

U 26/2020 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 28 maj 2020 till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014.

Helsingfors den 25 juni 2020

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

Direktör Taru Koivisto

SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDS-
MINISTERIET

PROMEMORIA

EU/2020/0983

26.06.2020

EUROPEISKA KOMMISSION FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM INRÄTTANDE AV ETT PROGRAM FÖR UNIONENS ÅTGÄRDER PÅ HÄLSOOMRÅDET FÖR PERIODEN 2021–2027 OCH OM UPPHÄVANDE AV FÖRORDNING (EU) NR 282/2014 (PROGRAMMET EU FÖR HÄLSA)

1 Förslagets bakgrund

Den 28 maj 2020 lämnade kommissionen ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nytt handlingsprogram för hälsoområdet, EU för hälsa, för åren 2021-2027 (COM(2020) 405 final). Genom förslaget upphävs den tidigare förordningen (EU) 282/2014 om det tredje handlingsprogrammet för hälsoområdet för åren 2014-2020.

Förslaget är en del av kommissionens återupplivningspaket för covid-19 som lämnades den 27 maj 2020 och som bland annat innehåller kommissionens reviderade förslag till finansieringsram. Förslaget innehåller två tillkännagivanden: Europas ödesstund: genom att korrigera och utveckla en bättre handlingsmodell för nästa generation och med EU:s budget som motor för Europas återupplivningsplan och 21 förslag till lagstiftning, inklusive det ändrade förslaget till förordning om EU:s fleråriga budgetram för 2021-2027, förslag till rådets beslut gällande egna medel samt förslag till förordning om inrättande av ett nytt återupplivningsinstrument. Om den ovan nämnda återupplivningsplanen har överlämnats ett separat E-brev till riksdagen (E 64/2020 rd).

I denna U-skrivelse behandlas kommissionens förslag till förordning om inrättande av ett nytt hälsoprogram, EU för hälsa. Handlingsprogrammet för hälsoområdet är unionens huvudsakliga finansiella instrument för hälsoområdet. Det föreslagna programmet skulle betydligt öka vikten av samarbete inom hälsoområdet jämfört med situationen före covid-19-pandemin, både innehållsmässigt och ekonomiskt. Det skulle också knyta hälsoområdet starkare än tidigare till andra politikområden, program och instrument. Programmet fokuserar på att stärka än förut utveckla EU:s beredskap för omfattande hälsohot och att stödja medlemsstaterna i detta arbete.

De tidigare hälsoprogrammen var handlingsprogrammet för folkhälsa 2003-2008, handlingsprogrammet för hälsoområdet 2008-2013 och handlingsprogrammet för hälsoområdet 2014-2020. De två första hälsoprogrammen fokuserade huvudsakligen på de tyngdpunktsområden i unionens folkhälsoverksamhet som definierats i grundfördragets folkhälsoartikel (EUG 168) dvs. på hälsoinformation, centrala faktorer som styr hälsa samt hot mot hälsan. Det tredje hälsoprogrammet fokuserade främst på mervärdessfaktorer i sambandet mellan ekonomisk tillväxt och en frisk befolkning och dess allmänna mål var att stimulera innovation inom hälsoområdet och förbättra hälsovårdssystemens hållbarhet för att främja unionsbefolkningens hälsa och skydda unionens medborgare mot allvarliga gränsöverskridande hälsohot.

Med det program EU för hälsa som nu föreslås skulle man stödja politik och mål som främjar hälsan. Dessutom skulle det stödja genomförandet av principerna i den europeiska pelaren för sociala rättigheter samt den europeiska planeringsterminen när det gäller hälsoområdet. Med programmet skulle säkerställas att EU och medlemsstaterna uppnår målen för hållbar utveckling i FN:s Agenda 2030 för hållbar utveckling, särskilt mål 3 för hållbar utveckling, ”säker-

ställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar”. Samtidigt skulle programmet bidra till att också andra hälsorelaterade mål gällande hållbar utveckling uppnås.

Det nya hälsoprogrammets föreslagna budget skulle vara 9,4 miljarder euro enligt priserna år 2018. Det är en betydande förhöjning jämfört med kommissionens tidigare hälsoprogram inom ramen för Europeiska Socialfonden +, för vilket kommissionen föreslog en finansiering på 0,4 miljarder euro i sitt förslag till finansieringsram 2018.

Det föreslagna programmet skulle till skillnad från kommissionens tidigare förslag vara fristående och inte längre vara en del av Europeiska socialfonden plus (ESR+). Därför har kommissionen reviderat också sitt tidigare EST+ -förslag.

2 Förslagets syften

Bakgrunden till programmet är covid-19-pandemin och det behov av att förbättra samarbetet och koordinationen på EU-nivå när det gäller att bekämpa allvarliga gränsöverskridande hälsohot och gardera sig för dem som pandemin lyft fram.

De allmänna målen enligt artikel 3 i det föreslagna programmet skulle vara följande:

- 1) skydda människor mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa,
- 2) förbättra tillgången till läkemedel, medicintekniska produkter och andra krisnödvändiga produkter, bidra till att göra dem överkomliga i pris och stöda innovationer,
- 3) Stärka hälso- och sjukvårdssystemen och hälso- och sjukvårdspersonalen, bl.a. genom digital omvandling och ökat integrerat och samordnat arbete mellan medlemsstaterna, kontinuerlig tillämpning av bästa praxis och utbyte av uppgifter, för att öka den offentliga hälso- och sjukvårdens allmänna nivå.

Programmets särskilda mål har uppräknats i artikel 4 i förslaget och beskrivs närmare i bilagedokument I. Förslag till särskilda indikatorer som ska användas för att övervaka programmets resultat finns uppräknade i bilagedokument II.

Dessutom fokuserar det nya hälsoprogrammet på att på nationell och EU-nivå också gardera sig mot hälsoutmaningar på längre sikt, såsom befolkningens åldrande, ojämlikheten i hälso-status mellan olika befolkningsgrupper, åtkomst till tjänster, bördan med icke-överförbara sjukdomar samt hälsorisker i miljön. Förslaget innehåller bland annat förslag till förebyggande och uppföljning av sjukdomar, hälsofrämjande, förbättring av åtkomsten till tjänster framför allt för utsatta grupper samt gränsöverskridande samarbete och partnerskap.

Förslaget innehåller också åtgärder som gäller bl.a. hälsovårdspersonalens utbildning, åtgärder som främjar den digitala utvecklingen samt stödjandet av ibruktagandet av digitala tjänster och verktyg. I förslaget uppräknas eventuella stödberättigade åtgärder och ett program för indikatorer för bedömningen av resultaten. De stödberättigade åtgärder som beskrivs i förslaget och indikatorerna för bedömning av resultat är snävare än vad som anges i programmets motivering för till exempel de icke-överförbara sjukdomarnas del.

Programmet skulle genomföras av medlemsstaterna, organisationer och internationella organisationer, som skulle anvisas finansiering genom framför allt bidrag, premier och anskaffningar.

I förslagets femte kapitel beskrivs bestämmelserna om hur det nya hälsoprogrammets arbetsprogram bildas, följs upp, utvärderas och övervakas. Kommissionens avsikt när det gäller nationell behörighet är att kommissionen och medlemsstaterna behöver samarbeta närmare, tidi-

gare och mer inkluderande för att fastställa prioriteringar för detta program och fastställa de bästa sätten att använda instrumenten, och vid genomförandet av programmet. Om arbetsprogrammen och programmets tyngdpunkter och genomförande skulle kommissionen höra medlemsstaterna via styrgruppen för främjande av hälsa, förebyggande av sjukdomar och hantering av icke-överförbara sjukdomar.

Programmet EU för hälsa skulle träda i kraft och programmets särskilda åtgärder inledas den 1 januari 2021, när medlemsstaterna och Europaparlamentet har godkänt förslaget. Under de första åren av programmet skulle man koncentrera sig särskilt på krishanteringsåtgärder i samband med covid-19-pandemin.

Kommissionens ändrade förslag till flerårig budgetram innehåller betydande investeringar i hälsa också via andra finansiella instrument, och dessa bör fungera i synergi med det nya hälsoprogrammet.

Europeiska centret för förebyggande och kontroll av sjukdomar, europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska arbetsmiljöbyrån ska enligt programförslaget inneha en central roll är det gäller att försvara Europa mot allvarliga gränsöverskridande hälsohot och pandemier och att föregripa dem samt inom krishanteringen.

3 Huvudsakligt innehåll

Förslagets bakgrund, motiveringar och mål

Bakgrunden till programmet är covid-19-pandemin och de svårigheter den orsakat för alla hälsovårdssystem och alla medborgare.

Enligt kommissionen måste EU ge högre prioritet åt hälsofrågor, förbättra hälsovårdssystemens beredskap att tillhandahålla toppmodern vård och vara redo att hantera epidemier och andra oförutsebara hälsohot i enlighet med det internationella hälsoreglementet. Även om det finns en övergripande ram för beredskap, tidig varning och reaktion, har covid-19 visat att det finns ett behov av att avsevärt öka EU:s förmåga att effektivt bemöta sådana stora hot mot hälsan. Programmet EU för hälsa skulle vara det viktigaste instrumentet för detta.

Programmet grundar sig på modellen Hälsa för alla, som utgår från sambandet mellan människors hälsa och djurs hälsa och mer allmänt med miljön. Dessutom kan programmet stödja medlemsstaterna i övergången till bättre beredskap hos och förstärkning av hälso- och sjukvårdssystemen med tanke på kriser. Programmet skulle också hjälpa länderna att uppnå FN:s hälsorelaterade mål för hållbar utveckling (Agenda 2030).

Programmet skulle innehålla nya åtgärder, som skulle täppa till de luckor som denna pandemi har visat på när det gäller utveckling och tillverkning av läkemedel, tillräcklig tillgång till utrustning på sjukhus och tillräcklig medicinsk personal, användning av digitala verktyg och tjänster som möjliggör kontinuitet i vården samt behovet av att upprätthålla tillgången till nödvändiga varor och tjänster i kristider Därigenom skulle EU ha fler verktyg för att kunna vidta åtgärder tillsammans med medlemsstaterna för att ha beredskap inför och hantera kriser.

På områdena hälsosäkerhet och hälso- och sjukvårdssystem finns även andra vanliga utmaningar som försvårar en tillfredsställande krishantering. Dessa utmaningar är framför allt ojämlikheten i hälsostatus mellan olika befolkningsgrupper, länder och regioner samt till-

gången till förebyggande vård och medicinsk behandling av god kvalitet och till överkomlig kostnad, bördan med icke-överförbara sjukdomar, t.ex. cancer, mental hälsa, sällsynta sjukdomar och risker från hälsofaktorer, den ojämna fördelningen av hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet, inbegripet hälso- och sjukvårdspersonal, hindren för bred användning på bästa sätt av digitala innovationer och en utökning av dem, den växande hälsobördan från miljöförstöring och föroreningar av främst luft-, vatten- och jordkvalitet och också från demografiska förändringar.

Många av de nya förslagen i programmet skulle ha ett nära samband med hälsovårdssystemens verksamhet. Kommissionen skulle samarbeta nära med medlemsstaterna för att se till att stödet från programmet EU för hälsa bygger på nationella behov. Kommissionen skulle också samarbeta med tredjeländer och internationella partner i genomförandet av programmets åtgärder.

Programmet skulle vara dynamiskt och flexibelt för att kunna anpassas till nya utmaningar och tjäna EU och medlemsstaterna i deras föränderliga behov och prioriteringar. Det skulle ta itu med den bristande jämlikheten och bidra till att minska skillnaderna i förväntad livslängd och tillgången till omsorg och tjänster. Det skulle tillhandahålla verktyg för ökad solidaritet vid beredskap och krishantering och för att hitta gemensamma skäl för att förbättra förebyggande och hantering av icke-överförbara sjukdomar, särskilt cancer, och för bättre samordning mellan olika politikområden, verktyg och finansieringsinstrument. Dessutom skulle det bidra till att motverka klimatförändringarnas och miljöförstörelsens negativa effekter på människors hälsa.

Artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) utgör den rättsliga grunden för EU:s åtgärder på hälsoområdet. Samtidigt som medlemsstaterna ansvarar för sina hälso- och sjukvårdssystem finns det särskilda områden där EU kan lagstifta eller stödja medlemsstaternas insatser. Det finns redan ett omfattande regelverk för följande sektorer; läkemedel och medicinsk teknik, tobakslagstiftningen och patienträttigheter vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Det nya programmet EU för hälsa skulle stödja åtgärder som gör det möjligt för kommissionen att komplettera det regelverk som krävs. Dessutom skulle programmet bidra till att åtgärda de betydande strukturella behov som identifierats i covid-19-krisen.

EU:s byråer, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska arbetsmiljöbyrån skulle spela en viktig roll i EU:s försvar mot allvarliga gränsöverskridande hälsohot och pandemier, både när det gäller förebyggande åtgärder och krishantering.

Programmet skulle vara förenligt med unionens politiska regelverk för andra områden. Programmet skulle stödja strategier och prioriteringar som syftar till att främja hälsa. Det skulle stödja genomförandet av de två principerna i den europeiska pelaren för sociala rättigheter och andra mål för hållbar utveckling med anknytning till hälsa. Med dessa skulle säkerställas att unionen och medlemsstaterna uppnår målen i mål 3 för hållbar utveckling, säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar, och andra mål för hållbar utveckling med anknytning till hälsa. Kommissionens avsikt när det gäller nationell behörighet är att kommissionen och medlemsstaterna behöver samarbeta närmare, tidigare och mer inkluderande för att fastställa prioriteringar för detta program och fastställa de bästa sätten att använda instrumenten, och vid genomförandet av programmet.

Finansieringen av hälso- och sjukvård inom ramen för nästa fleråriga budgetram kommer förutom Programmet att omfatta flera instrument såsom Europeiska socialfonden + (ESF +), Europeiska regionala utvecklingsfonden och Horisont Europa, programmet för ett digitalt Europa och Fonden för ett sammanlänkat Europa 2. Att arbeta mellan programmen och ha gemensamma mål för politiken kommer att vara avgörande för att slussa medel till hälso- och sjukvård mellan olika politikområden och bidra till att målen uppnås på ett mer effektivt sätt än tidigare.

Programmet EU för hälsa är visserligen mycket mer omfattande än det tidigare programmet, men det utgör ändå bara en tredjedel av alla hälsoinvesteringar i nästa fleråriga budgetram. Förenligheten med unionens övriga politik skulle förverkligas genom nära samordning av olika program och fonder. Kommissionen har åtagit sig att säkerställa operativa synergier med andra unionsprogram. Med utgångspunkt i principen om hälsa inom alla politikområden skulle dessa program tillhandahålla finansiellt stöd till reformer och investeringar som har en bestående påverkan på tillväxtpotentialen och resiliensen i medlemsstaternas ekonomi. De skulle också ta itu med de utmaningar som identifierats i den europeiska planeringsterminen och bidra till målen för programmet EU för hälsa. Programmet EU för hälsa skulle också bidra till kommissionens prioriteringar, bl.a. genom att ta itu med de utmaningar som migrationen och den gröna given innebär.

Andra program som innehåller betydande investeringar i hälsoområdet, förutsätter samordning och möjliggör synergifördelar skulle till exempel vara Europeiska socialfonden plus (ESF+), som stöder möjligheten att använda hälsovårdstjänster för sämre gynnade befolkningsgrupper, Europeiska regionala utvecklingsfonden för förbättring av hälsovårdens infrastruktur, Horisont Europa, EU:s ramprogram för forskning och innovation, som skulle stödja finansiera forskning och innovation på hälsoområdet. Ur återhämtningsinstrumentet skulle ges finansiellt stöd för reformer och investeringar som har en bestående påverkan på tillväxtpotentialen och resiliensen i medlemsstaternas ekonomi och ta itu med de utmaningar som identifierats i den europeiska planeringsterminen, unionens civilskyddsmekanism rescEU, som skulle stödja inrättandet av ett nödlager för medicinska förnödenheter samt programmet Det digitala Europa som skulle stödja inrättandet av en digital infrastruktur med tanke på digitala verktyg för hälsovården. Förbättringen av nätverk skulle finansieras med medel för digitalisering ur Fonden för ett sammanlänkat Europa 2. Detta skulle även möjliggöra utnyttjandet av kritiska tillämpningar inom hälsoområdet och delning av medicinsk kunskap samt inrättande av system för uppföljning av patienter på distans i hemmaförhållanden på ett datasäkert sätt som är förenligt med dataskyddslagstiftningen.

Programmets rättsliga grund och förhållande till subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna beskrivs kort i motiveringarnas andra kapitel.

I motiveringarnas tredje kapitel beskrivs en efterutvärdering av handlingsprogrammet för hälsoområdet 2014-2020, hörande av kontaktgrupper och resultat av åtgärdernas verkningsfullhet. Enligt efterutvärderingen av programmet för den verksamhetsperiod som nu avslutas var programmets starka sidor följande: i) ökad kapacitet i medlemsstaterna att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ii) tekniska riktlinjer och rekommendationer för att förebygga cancer, hiv/aids och tuberkulos, iii) ytterligare stöd till EU:s hälsolagstiftning om läkemedel och medicintekniska produkter, och till verksamhet inom nätverket för e-hälsa och utvärdering av medicinska metoder. Vid utvärderingen konstaterades också mervärdet med andra åtgärder på EU-nivå bl.a. för att utöka de samordnade insatserna för att bekämpa antimikrobiell resistens. Programperiodens svaga sidor är att områden som inte är lagstiftningsområden inbegriper åtgärder som är mindre fokuserade. De nyckelområden som identifierades är hantering av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, förbättrade

stordriftsfördelar och främjande av utbyte och tillämpning av bästa praxis. Det fanns också viss ineffektivitet och brister i övervakningen av hur uppgifter används.

Hörandet av kontaktgrupper gällde kommissionens tidigare förslag till flerårig budgetram. Där ingick hälsoprogrammet i Europeiska socialfonden + (ESF +). Det tidigare förslaget till Europeiska socialfonden + (ESF +) fick stöd genom en konsekvensbedömning. Det granskades av nämnden för lagstiftningskontroll inom ramen för programmet för den inre marknaden den 18 april 2018 som avgav ett positivt yttrande.

I motiveringarnas fjärde kapitel finns ett förslag till programmets helhetsbudget för perioden 2021-2027. Programmet hänför sig till rubrik 5, Resiliens, säkerhet och försvar, i den fleråriga budgetramen 2021-2027.

I motiveringarnas tilläggsuppgifter beskrivs kort genomförandeplanerna samt åtgärderna för övervakning, utvärdering och rapportering. Enligt dem kommer det föreslagna programmet främst att genomföras genom direkt förvaltning, särskilt med hjälp av bidrag, priser och upphandling, samt indirekt förvaltning. En del av programmet förväntas genomföras av genomförandeorgan. Programmets resultat skulle bedömas regelbundet genom fastställda indikatorer för de specifika arbetsplanerna för att övervaka genomförandet. Särskild tonvikt skulle läggas vid övervakning av samordningen av relevanta program för hälso- och sjukvårdsutgifter för att säkerställa att det inte sker någon dubbelfinansiering och att synergieffekter uppnås. Kommissionen skulle genomföra en halvtidsutvärdering och en slututvärdering av programmet för att bedöma dess effektivitet, ändamålsenlighet, relevans, samstämmighet och mervärde, i överensstämmelse med artikel 34.3 i budgetförordningen.

Kapitel I - Allmänna bestämmelser

I kapitlet om allmänna bestämmelser namnges programmet EU för hälsa som föreslås grundas, senare kallat "programmet", fastställs programmets mål, förslag till budget för programmet för perioden mellan 1 januari 2021 och 31 december 2027, bestäms om unionens finansieringsformer för programmet och bestämmelser för finansieringen och beskrivs de definitioner som används i förordningsförslaget.

Programmets allmänna mål fastställs i artikel 3 i förordningen i enlighet med närmelsesättet Hälsa för alla och är de följande: 1) Skydda människor i unionen mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, 2) Förbättra tillgången i unionen till läkemedel, medicintekniska produkter och andra krisnödvändiga produkter, bidra till att göra dem överkomliga i pris samt stödja innovation, 3) Stärka hälso- och sjukvårdssystemen och hälso- och sjukvårdspersonalen, bl.a. genom digital omvandling och ökat integrerat och samordnat arbete mellan medlemsstaterna, kontinuerlig tillämpning av bästa praxis och utbyte av uppgifter, för att öka den offentliga hälso- och sjukvårdens allmänna nivå.

I den fjärde artikeln uppräknas särskilda mål genom vilka de allmänna mål som avses i artikel 3 ska uppnås, i förekommande fall i enlighet med modellen Hälsa för alla.

Dessa särskilda mål skulle vara:

1) Förstärka unionens förmåga att förebygga, ha beredskap inför och reagera på allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och att hantera hälsokriser, t.ex. genom samordning, tillhandahållande och utnyttjande av hälso- och sjukvårdskapacitet i krissituationer, insamling av uppgifter och övervakning,

2) Säkerställa att det i unionen finns tillgång till reserver eller lager av krisnödvändiga produkter och en reserv av hälso- och sjukvårdspersonal och stödpersoner som kan mobiliseras vid en kris,

3) Stödja åtgärder för att säkerställa adekvat tillgång och åtkomst till ekonomiskt överkomliga krisnödvändiga produkter och andra nödvändiga hälso- och sjukvårdsartiklar,

4) Stärka hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet, tillgänglighet, hållbarhet och resiliens, t.ex. genom stöd till digital omvandling, användning av digitala verktyg och tjänster, systemreformer, genomförande av nya vårdmodeller och allmän hälso- och sjukvård samt ökad jämlikhet i hälsa,

5) Stödja åtgärder för att stärka hälso- och sjukvårdssystemens förmåga att förebygga sjukdomar, att främja hälsa, patienternas rättigheter och gränsöverskridande hälso- och sjukvård samt att främja spetskompetens hos hälso- och sjukvårdspersonal,

6) Stödja åtgärder för övervakning, förebyggande, diagnos och behandling och vård av icke-överförbara sjukdomar, särskilt cancer,

7) Främja och stödja återhållsam och effektiv användning av läkemedel, särskilt antimikrobiella läkemedel, och miljövänligare produktion och bortskaffande av läkemedel och medicintekniska produkter,

8) Stödja utveckling, genomförande och efterlevnad av unionens hälsoskyddslagstiftning, tillhandahålla jämförbara och tillförlitliga uppgifter av hög kvalitet till grund för beslutsfattande och övervakning samt främja användningen av hälsokonsekvensbedömningar av relevanta politiska strategier,

9) Stödja integrerat arbete mellan medlemsstaterna, särskilt deras hälso- och sjukvårdssystem, bl.a. tillämpning av förebyggande rutiner med stort genomslag, och utöka nätverksarbetet genom de europeiska referensnätverken och andra gränsöverskridande nätverk,

10) Stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ.

Finansiering

I förordningens andra kapitel skulle stadgas om finansieringen. Programmet skulle förverkligas genom antingen direkt eller indirekt förvaltning och med de finansiella mekanismer som mest allmänt används inom unionens budget, inklusive användning av offentlig anskaffning, premier och bidrag. I artiklarna 8 och 9 i förordningen utfärdas särskilda bestämmelser gällande brådskande upphandling, möjligheter till blandfinansiering och kumulativ finansiering.

Åtgärder

I förordningens tredje kapitel skulle fastställas bestämmelser om stödberättigande åtgärder, samfund och kostnader.

I förordningens bilaga I finns en icke-uttömmande förteckning över åtgärder som föreslås finansieras ur programmet. Åtgärderna skulle betraktas som stödberättigande om de används för att uppfylla mål som fastställts i artikel 3 och 4.

Beträffande kostnader skulle i artikel 15 bestämmas om undantag gällande stödberättigande kostnader bl.a. i fråga om åtgärder för att främja människors skydd mot allvarliga hälsohot i unionen. Också kostnader som uppstår för enheter i icke-associerade länder kan i undantagsfall anses vara stödberättigande om de är vederbörligen motiverade för att motverka gränsöverskridande kriser.

För att uppnå största möjliga förenkling skulle i förordningen fastställas ytterligare villkor eller undantag från budgetförordningen när det gäller kriterier för stödberättigande enheter, un-

dantag från kravet på ansökningsomgångar, reglerna för samfinansiering och stödberättigande kostnader.

Styrning

I förordningens fjärde kapitel skulle föreskrivas en skyldighet för kommissionen att samråda med medlemsstaternas hälso- och sjukvårdsmyndigheter om programmets arbetsplaner, prioriteringar, strategiska riktlinjer och genomförande.

EU4Health-kommitténs uppgifter som beskrivs i artikel 23 i förslaget verkar inskränka sig endast till de tekniska och administrativa arrangemang som nämns i artikel 17, samt till att godkänna genomförandebestämmelserna om de enhetliga modeller som används för insamling av data som används för uppföljning av programmets genomförande.

Om arbetsprogrammen och programmets tyngdpunkter och genomförande skulle kommissionen höra medlemsstaterna via styrgruppen för främjande av hälsa, förebyggande av sjukdomar och hantering av icke-överförbara sjukdomar (SGPP).

Den ovan nämnda styrgruppen har inte en ställning som är jämförbar med en kommittologi-kommitté och fattar inga egentliga beslut om arbetsprogrammen.

Programplanering, övervakning, utvärdering och kontroll

En förteckning över programindikatorer finns i bilaga II till förordningen, tillsammans med en förteckning över särskilda indikatorer som ska användas för att övervaka programmets resultat. Kommissionen skulle ges befogenhet att anta delegerade akter för att vid behov ändra förteckningen över indikatorer. Bestämmelser om interimis- och slututvärderingar skulle införas.

Övergångsbestämmelser och slutbestämmelser

Enligt detta kapitel ska kommissionen bedriva kommunikations- och informationsverksamhet riktad till flera målgrupper om programmet och om dess åtgärder (enligt bilaga I).

I bilaga I uppräknas åtgärder som eventuellt är stödberättigande enligt artikel 3.

I bilaga II uppräknas indikatorer som används för utvärdering av programmet och uppföljning av programmets åtgärder. De föreslagna bidragsberättigande åtgärderna och indikatorerna är färre än de mål som uppräknas i motiveringarna.

4 Förslagets rättsliga grund

Den rättsliga grunden för detta förslag är artikel 168.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, EUF. I denna punkt föreskrivs om inrättande av följande åtgärder: stimulansåtgärder som syftar till att skydda och förbättra människors hälsa och särskilt för att bekämpa de stora gränsöverskridande folksjukdomarna, åtgärder för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, samt åtgärder som direkt avser skydd av folkhälsan när det gäller tobak och missbruk av alkohol.

Beslutsförfarandet är vanlig lagstiftningsordning.

I enlighet med artikel 168 i EUF-fördraget ska unionen vid fastställandet och genomförandet av all politik och alla åtgärder bidra till en hög skyddsnivå för folkhälsan. Unionens verksamhet inom hälsoområdet inriktas på att förbättra folkhälsan, förhindra sjukdomar hos människor och bekämpa faktorer som äventyrar den fysiska och psykiska hälsan. Denna verksamhet omfattar bekämpning av vitt spridda allvarliga sjukdomar genom att främja forskning om deras orsaker, spridning och förebyggande samt hälsouppllysning och -fostran liksom även kontroll av gränsöverskridande allvarliga hälsohot, varning om och bekämpning av dessa. Unionen kompletterar medlemsstaternas åtgärder för att minska narkotikarelaterade hälsoskador med åtgärder som inbegriper uppllysning och förebyggande verksamhet.

I punkt 7 i artikel 168 i EUF-fördragen framhålls uttryckligen, att ansvaret för den nationella hälso- och sjukvårdspolitiken samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård, inbegripet hälso- och sjukvårdsförvaltningen och fördelningen av de resurser som tilldelas denna, hör till medlemsstaternas behörighet.

Utpräglande för folkhälsan som politikområde i unionen är att området i fråga om behörighet är indelat i två behörighetsklasser. Delvis är det ett område med delad behörighet, delvis åter ett område där unionen har behörighet att genomföra stödjande, samordnande eller kompletterande åtgärder.

Enligt artikel 4 i EUF har unionen och medlemsstaterna delad behörighet när det gäller säkerhetsfrågor i anknytning till folkhälsan fråga om de aspekter som definieras i EUF-fördraget. Enligt artikel 6 i EUF har unionen s.k. stödbefogenhet att vidta åtgärder för att stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder, bl.a. när det gäller skydd för och förbättring av människors hälsa. Medlemsstaterna kan vara verksamma inom områden med delad behörighet tills dess att unionen har utövat sin egen behörighet. Unionens bestämmelser undantränger inom sitt tillämpningsområde de nationella bestämmelserna. De bestämmelser som unionen gett med stöd av s.k. stödbehörighet undanröjer däremot inte medlemsstaternas möjligheter att agera. De rättsligt bindande unionsbestämmelser som getts inom dessa områden kan vanligen inte heller gälla harmonisering av medlemsstaternas lagar och förordningar.

Statsrådet anser att den föreslagna rättsgrunden är ändamålsenlig.

5 Förslagets förhållande till subsidiaritetsprincipen

Kommissionen konstaterar att förslaget är förenligt med subsidiaritetsprincipen.

Enligt artikel 6 a i EUF-fördraget har unionen befogenhet att vidta åtgärder för att stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder för att skydda och förbättra människors hälsa.

Enligt artikel 168 i EUF-fördraget kompletterar och stödjer unionen nationella hälsopolitiker.

Kommissionen anser att de åtgärder som föreslås i förslaget är sådana, att medlemsstaterna inte ensamma i tillräcklig utsträckning kan uppnå målen för programmet EU för hälsa, utan att de kan uppnås bättre på gemenskapsnivå. Därför kan unionen genomföra åtgärder i enlighet med den subsidiaritetsprincip som fastställts i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen.

Enligt statsrådets uppfattning är förslaget förenligt med subsidiaritetsprincipen.

6 Förslagets förhållande till proportionalitetsprincipen

Enligt statsrådets uppfattning är förslaget förenligt med proportionalitetsprincipen.

7 Nationell behandling av förslaget och behandling inom Europeiska unionen

Det E-brev som lämnats om förslaget har behandlats genom skriftlig förfarande inom sektion EU33 (folkhälsa) som är underställd kommittén för EU-frågor den 4-5 juni 2020 och av MFF-tjänstemannaledningsgruppen som koordinerar förhandlingsprocessen för den fleråriga budgetramen den 8 juni 2020.

Det E-brev som utarbetats om förslaget har behandlats i EU-ministerutskottet den 12 juni 2020.

EU:s hälsoministrar diskuterade förslaget vid ett inofficiellt videosammanträde den 12 juni 2020.

Behandlingen av förslaget har inletts den 2 juni 2020 i rådets arbetsgrupp för folkhälsa. Hälsoarbetsgruppen fortsätter att behandla förslaget den 17 juni 2020. På basis av preliminära uppgifter strävar det kommande ordförandelandet Tyskland efter att framskrida i brådsökande ordning för att rådets ståndpunkt ska fattas redan i juli för att förhandlingarna med Europaparlamentet ska kunna inledas i september.

Förslaget kommer att behandlas i EU i brådsökande ordning.

Utskottet för Miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet är det utskott i Europaparlamentet som ansvarar för ärendet.

8 Förslagets konsekvenser

Konsekvenser för lagstiftningen

Förslaget har inga omedelbara konsekvenser för Finlands lagstiftning.

Ekonomiska konsekvenser

Det anslag för genomförande av programmet som kommissionen anger i sitt förslag för perioden 1.1.2021-31.12.2027 skulle vara 9,4 miljarder euro (enligt prisnivån 2018). Av finansieringen skulle 7,7 miljarder euro komma från stimulanspaketet Next Generation EU och 1,6 miljarder från EU:s fleråriga finansieringsram.

Kommissionen har inte gett några tydliga kriterier för finansieringens fördelning. I förordningsförslaget beskrivs inte heller hur finansieringen allokeras till programmets olika tyngdpunktsområden. Man har begärt tilläggsuppgifter av kommissionen om detta.

De ekonomiska konsekvenserna kommer att vara beroende av inrättandet av återupplivningsinstrument och deras slutliga omfattning. Dessa frågor avgörs som en del av förhandlingarna om EU:s kommande rambudget.

9 Ålands ställning

Kommissionens förslag har inga konsekvenser för den nationella lagstiftningen eller Ålands ställning.

10 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet upprepar den ståndpunkt som tagits i E-brev STM2020-00147 och konstaterar följande.

Finland har ansett de hälsoprogram som EU hittills genomfört som nödvändiga, och anser att det separata program som kommissionen föreslår är bra.

Finland förhåller sig positivt till kommissionens förslag till det nya hälsoprogrammet EU4Health. Finlands ståndpunkt är preliminär och preciseras i takt med att behandlingen fortsätter. Finland anser att viktningarna i förslaget gällande hälsosäkerhet, krisberedskap och förebyggande byggande är värda att understöda.

Initiativet innehåller vissa punkter som kräver ytterligare information. Finland anser, att man vid behandlingen av programförslaget bör ha tillräcklig information om de faktorer som påverkar styrningen av finansieringen landsvis och innehållsmässigt. Dessutom krävs ytterligare information och granskning av medlemsstaternas beslutsmakt och påverkningsmöjligheter, om de föreslagna indikatorerna och till vissa delar även om frågorna gällande befogenheterna. Det är viktigt att utreda skillnaderna mellan det aktuella förslaget och den medicinska säkerhetsupplagring som ska ingå i den s.k. civilskyddsmekanismen enligt 1313/2013/EU (RescEU)

Ställningstagande till den dimensionering av finansieringen som förslagen omfattar kommer att tas separat i samband med förhandlingarna om budgetramen.

Finland anser att det är viktigt med balans mellan de nya åtgärder som föranleds av erfarenheterna av covid-19-krisen och det långsiktiga folkhälsoarbetet under hela programperioden. Förslaget innehåller åtgärder för möjliggörande av programfinansierade stöd även för strukturer i de nationella hälsovårdssystemen och framför allt med tanke på beredskap för hälsovårdstjänster. Finland kan anse de föreslagna åtgärderna värda att understöda inom ramarna för den behörighetsfördelning som definieras i grundfördragets folkhälsoartikel (EUF 168), men anser att detta förutsätter ytterligare information och en närmare granskning av dessa. I detta skede är det i viss mån komplicerat att i detalj bedöma vilken nytta och eventuella nackdelar programmets åtgärder skulle medföra för Finlands hälsovård och dess servicesystem. Finland anser det ändå vara viktigt att man genom förslaget inte ingriper i medlemsstaternas skyldigheter enligt EUF-fördraget artikel 168 (7), som gäller definitionen av ländernas hälsopolitik och anordnande och erbjudande av hälsovårdstjänster och sjukvård.

Finland betonar vikten av att tillämpa en välfärdsekonomisk approach i all politik för att skapa ett socialt, ekonomiskt och ekologiskt hållbart Europa och en global gemenskap. Finland anser att investeringar i hälsa och välfärd bland annat med hjälp av digitalisering också stöder återhämtning från den ekonomiska krisen. Finland anser det vara viktigt att det nya programmet även främjar uppnåendet av FN:s mål för hållbar utveckling (Agenda 2030).

Finland anser att det är bra att kommissionens förslag till nytt hälsoprogram baserar sig på principen Hälsa i all politik. Vi understöder en starkare ställning för HiAP-tänkandet även i unionens övriga program. Finland anser att det enda sättet att tillmötesgå mångdimensionella utmaningar är genom tväradministrativ och till sina mål enhetlig politik och -åtgärder inom

olika politikområden. Närmelsesättet One Health – Hälsa för alla som ingår i programförslaget är ett understödansvärt exempel på detta.

Finland anser att det föreslagna nya EU4Health-programmet väl stöder samhällenas beredskap inför nya och redan kända hot och utmaningar. Finland betonar, att programmet bör främja samhällenas helhetssäkerhet, medborgarnas hälsa och välfärd inom hela unionens område och stärka EU:s ställning som global aktör. Med programmet kan också helhetssäkerheten i tredje länder tryggas.

Finland anser att det är viktigt att det nya hälsoprogrammet, där åtgärder som stöder helhetssäkerheten, beredskapen och kriställigheten blivit allt aktuella i och med covid-19-pandemin, fortfarande också lägger vikt vid att främja människornas välfärd och hälsa och minska skillnaderna mellan människors hälsa i enlighet med approachen Hälsa i all politik.

Om programmets administrering behövs ytterligare information. Finland framhåller, att medlemsländerna bör ha faktiska möjligheter att påverka beslutsfattandet, inbegripet det årliga godkännandet av de arbetsprogram där riktlinjer för medelanvändningen dras upp. Enbart konsultation av medlemsstaterna på det sätt som beskrivs i förslaget, utan användning av kommitologiförfarande vid fastställande av hälsoprogrammets innehållsmässiga genomförande, kan inte anses tillräckligt. Ett alternativ kunde vara att utvidga de uppgifterna för EU4Health-kommittén från de nu föreslagna så, att kommittén skulle ge beslutsmakt också gällande programmets innehåll och förverkligande.

Dessutom anser Finland att det är viktigt utveckla uppföljningen av genomslagskraften för åtgärderna i EU4Health-programmet, inbegripet dess indikatorer.

Åtgärder inom hälsoområdet finansieras samtidigt också med andra stödinstrument, program och fonder. Finland anser, att man med gemensamma mål och genom att samordna åtgärder för att undvika överlappning kan uppnå betydande synergieffekter tillsammans med EU4Health-programmet.