

Kopia till

bjorn.cappelin@regeringskansliet.se

s.remissvar@regeringskansliet.se

EU-kommissionens meddelande om etablerandet av en europeisk myndighet för krisberedskap på hälsoområdet (European Health Emergency Response Authority, Hera) samt förslag till förordning om ett ramverk för åtgärder för att säkerställa tillgången till krisrelevanta medicinska motåtgärder i händelse av en hälsokris på unionsnivå.

Sammanfattning

Remissen behandlar ett sakområde som ligger utanför Transportstyrelsens uppdrag varför myndighetens synpunkter inte rör sakinnehållet.

Transportstyrelsen lämnar istället synpunkter på förutsättningarna för remissen samt ett antal generella synpunkter på förslaget.

Transportstyrelsens synpunkter

Synpunkter på remissen och remisshanteringen

Mot bakgrund av att underlagen inte tillhandahölls på svenska möjliggjorde den knappa tiden enbart översiktlig hantering av remissen.

Generella synpunkter på förslaget

Med en beräknad budget på 6 miljarder euro över 6 år vore det lämpligt med en tydligare presentation av faktisk förväntad leverans. Syftet med den föreslagna myndigheten presenteras enbart i övergripande termer och det är relativt otydligt vad den ska prestera.

I underlaget framkommer att mandat för de befintliga myndigheterna inom hälsoområdet; europeiska smittskyddsmyndigheten ECDC och europeiska

läkemedelsmyndigheten EMA inte avses ändras, men ställningstagandet saknar ytterligare motivering.

I Sverige utgår krisberedskap från ansvars-, likhets- och närhetsprinciperna och EU har fastslagit subsidiaritetsprincipen för arbetet inom unionen. Att skapa den föreslagna hälsomyndigheten på överstatlig nivå kan vara förståeligt utifrån att sjukdomar inte känner några landsgränser, men det behöver finnas en ekonomisk rimlighet i slutsatserna och underlaget saknar svar på vilka andra alternativ som övervägts.

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektör Anita Johansson. Ärendet handlades och föredrogs av utredare Ann-Sofi Lorefält.

Anita Johansson
Ställföreträdande generaldirektör