertal åtgärder och förslag för bättre samordning och stärkt krisrespons. Bl.a. talas det om en stärkt Hälsosäkerhetskommitté (HSC). Dessutom talas det om ändringar i det juridiska ramverket för att tydliggöra vilka extraordinära åtgärder som kan vidtas vid hälsokriser.

Vidare föreslår kommissionen stärkt EU-gemensam upphandling och åtgärder för att stärka EU:s möjligheter vad gäller försörjning och produktionskapacitet i fråga om nödvändiga produkter på hälso- och sjukvårdsområdet. Kommissionen vill också stärka den europeiska läkemedelsmyndighetens (European Medicines Agency, EMA) roll vad gäller snabbare godkännande av läkemedel och medicintekniska produkter, samt utöka uppdraget till att permanent kartlägga tillgång på och behov av sådana produkter.

Det talas också om stärkt EU-samordning genom bindande hälsoberedskapsplaner på EU-nivå, inklusive övningsverksamhet för att tillse att dessa planer är operativt genomförbara. Utöver detta aviseras också stärkta rapporteringskrav för data och EU-gemensam övervakning av nya och pågående hälsohot (inklusive centrala smittspårningskapaciteter), utbyggd laboratoriekapacitet med EU-referenslaboratorier. Vad gäller den europeiska smittskyddsmyndighetens (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) förslås ett utvidgat mandat och här nämns även behovet av att stärka ECDC:s kapacitet genom utökning av antalet anställda.

Förslaget är ett slags paraply som sätter nedanstående förslag till förordningar i sitt sammanhang.

Förslag om förordning om utvidgat mandat för EMA

Förslaget innebär konkreta ändringar i EMA:s mandat för att etablera nya funktioner avseende snabbare godkännande av läkemedel och medicintekniska produkter, samt permanent kartläggning av tillgång på och behov av sådana produkter.

Förslag till förordning om utvidgat mandat för ECDC

Förslaget innebär konkreta ändringar i ECDC:s mandat för att stärka myndighetens roll i datainsamling men även vad gäller operativa insatser i och stöd till medlemsstater vid behov.

Förslag om förordning om gränsöverskridande hälsohot

Förslaget innebär konkreta ändringar i förordningen om gränsöverskridande hälsohot, bl.a. avseende stärkta befogenheter för HSC.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För andra remissinstanser innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens publikation om att svara på remisser. Denna kan beställas från Regeringskansliet, Information Rosenbad, 103 33 Stockholm eller hämtas från nätet: www.regeringen.se

Frågor under remisstiden besvaras av Andreas Johansson, Socialdepartementet, Enheten för folkhälsa och sjukvård, 08-405 39 44 eller andreas.johansson@regeringskansliet.se

Med vänlig hälsning

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Torkel Nyman', written in a cursive style with a long horizontal stroke extending to the right.

Torkel Nyman
Departementsråd

