



Bruxelles, den 15.12.2023
COM(2023) 792 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

Statusrapport om sundhedsberedskab 2023

DA

DA

1. INDLEDNING

Den Europæiske Union (EU) har gjort store fremskridt med hensyn til at styrke sin beredskabskapacitet til at modstå alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. I december 2023 var det fire år, siden sars-CoV-2 blev opdaget for første gang og i sidste ende udløste en omfattende pandemi og en hidtil uset global sundhedskrise. Siden da er mange initiativer og erfaringer blevet konkretiseret i ny EU-lovgivning for at styrke vores kollektive forsvar og beredskab over for pandemier og andre store sundhedstrusler, f.eks. trusler forårsaget af klimaændringer.

I december 2023 var det også etårsdagen for ikrafttrædelsen af en central retsakt inden for EU's ramme for sundhedssikkerhed: forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler¹. Kommissionen fremsatte forslag til forordningen tilbage i 2020 som en del af den første søjle i den europæiske sundhedsunion sammen med forslag til de udvidede mandater for to centrale EU-sundhedsagenter: Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Lægemedielagentur (EMA). Forordningen har opgraderet de eksisterende mekanismer på EU-plan for forebyggelse, beredskab, overvågning, tidlig varsling og indsats på folkesundhedsområdet og er blevet rygraden i EU's sundhedssikkerhedsarkitektur. Den europæiske sundhedsunion — hvis grundlag blev lagt, mens vi stadig gennemgik den hidtil usete covid-19-krise — er nu operationel og giver resultater, herunder Kommissionens Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA), der blev oprettet i september 2021². I denne rapport redegøres der for den vigtigste udvikling indtil nu.

Det politiske tilsagn om at udarbejde en årlig rapport om sundhedstilstanden for at afspejle det overordnede ændrede risikolandskab i EU og sundhedstilstanden blev bebudet i Kommissionens meddelelse fra 2021 "Udnyttelse af de tidlige erfaringer fra covid-19-pandemien"³. Den første udgave af statusrapporten om sundhedsberedskab⁴ blev offentliggjort i 2022 og fokuserede på beredskabskapacitet i forbindelse med medicinske modforanstaltninger. Hovedformålet med dette års rapport er at kortlægge de EU-foranstaltninger, der er blevet iværksat for at imødegå alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, med fokus på foranstaltningerne til gennemførelse af forordning (EU) 2022/2371 (en sådan rapportering er faktisk et krav i henhold til artikel 9⁵). Som et andet mål skitserer 2023-rapporten relevante igangværende initiativer og arbejde, der er tæt forbundet, men som f.eks. koordineres af Kommissionens tjenestegrene uden for politikområdet folkesundhed. Ved at vise disse indbyrdes sammenhænge gøres der i rapporten status over EU's indsats inden for stærkere sundhedssikkerhed, og betydningen af at anlægge en "One Health"-tilgang⁶ understreges. Værdien af One Health-tilgangen anerkendes af EU og af mange regeringer, organisationer og globale erhvervsgrøner på grund af dens kritiske indvirkning på den overordnede forebyggelses-, beredskabs- og risikovurderingsproces.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

² Kommissionens afgørelse om oprettelse af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) (COM(2021) 6712 final).

³ COM(2021) 380 final.

⁴ COM(2022) 669 final.

⁵ I henhold til artikel 9 i forordning (EU) 2022/2371 skal Kommissionen senest den 27. december 2023 og derefter hvert tredje år forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om status og fremskridt med hensyn til forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning på EU-plan.

⁶ Som defineret i artikel 3, nr. 7), i forordning (EU) 2022/2371:

"One Health": en multisektoriel tilgang, der anerkender, at menneskers sundhed er forbundet med dyresundhed og med miljøet, og at tiltag til håndtering af trusler mod sundheden skal tage hensyn til disse tre dimensioner.

2. FOREBYGGELSE

Forebyggelse er et af de vigtigste skridt i krisestyringscyklussen og omfatter alle aktiviteter, der har til formål at minimere byrden af sundhedstrusler og afbøde de dermed forbundne risikofaktorer. Forordning (EU) 2022/2371 har kodificeret begrebet forebyggelse i tillæg til beredskab og indsats, og der er således skabt et stærkt retsgrundlag for at styrke arbejdet på dette område. Forordning (EU) 2022/2371 dækker en bred vifte af alvorlige grænseoverskridende trusler mod folkesundheden: fra overførbare sygdomme til kemiske og miljømæssige trusler og trusler af ukendt oprindelse⁷, hvorved der skabes en overordnet og fleksibel ramme for beredskab og indsats.

Vaccination som en vigtig forebyggelsesforanstaltning

Vaccination er afgørende for at forhindre spredning af smitsomme sygdomme. Som det blev konstateret under covid-19-pandemien, kunne EU's vaccinstrategi⁸, der sikrer støtte til udviklingen af vacciner og deres tilgængelighed for alle medlemsstater, og de nationale vaccinationskampagner i væsentlig grad ændre begivenhedernes forløb og redde mange millioner liv på verdensplan (det anslås, at der blev reddet 20 millioner liv alene i det første år⁹). Covid-19 betragtes ikke længere som en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning¹⁰, men ECDC understreger, at landenes fortsatte udrulning af covid-19-vacciner (navnlig rettet mod ældre voksne og andre medicinsk sårbare grupper) fortsat er afgørende for at reducere udbredelsen af alvorlige sygdomme samt antallet af hospitalsindlæggelser og dødsfald som følge af virusset¹¹. Kommissionen støtter medlemsstaterne i deres indsats for at sikre fortsat adgang til tilpassede covid-19-vacciner.

Efter covid-19 har Kommissionen fortsat sine aktiviteter inden for vaccinationspolitik ved at støtte medlemsstaterne i deres indsats for at øge vaccinationsdækningen. I Kommissionens meddelelse og Rådets henstilling fra 2018 om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination¹², henvises der til en række prioriteter på dette område, som Kommissionen har gennemført på grundlag af en offentligt tilgængelig køreplan¹³. For f.eks. at modvirke vaccineskepsis i befolkningen, som udgør en stigende risiko for folkesundheden, har Kommissionen iværksat initiativer som eksempelvis adfærdsundersøgelser^{14,15}, koalitionen for vaccination, der samler sammenslutninger af sundhedspersonale og studerende i EU for at slå til lyd for vaccination, og den europæiske vaccinationsinformationsportal¹⁶, som er en pålidelig kilde til information om vaccination for den brede offentlighed. For at fortsætte dette arbejde arbejder en undergruppe under Kommissionens ekspertgruppe om folkesundhed (PHEG)¹⁷ udelukkende med til vaccination. Desuden tilbyder ECDC nu onlineuddannelse til offentligheden i vaccineskepsis og

⁷ Se artikel 2, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371.

⁸ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en.

⁹ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00320-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00320-6/fulltext).

¹⁰ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>.

¹¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-roll-out-during-2023>.

¹² Rådets henstilling af 7. december 2018 om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination (EUT C 466 af 28.12.2018, s. 1, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=OJ%3AJOC_2018_466_R_0001).

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/2019-2022_roadmap_en.pdf.

¹⁴ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ba3bd75-7c38-11ed-9887-01aa75ed71a1/language-en>.

¹⁵ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/projects-activities/behavioural-insights-eu-bi4eu_en.

¹⁶ <https://vaccination-info.eu/da>.

¹⁷ https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/expert-group-public-health_da.

misinformation via sit virtuelle akademi¹⁸ og er fortsat vært for den nationale tekniske rådgivende gruppe for immunisering (NITAG), som er et samarbejde mellem landene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), som vurderer vaccinationsbehov og rådgiver de nationale regeringer om vaccinationsstrategier.

Fremadrettet er Kommissionen i gang med at udvikle en vaccinstrategi rettet mod prioriterede trusler, for hvilke der vil være behov for udvikling af nye vacciner eller forbedring af eksisterende vacciner. Kommissionens arbejde med vaccination er desuden også tæt forbundet med Europas kræfthandlingsplan¹⁹. Det ses bl.a. af et kommende forslag til Rådets henstilling om kræftformer, der kan forebygges ved vaccination.

Grænseoverskridende deling af vaccinationsdata med sundhedspersoner på deres sprog

MyHealth@EU-infrastrukturen blev lanceret for at give sundhedspersoner adgang til elektroniske sundhedsdata, herunder vaccinationsregistre, på deres sprog om patienter, der rejser eller flytter fra deres hjemland til en anden medlemsstat. Formålet er at sikre kontinuitet i plejen. Deltagelse er frivillig (baseret på direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser). I juli 2023 var 11 medlemsstater allerede tilsluttet MyHealth@EU, og flere planlægger at tilslutte sig i fremtiden. I henhold til Kommissionens forslag til forordning om et europæisk sundhedsdataområde, som i øjeblikket forhandles af medlovgiverne, vil medlemsstaternes deltagelse i MyHealth@EU blive obligatorisk. Under EU4Health-arbejdsprogrammet for 2023 er der planlagt direkte tilskud til medlemsstaternes myndigheder til udvikling og forbedring af MyHealth@EU, herunder vaccinationskorttjenester.

Overvågning af vacciner på EU-markedet

Erfaringerne med covid-19 har fremhævet betydningen af overvågning af vacciner efter markedsføringen. Vaccineovervågningsplatformen blev derfor lanceret som et samarbejdsområde mellem ECDC og EMA med henblik på at behandle forskningsspørgsmål gennem omfattende EU-dækkende uafhængige undersøgelser af vacciners effektivitet og sikkerhedsovervågning. Der skal opbygges kapacitet i medlemsstaterne og etableres infrastrukturer på både nationalt og subnationalt plan for at muliggøre den bæredygtige og langsigtede overvågning, der er nødvendig for at informere om folkesundheden og lovgivningsmæssige beslutninger vedrørende vacciner på EU-markedet og deres anvendelse i virkelige miljøer.

Bekæmpelse af antimikrobiel resistens

Antimikrobiel resistens (AMR) er evnen hos mikrober som f.eks. bakterier, vira og svampe til at udvikle resistens og overvinde de lægemidler, der er udviklet til at dræbe dem. Antimikrobiel resistens truer med at ødelægge moderne lægemidler, som vi kender dem. De kommende år vil være afgørende for at sikre velovervejet anvendelse af, adgang til og udvikling af effektive antimikrobielle stoffer. Dette kræver større bevidsthed om bekæmpelsen af antimikrobiel resistens. Det anslås, at mindst 35 000 mennesker hvert år dør i EU/EØS som en direkte følge af resistente infektioner. Dette er mere end det samlede antal dødsfald som følge af influenza, tuberkulose og hiv/aids, og antallet er stigende²⁰. Antimikrobiel resistens er ikke så akut i det offentlige øje, som

¹⁸ <https://eva.ecdc.europa.eu/>.

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=COM:2021:44:FIN>.

²⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

covid-19 var, men den er ikke længere en tavs pandemi og kræver en hurtig indsats for at forebygge de katastrofale resultater, der aktuelt forudsiges.

På grundlag af EU's handlingsplan for antimikrobiel resistens fra 2017²¹ foreslog Kommissionen i april 2023 en rådshenstilling, der blev vedtaget i juni 2023²². Heri anbefales foranstaltninger til bekæmpelse af antimikrobiel resistens inden for menneskers sundhed, dyresundhed og miljø gennem One Health-tilgangen. For første gang i EU fastsættes der i henstillingen EU-mål og nationale mål for at reducere forbruget af antimikrobielle lægemidler og bekæmpe spredningen af kritiske patogener i menneskers sundhed. Disse anbefalede mål, der er udformet med støtte fra ECDC, bør tjene som drivkraft for nationale foranstaltninger og overvågning af fremskridtene i de kommende år.

Highlight: fælles aktion om antimikrobiel resistens

EU mobiliserer også sine finansielle ressourcer med henblik på at støtte effektive AMR-politikker og -foranstaltninger. I EU4Health-programmets første tre år (2021-2023) blev der investeret over 57 mio. EUR i bekæmpelsen af antimikrobiel resistens — navnlig en ny fælles aktion om antimikrobiel resistens, der skal iværksættes i 2024 med det formål at samle alle EU's medlemsstater, Island, Norge og Ukraine i fælles aktiviteter til bekæmpelse af antimikrobiel resistens gennem One Health-tilgangen.

For at bekæmpe den stigende antimikrobielle resistens er det vigtigt at sikre adgang til eksisterende antimikrobielle stoffer og udvikle nye effektive antimikrobielle stoffer. Den 26. april 2023 vedtog Kommissionen forslag til et nyt direktiv og en ny forordning med henblik på at revidere og erstatte EU's eksisterende generelle lægemiddellovgivning²³. Disse forslag indeholder foranstaltninger til forbedring af innovation og adgang til lægemidler i EU, herunder antimikrobielle stoffer. Nogle foranstaltninger vedrører specifikt antimikrobiel resistens i forbindelse med ovennævnte rådshenstilling, som har til formål at styrke hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer og omfatter "databeskyttelsesvouchere, der kan overføres"²⁴ for at tilskynde til udvikling af nye antibiotika. Voucherordningen vil kun gælde for nye antimikrobielle stoffer, der bekæmper antimikrobiel resistens, og de prioriterede patogener, der er anerkendt af Verdenssundhedsorganisationen (WHO). I Rådets henstilling om intensivering af EU's indsats for at bekæmpe antimikrobiel resistens hilses det også velkommen, at Kommissionen har til hensigt at udforme en multinational EU-ordning for pull-incidenter med det formål at forbedre innovationen, udviklingen af nye antimikrobielle stoffer og adgangen til eksisterende og nye antimikrobielle stoffer med finansiell støtte fra EU4Health-programmet²⁵.

Med hensyn til tilgængeligheden af eksisterende antibiotika og forebyggelse af mangel på antibiotika i efterårs- og vintersæsonen 2023 overvåger Kommissionen sammen med EMA udbuddet af og efterspørgslen efter vigtige antibiotika, der anvendes til behandling af luftvejsinfektioner²⁶. På grundlag af resultaterne af denne overvågning fremsatte Den Højtstående

²¹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

²² Rådets henstilling om intensivering af EU's indsats for at bekæmpe antimikrobiel resistens med en One Health-tilgang (2023/C 220/01) (EUT C 220 af 22.6.2023, s. 1, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32023H0622%2801%29>).

²³ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en.

²⁴ Voucheren vil give udvikleren et ekstra år med databeskyttelse fra konkurrencen om det lægemiddel, som voucheren gælder for.

²⁵ https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en.

²⁶ Se også afsnittet nedenfor om sikre og effektive lægemidler og sikkert og effektivt medicinsk udstyr.

Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed under EMA anbefalinger for at sikre tilgængeligheden af antibiotika, hvor der er en potentiel risiko for mangler. Som bebudet i meddelelsen om afhjælpning af manglen på lægemidler i EU²⁷ vil Kommissionen og EMA fortsat nøje overvåge situationen.

Kommissionen støtter yderligere udviklingen af og adgangen til forebyggende, diagnostiske og terapeutiske medicinske modforanstaltninger mod antimikrobiel resistens gennem sit arbejde. Denne støtte omfatter finansiering af internationale organer som f.eks. WHO, Global Antibiotic Research and Development Partnership²⁸ og deres fælles initiativ SECURE²⁹, som arbejder på at udvikle nye antibiotika³⁰ og vacciner mod AMR-infektioner³¹. HERA Invest, et supplement på 100 mio. EUR til InvestEU-programmet, som er rettet mod små og mellemstore virksomheder, der udvikler medicinske modforanstaltninger, vil også omhandle antimikrobiel resistens.

Samtidig opfylder EU's rammeprogram for forskning og innovation, Horisont Europa, målene i EU's handlingsplan fra 2017 og Rådets henstilling fra 2023 om antimikrobiel resistens. I det seneste år er der ydet støtte gennem en koordinerings- og støtteaktion, DESIGN OH AMR (DESIGN One Health AntiMicrobial Resistance)³², til udvikling af et europæisk samfinansieringspartnerskab om forskning og innovation inden for antimikrobiel resistens, der skal iværksættes i 2025, og som EU forventes at bidrage med 100 mio. EUR til³³. Der er også stille et beløb på næsten 200 mio. EUR til rådighed til forsknings- og innovationsaktioner vedrørende antimikrobiel resistens siden starten af Horisont Europa-programmet³⁴.

Parallelt med indsatsen for menneskers og dyrs sundhed anerkender Kommissionen fortsat miljøet som et resistensreservoir, der kræver yderligere forståelse som anerkendt i EU's strategiske tilgang til lægemidler i miljøet³⁵. Gennem initiativer under den europæiske grønne pagt³⁶ og navnlig handlingsplanen for nulforurening³⁷ har Kommissionen truffet foranstaltninger på flere miljøområder. Med hensyn til vand foreslår Kommissionen en revision af listen over forurenende stoffer i grundvand og overfladevand³⁸, herunder en række AMR-stoffer og AMR-gener. Kommissionens forslag til omarbejdning af direktivet om rensning af byspildevand³⁹ omfatter bl.a. foranstaltninger vedrørende overvågning af sundhedsparametre i byspildevand, herunder obligatorisk overvågning af antimikrobiel resistens for at øge EU's beredskab over for pandemier eller andre alvorlige trusler mod folkesundheden, som det i øjeblikket er tilfældet med covid-19.

²⁷ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: Håndtering af mangel på lægemidler i EU (COM(2023) 672 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2023:672:FIN>).

²⁸ <https://gardp.org/>.

²⁹ <https://www.who.int/groups/secure-expanding-sustainable-access-to-antibiotics>.

³⁰ Der blev ydet i alt 8 mio. EUR under aktionen CP-g-06.7: "Styrkelse af beredskabet og indsatsen over for grænseoverskridende sundhedstrusler på globalt plan" (EU4Health-arbejdsprogrammet for 2021).

³¹ Kommissionen har iværksat et udbud på 82 mio. EUR: "Fremskyndelse af udviklingen af og adgangen til innovative medicinske modforanstaltninger".

³² <https://www.jpamr.eu/activities/one-health-amr/design-oh-amr/>.

³³ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2024-disease-09-01>.

³⁴ [Horizon Europe \(europa.eu\)](https://horizon.europa.eu/).

³⁵ eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R0983.

³⁶ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_da.

³⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0390>.

³⁸ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_en.

³⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revised-urban-wastewater-treatment-directive_en.

Med hensyn til jordbunden er Kommissionen i gang med at undersøge AMR-gener i mikroorganismer i landbrugsjord gennem LUCAS Soil 2018-undersøgelsen⁴⁰, og rapporter forventes fremlagt inden udgangen af 2023. Foreløbige resultater viser, at over 600 prøver indeholdt påviselige niveauer af AMR-gener⁴¹. Kommissionen har gennem sit forslag til naturgenopretningsloven også til hensigt at gøre en indsats for at øge modstandsdygtigheden over for sådanne gener ved at genoprette sundheden i økosystemer, der kan fungere som en hindring for spredningen af antimikrobiel resistens. Gennem LUCAS Soil 2018 undersøger Kommissionen desuden også gener for syntese af antibiotika (ABG) i jordbunden, som kan bidrage til nye lægemidler. Resultaterne af både AMR-gener og ABG-gener vil blive hostet i EU's jordbundsobservatorium (EUSO)⁴².

Forebyggelse af zoonotiske sygdomme som f.eks. aviær influenza

Over 60 % af de nye trusler om smitsomme sygdomme er af zoonotisk oprindelse⁴³. Vi skal derfor være opmærksomme på muligheden for, at den næste pandemi kommer fra en dyrekilde.

EU har baseret sig på to vigtige retsakter for at imødegå risici for smitsomme sygdomme fra dyr. Det drejer sig om direktiv 2003/99/EF⁴⁴, der sikrer effektiv overvågning og evaluering af zoonoser, zoonotiske agenser og fødevarerudbrud, og forordning (EU) 2016/429⁴⁵ ("dyresundhedsloven"), som fastsætter regler for forebyggelse og bekæmpelse af zoonoser, herunder tidlig påvisning, anmeldelse og rapportering heraf.

One Health-tilgangen har været anvendt i EU's tiltag i årtier, men covid-19-pandemien understregede endnu en gang betydningen af denne tilgang for forebyggelse, beredskab og indsats og behovet for optimal koordinering på tværs af sektorer. I forordning (EU) 2022/2371 opfordres der nu udtrykkeligt til, at One Health-tilgangen benyttes til håndtering af nuværende og begyndende kriser.

Inden for måneder efter vedtagelsen af forordning (EU) 2022/2371 afholdt Udvalget for Sundhedssikkerhed⁴⁶ — det centrale EU-organ, der beskæftiger sig med trusler mod folkesundheden — flere fælles møder med cheferne for veterinærtjenesterne i EU for at drøfte truslen fra højpatogen aviær influenza (HPAI) og de dyre- og folkesundhedsmæssige foranstaltninger, der skal gennemføres for at forebygge risikoen for overførsel af zoonotisk smitte til mennesker. HPAI er en alvorlig sundhedstrussel og kræver årvågenhed, tidlig påvisning og en hurtig og tidlig reaktion på eventuelle afsmittende virkninger på et tidligt tidspunkt. I sæsonen 2022/23 opstod der en af de hidtil største HPAI-epidemier hos vilde fugle og fjerkræ i EU og store

⁴⁰ LUCAS (Land Use and Coverage Area frame Survey) er en regelmæssig harmoniseret undersøgelse, der tilrettelægges af Eurostat i samarbejde med andre af Kommissionens tjenestegrene for at indsamle oplysninger om arealanvendelse og arealdækning i alle medlemsstater.

⁴¹ <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas>.

⁴² <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/>.

⁴³ <https://www.nature.com/articles/nature06536>.

⁴⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF (EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=celex:32003L0099>).

⁴⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven") (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0429&qid=1699617422821>).

⁴⁶ Se også afsnittet om Udvalget for Sundhedssikkerhed nedenfor.

udbrud blandt pattedyr. I henhold til den relevante EU-lovgivning⁴⁷ skal alle medlemsstater foretage overvågning for at muliggøre tidlig påvisning af HPAI hos fugle og pattedyr. Dyresundhedslovgivningen sikrer harmonisering af de foranstaltninger, som alle medlemsstater skal gennemføre, når HPAI-viruset påvises hos opdrættede fugle, for at forhindre og bekæmpe spredning heraf. Den udgør retsgrundlaget for, at de kompetente myndigheder kan træffe de nødvendige foranstaltninger, når viruset påvises hos pattedyr.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og ECDC har siden september 2017 haft mandat fra Kommissionen til regelmæssigt sammen med EU-referencelaboratoriet for aviær influenza på dyresundhedsområdet⁴⁸ at vurdere den epidemiologiske situation for HPAI og udviklingen i de genetiske egenskaber ved HPAI-virus, der påvises hos dyr. Videnskabelige rapporter med resultaterne af disse vurderinger offentliggøres hver 2.-3. måned⁴⁹. De præsenterer mulighederne for at imødegå de identificerede risici for dyre- og folkesundheden.

Sammen med nogle medlemsstater arbejder Kommissionen på muligheden for at sikre vacciner mod zoonotisk influenza hos mennesker via den fælles indkøbsmekanisme. De første forsendelser af en sådan vaccine til medlemsstaterne er planlagt til begyndelsen af 2024. Fælles indkøb af zoonotiske vacciner vil styrke medlemsstaternes beredskab over for en (aviær) influenzapandemi ved at supplere de to eksisterende rammekontrakter — der også er indgået inden for rammerne af mekanismen for fælles indkøb — om reservation af over 110 millioner pandemivaccinedoser. Pandemivaccinedoserne vil blive distribueret til de medlemsstater, der deltager i reservationskontrakterne, efter at WHO har erklæret en influenzapandemi.

Forebyggelse af klimaændringer og miljørelaterede sundhedstrusler og forberedelser med henblik herpå

Virkningerne af klimaændringer og miljøforringelse kunne mærkes kraftigt i sommeren 2023, da ekstreme vejrforhold forårsagede ødelæggende oversvømmelser i Bulgarien, Kroatien, Grækenland, Spanien, Italien, Rumænien og Slovenien, og en hedebølge medførte nogle af de varmeste temperaturer, der nogensinde er registreret i EU. Der er behov for en indsats på folkesundhedsområdet for at beskytte især de mest sårbare og forhindre så mange varmerelaterede dødsfald som muligt. Klimaet i EU, som hastigt bliver varmere, bliver også mere og mere egnet til visse klimafølsomme smitsomme sygdomme, navnlig vektorbårne sygdomme. Klimaændringerne fremskynder desuden optøning af permafrost, og det kan frigive problematiske mikroorganismer fra deres langtidshvile.

HERA har udpeget smitsomme patogener, der også er vektorbårne, f.eks. gul feber, denguefeber, zikavirussygdom, chikungunya og vestnilfeber, som prioriterede trusler, og der arbejdes på at udvide arsenalet af medicinske modforanstaltninger ved at investere i forskning i og udvikling af innovative medicinske værktøjer til pandemiberedskab gennem Horisont Europa og EU4Health-programmet. Kommissionen finansierer f.eks. CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) gennem Horisont Europa-programmet med henblik på at gennemføre effektivitetsundersøgelser og yderligere videnskabelige undersøgelser for at udvide den potentielle anvendelse af godkendte chikungunya-vacciner til børn, immunsvækkede personer og gravide

⁴⁷ https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj.

⁴⁸ <https://www.izsvenezie.com/reference-laboratories/avian-influenza-newcastle-disease/>.

⁴⁹ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 211, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32020R0689&qid=1699963567960>).

kvinder. Kommissionen undersøger aktuelt også, hvordan man kan støtte forskellige foranstaltninger til vektorregulering (f.eks. sterile insect-teknikker).

Andet nyligt arbejde for at støtte sundhedsberedskabet i forbindelse med klimaændringer og miljørisici omfatter bl.a.:

- nye produkter fra Det Europæiske Klima- og Sundhedsobservatorium⁵⁰, der drives af Det Europæiske Miljøagentur og Europa-Kommissionen, og som blev offentliggjort i 2023 (navnlig indikatorer, faktablade og prognoser for varmesundhed, smitsomme sygdomme, sundhed på arbejdspladsen og luftforurening)
- **erklæringen fra den syvende ministerkonference om miljø og sundhed (Budapesterklæringen)**⁵¹ fra juli 2023, som indeholder politiske tilsagn og foranstaltninger til at imødegå de sundhedsrisici, der er forbundet med klimaændringer, forurening og tab af biodiversitet
- **COP28-erklæringen om klima og sundhed**, der blev undertegnet i anledning af den første sundhedsdag på den 28. partskonference under De Forenede Nationers rammekonvention om klimaændringer (COP28) den 2. december 2023⁵²
- lancering af en større ajourføring af **vejledningen om handlingsplaner for varmesundhed for WHO's europæiske region**⁵³, som EU støtter under sit LIFE-program⁵⁴
- udviklingen af den første **EU-klimarisikovurdering**⁵⁵, som vil omfatte særlige kapitler om sundhed, og som efter planen vil blive offentliggjort af Det Europæiske Miljøagentur i foråret 2024
- offentliggørelse af en integreret **overvågnings- og perspektivrapport om nulforurening** i december 2022, hvis data, der opdateres hvert andet år, regelmæssigt vil indgå i registret over uligheder på kræftområdet og demografiatlasset for bedre at kunne identificere tendenser i forbindelse med andre forureningsrelaterede sygdomme, gøre det muligt for folk at sammenligne, hvor meget forurening påvirker deres sundhed på tværs af EU's regioner, og hjælpe med at målrette indsatsen på EU-plan og på nationalt og lokalt plan for at øge omkostningseffektiviteten og beredskabet.

Inden for rammerne af handlingsplanen for nulforurening har Kommissionen truffet yderligere foranstaltninger for at bekæmpe luft-, vand- og jordforurening. På trods af betydelige forbedringer af luftkvaliteten i de seneste årtier er luftforurening fortsat den største miljørelaterede sundhedsrisiko, som er forbundet med betydelig dødelighed (med anslået mere end 230 000 for tidlige dødsfald i EU hvert år) og sygelighed⁵⁶. Som et centralt element i nulforureningspakken⁵⁷ foreslog Kommissionen den 26. oktober 2022, at EU's luftkvalitetsstandarder skal bringes tættere på WHO's anbefalinger.

Ud over de allerede nævnte forslag om spildevandsrensning og vandforurenende stoffer⁵⁸ har Kommissionen også vedtaget forslag om revision af direktivet om industrielle emissioner⁵⁹ samt et

⁵⁰ <https://climate-adapt.eea.europa.eu/en/observatory>.

⁵¹ <https://www.who.int/europe/publications/i/item/EURO-Budapest2023-6>.

⁵² <https://www.cop28.com/en/cop28-uae-declaration-on-climate-and-health>.

⁵³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789289071918>.

⁵⁴ https://cinea.ec.europa.eu/programmes/life_en.

⁵⁵ <https://www.eea.europa.eu/en/about/who-we-are/projects-and-cooperation-agreements/european-climate-risk-assessment>.

⁵⁶ Se f.eks. <https://www.eea.europa.eu/publications/air-quality-in-europe-2022/health-impacts-of-air-pollution>.

⁵⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_6278.

⁵⁸ Se afsnittet om antimikrobiel resistens ovenfor.

nyt direktiv om jordbundens sundhed og modstandsdygtighed⁶⁰, der begge har til formål at skabe håndgribelige sundhedsmæssige fordele.

3. BEREDSKAB

Beredskab — med strukturer og kapacitet på nationalt plan og EU-plan til effektivt at foregribe, reagere på og komme på fode igen efter trusler mod folkesundheden — er et væsentligt element i EU's ramme for sundhedssikkerhed. Hvis man ikke forbereder sig, forbereder man sig på at mislykkes.

Beredskab, rapportering og vurdering: skærpede krav

Den nylige vedtagelse af forordning (EU) 2022/2371 har gjort det muligt at styrke beredskabsaktiviteterne på EU-plan og både i og på tværs af medlemsstaterne. I henhold til forordningen skal rapporteringen om den nationale beredskabsplanlægning udvides, og der indføres mulighed for EU-gennemgang og -vurdering af den nationale beredskabskapacitet for at sikre, at den vedligeholdes på passende vis. Der er indført en ny rapporteringscyklus: udvidet rapportering om medlemsstaternes beredskabskapacitet til Kommissionen efterfulgt af vurderinger foretaget af ECDC og en rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet. Den første gennemførelsesretsakt i henhold til forordningen blev vedtaget i september 2023 med specifikationer for medlemsstaternes rapportering om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning på nationalt plan⁶¹.

Forordningen introducerer også Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan, som vil blive udarbejdet i 2024. Planen vil omfatte arbejde og aktiviteter vedrørende sundhedsberedskab og -indsats på tværs af Kommissionens tjenestegrene, Rådet og EU's agenter og organer samt samarbejde og koordinering med relevante internationale organer.

I tæt samarbejde med medlemsstaterne styrker Kommissionen også beredskabsplanlægningen på sundhedsområdet via EU-civilbeskyttelsesmekanismen⁶². Dette sker ved at udarbejde specifikke planer for sundhedsberedskab og -indsats i nødsituationer, f.eks. brandberedskabsplanen⁶³, som indeholder retningslinjer for medicinsk evakuering, der skal følges i tilfælde af en katastrofe, der involverer mange patienter med forbrændinger. Under EU-civilbeskyttelsesmekanismen og i tæt samarbejde med medlemsstaterne er Kommissionen aktuelt i gang med at udvikle to EU-dækkende katastrofescenarier, der udelukkende fokuserer på scenariet med en sundhedskrise, f.eks. en pandemi eller en atomkatastrofe⁶⁴.

I sin meddelelse om den årlige undersøgelse af bæredygtig vækst 2023⁶⁵, der blev vedtaget i forbindelse med det europæiske semester 2023, understreger Kommissionen også behovet for øget årvågenhed og investeringer i alle medlemsstater for at sikre, at de er tilstrækkeligt forberedt til at kunne håndtere fremtidige sundhedskriser.

⁵⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revision-industrial-emissions-directive_en.

⁶⁰ https://environment.ec.europa.eu/topics/soil-and-land/soil-health_en.

⁶¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=OJ:L:2023:234:TOC>.

⁶² EU-civilbeskyttelsesmekanismen omfatter både EU's medlemsstater og ti deltagende tredjelande.

⁶³ SWD(2020) 3 final.

⁶⁴ EU-dækkende katastrofescenarier er et af flagskibsinitiativerne under Kommissionens mål for EU's katastrofemodstandsdygtighed, som blev introduceret i februar 2023: https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/european-disaster-risk-management/european-disaster-resilience-goals_en.

⁶⁵ COM(2022) 780 final.

Uddannelse og test af beredskabskapacitet

Uddannelse og kapacitetsopbygning

EU's PREPAREDNESS-projekt, som finansieres af EU4Health-programmet, har til formål at udvikle og gennemføre et uddannelsesprogram i 30 lande. Det vil bidrage til at styrke kriseberedskabet og overvågningskapaciteten og lette samarbejdet på tværs af landene mellem eksperter inden for folkesundhed og andre sektorer.

Inden for rammerne af EU-civilbeskyttelsesmekanismen er der desuden blevet afholdt en række medicinske feltøvelser for at teste koordineringen og interoperabiliteten mellem medicinske nødhjælpshold.

Der er også ved at blive udviklet et uddannelsesprogram om forvaltning af medicinske modforanstaltninger, der er nødvendige for beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. De indledende uddannelsesaktiviteter fokuserer på lageropbygning, indkøb og forsyningskædebegrænsninger og vil blive suppleret med simuleringsøvelser for at teste og forbedre koordinerings- og indsatsrammerne.

Uddannelse og kapacitetsopbygning i medlemsstaterne er aspekter af beredskabet, hvor EU kan tilføre merværdi. Uddannelsesaktiviteterne tilrettelægges af Kommissionen i tæt samarbejde med de relevante EU-agenturer og -organer samt faglige organisationer og patientorganisationer. Disse aktiviteter giver sundheds- og folkesundhedspersonale den viden og de færdigheder, der er nødvendige for at udvikle og gennemføre de nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner.

Test af sundhedssystemernes modstandsdygtighed over for specifikke krisescenarier (f.eks. pandemier, hedeølger og mangel på sundhedspersonale) kan desuden forbedre kriseberedskabet. Et projekt, der ledes i fællesskab af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) og Det Europæiske Overvågningscenter for Sundhedssystemer og -politikker og støttes af EU4Health-programmet, arbejder aktuelt med at udvikle en metode til test af sundhedssystemernes modstandsdygtighed. Metode vil sætte medlemsstaterne i stand til regelmæssigt at gennemgå deres kriseberedskab på sundhedsområdet og kontrollere sundhedssystemernes modstandsdygtighed over for bestemte højtryksscenarier og langsigtede strukturelle udfordringer.

Beredskab med hensyn til medicinske modforanstaltninger

Beredskabet med hensyn til medicinske modforanstaltninger indebærer strategisk koordinering af deres udvikling. I juli 2022 afsluttede Kommissionen den første prioriteringsrunde med henblik på at identificere de tre største sundhedstrusler, som medlemsstaterne bør have medicinske modforanstaltninger mod, hvis behovet opstår, og som kræver koordinering af foranstaltninger på EU-plan: 1) patogener med stort pandemisk potentiale, 2) kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare trusler og 3) trusler som følge af antimikrobiel resistens⁶⁶. Kommissionens HERA har fået til opgave at bidrage til udvikling, produktion og distribution af medicinske modforanstaltninger i nødsituationer. Sikring af effektive indkøb og opbygning af lagre af medicinske modforanstaltninger er fortsat centrale elementer i en god beredskabsstrategi.

Aftalen om fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger, der blev indgået i 2014 som reaktion på A/H1N1-influenzapandemien, har spillet en afgørende rolle med hensyn til at hjælpe

⁶⁶ https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en.

medlemsstaterne med at skaffe kritiske lægemidler og forsyninger under covid-19-pandemien (behandlinger mod covid-19, personlige værnemidler, respiratorer, vaccinationsforsyninger, testudstyr osv.) gennem mere end 200 kontrakter med en samlet værdi på over 12 mia. EUR⁶⁷. Kommissionen, medlemsstaterne og andre lande, der har undertegnet aftalen om fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger, tager nu udgangspunkt i disse erfaringer med samarbejde i en nødsituation og øger anvendelsen af aftalen i forbindelse med beredskab og indsats. Som bebudet i meddelelsen om afhjælpning af manglen på lægemidler i EU vil Kommissionen også undersøge anvendelsen af fælles indkøb til indkøb af antibiotika og behandlinger af luftvejsvira forud for vinteren 2024/2025.

Fælles indkøb af influenzavacciner

15 lande, der har undertegnet aftalen om fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger, deltager i fælles indkøb af vacciner mod højpatogen influenza. Formålet er at vaccinere sårbare målgrupper, f.eks. landbrugsarbejdere, for at bidrage til at forebygge overførsel af virusset fra fugle og dyr til mennesker og dermed et potentielt udbrud af aviær influenza.

Aftalen om fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger er også fortsat et vigtigt instrument til i fællesskab at reservere og sikre vacciner mod pandemisk influenza. Der er i øjeblikket to stående kontrakter om sådanne vacciner under aftalen om fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger. Kommissionen vil inden udgangen af 2024 høre medlemsstaterne og andre lande, der har undertegnet aftalen om fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger, om de ønsker at forny sådanne kontrakter inden for rammerne af aftalen.

Aftalen om fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger kan anvendes fleksibelt og kan dermed spille en vigtig rolle i kriseberedskabet på sundhedsområdet ved at lette Kommissionens og medlemsstaternes adgang til at beredskabsrelevante medicinske modforanstaltninger, herunder nye eller sjældne medicinske modforanstaltninger.

Ved forordning (EU) 2022/2371 blev der indført en forbedret ramme for fælles indkøb, herunder muligheden for, at Kommissionen kan foreslå en eksklusivitetsklausul for et bestemt fælles udbud (dvs. når lande har valgt at deltage i et fælles EU-udbud, skal de afholde sig fra at gennemføre et parallelt nationalt udbud vedrørende den samme medicinske modforanstaltning). I begrundede tilfælde (og hvis alle deltagende medlemsstater og andre lande, der har undertegnet aftalen om fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger) bør anvendelsen af eksklusivitetsklausulen styrke EU's forhandlingsposition og forsyningsikkerhed. Kommissionen skal foretage en foreløbig vurdering af fælles indkøb med angivelse af de generelle påtænkte betingelser for den fælles udbudsprocedure, herunder med hensyn til det eventuelle behov for eksklusivitet fra sag til sag.

Foregribelse af potentielle trusler mod og sårbarheder i forsyningskæderne for medicinske modforanstaltninger er en vigtig faktor i beredskabet, og det samme gælder opbygning af lagre og fremme af udviklingen af nye og forbedrede medicinske modforanstaltninger. I 2022 lancerede Kommissionen EU-FAB, et netværk af vaccineproduktionskapacitet, som konstant er tilgængelig, og som hurtigt kan aktiveres i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation. Den 30. juni 2023 blev der indgået fire EU-FAB-kontrakter med lægemiddelproducenter om at reservere kapacitet til årligt at producere op til 325 millioner vacciner af forskellige typer. Kommissionen lagrer også medicinske modforanstaltninger under rescEU — en EU-finansieret strategisk reserve, som medlemsstaterne og associerede lande kan anmode om bistand fra. Indtil videre er der investeret 1,2

⁶⁷

https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health_en#ensuringtheavailabilityofsuppliesandequipment.

mia. EUR i opbygning af lagre til bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare trusler. Det første udbud i 2022 førte til, at Frankrig, Kroatien, Polen og Finland blev valgt som værter for lagrene. Resultaterne af det andet udbud vil blive offentliggjort i slutningen af 2023.

3. OVERVÅGNINGS- OG VARSLINGSSYSTEMER

Overvågning af folkesundhed og overførbare sygdomme

Uden overvågning af folkesundheden kan vi ikke monitorere tendenser inden for overførbare sygdomme, opdage udbrud på et tidligt tidspunkt eller evaluere effektiviteten af folkesundhedsforanstaltninger og -politikker. Dette var endnu et centralt aspekt af folkesundheden, hvis betydning blev understreget under covid-19-pandemien. En nylig undersøgelse⁶⁸ har undersøgt erfaringerne fra overvågningen i EU under covid-19-pandemien. Der er fortsat visse forskelle i kvaliteten af de data, som medlemsstaterne indberetter, på tværs af sygdomsområder på trods af ECDC's bestræbelser på at yde metodologisk støtte til medlemsstaterne og rapporteringsprotokoller. Der er også plads til forbedringer med hensyn til teknologiske fremskridt, f.eks. digitale platforme til overvågning, uanset den store indsats, der blev ydet under pandemien.

Ved forordning (EU) 2022/2371 indføres der et nyt højeffektivt epidemiologisk overvågningssystem på EU-plan. Systemet omfatter anvendelse af kunstig intelligens og digitale værktøjer til datavalidering, dataanalyse og automatiseret datarapportering, der sikrer nøjagtige modeller og risikovurderinger. For at supplere den epidemiologiske overvågning af overførbare sygdomme skal medlemsstaterne i henhold til forordning (EU) 2022/2371 øge deres indberetning af indikatorer for sundhedssystemer, herunder sundhedssystemernes kapacitet (f.eks. adgang til hospitalssenge, specialiseret behandling og intensivbehandlingskapacitet og antallet af medicinsk uddannet personale). Kommissionen er i gang med at revidere listen over overførbare sygdomme og særlige sundhedsproblemer (f.eks. antimikrobiel resistens), der skal anmeldes på EU-plan. Den ajourførte liste forventes at være på plads medio 2024. Kommissionen støtter opgraderingen af medlemsstaternes nationale overvågningssystemer ved at yde næsten 100 mio. EUR i direkte tilskud til infrastrukturudvikling, kapacitetsopbygning og specifikke nationale prioriteter.

Styrkelse af laboratoriekapaciteten til overvågning og udvikling af medicinske modforanstaltninger

EU-referencelaboratorier på folkesundhedsområdet

Et andet nyt tiltag, der indføres med forordning (EU) 2022/2371, er EU-referencelaboratorier for folkesundhed, som skal yde støtte til nationale referencelaboratorier og fremme god praksis og tilpasning på frivillig basis med hensyn til tilpasning af diagnosticering, testmetoder og anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, indberetning og rapportering af sygdomme i medlemsstaterne. Kommissionen og ECDC arbejder tæt sammen om gennemførelsen af EU-referencelaboratorierne. De første seks EU-referencelaboratorier vil blive udpeget i begyndelsen af 2024 og finansieret under EU4Health-programmet⁶⁹.

DURABLE

⁶⁸ Se "Surveillance during the COVID-19 epidemic and other epidemics: lessons learnt", <https://www.nivel.nl/en/project/1920>.

⁶⁹ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_en.

Kommissionen lancerede projektet vedrørende laboratorienetværket DURABLE (2023-2027)⁷⁰, hvis medlemmer omfatter folkesundhedslaboratorier og akademiske laboratorier, og som har til formål at støtte forskning i og udvikling af medicinske modforanstaltninger. DURABLE, der finansieres under EU4Health-programmet, mobiliserer medlemmernes eksperimentelle kapacitet til at fremskynde udviklingen af medicinske modforanstaltninger, herunder diagnostik, behandlinger og vacciner. DURABLE har et globalt fokus, idet det har deltagelse af medlemmer med laboratoriekapacitet rundt om i verden, og supplerer EU-referencelaboratorierne.

Moderne forbedrede digitale platforme til overvågning

Den hurtige udvikling af digitale værktøjer letter rettidig dataindsamling og -deling. For at styrke EU's overvågningssystemer styrker forordning (EU) 2022/2371 også brugen af digitale platforme.

I juni 2021 lancerede ECDC den europæiske overvågningsportal for smitsomme sygdomme (EpiPulse), en platform til realtidsovervågning af smitsomme sygdomme⁷¹. EpiPulse er en onlineportal for offentlige sundhedsmyndigheder og partnerorganisationer i EU/EØS, som har til formål at indsamle, analysere, dele og drøfte data om smitsomme sygdomme. Den støtter trusselsdetektion, monitorering, risikovurdering og indsats mod udbrud. EpiPulse vil blive videreudviklet for at tage hensyn til kravene i forordning (EU) 2022/2371 og vil også integrere andre rapporteringsværktøjer, herunder det europæiske overvågningssystem for indikatorbaseret overvågning (TESSy)⁷². ECDC arbejder på at integrere EIOS (Epidemic Intelligence from Open Sources) — et centralt redskab til påvisning af trusler, der er blevet udviklet i samarbejde med WHO⁷³ — med EpiPulse for at strømline processen til påvisning, monitorering og vurdering af trusler.

Kommissionen arbejder aktuelt på at udvikle IT-systemet ATHINA (Advanced Technology for Health Intelligence and Action)⁷⁴ med henblik på at støtte de daglige trusselvurderingsaktiviteter og generere nyttig information til brug for beslutningstagningen. ATHINA vil hjælpe Kommissionen med at opdage relevante signaler om mulige sundhedstrusler, der kræver en medicinsk modforanstaltning baseret på forsyningskædeanalyser og identificerede sårbarheder i forsyningen af medicinske modforanstaltninger, herunder risikoen for mangler og strategisk afhængighed. Med henblik herpå vil ATHINA indsamle efterretninger ved at udveksle data om medicinske modforanstaltninger og trusler mod folkesundheden med relevante databaser (f.eks. ECDC's og EMA's databaser), genbruge eksisterende systemer (f.eks. WHO's EIOS-plattform) og andre kilder og sikre interoperabilitet mellem digitale løsninger.

Frigørelse af potentialet for sundhedsdata

Forslaget til forordning om et europæisk sundhedsdataområde har til formål at frigøre potentialet for sundhedsdata ved at muliggøre videreanvendelse af elektroniske sundhedsdata til forskning, innovation, officielle statistikker, politikudformning og lovgivningsmæssige aktiviteter. Dette omfatter videreanvendelse af sundhedsdata til overvågningsformål for at beskytte mod sundhedstrusler eller sikre høje standarder for kvalitet og sikkerhed i forbindelse med sundhedspleje, lægemidler og medicinsk udstyr. For at udvikle og udrulle EU's infrastruktur til

⁷⁰ <https://www.pasteur.fr/en/home/institut-pasteur/institut-pasteur-throughout-world/international-research-programs/durable-large-scale-project-emerging-diseases-within-eu4health-european-program>.

⁷¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/epipulse-european-surveillance-portal-infectious-diseases>.

⁷² <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/european-surveillance-system-tessy>.

⁷³ <https://www.who.int/initiatives/eios>.

⁷⁴ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-it-system-athina-collect-intelligence-and-assess-threats-call-tender-published-2023-04-25_en.

sekundær anvendelse af sundhedsdata blev HealthData@EU lanceret i oktober 2022 som et toårigt pilotprojekt. Dette vil teste infrastrukturen for sekundær anvendelse af sundhedsdata på specifikke tilfælde. Som eksempler kan nævnes fokus på AMR-overvågning og testanvendelse, hospitalsindlæggelser og tilslutning til vaccination i sårbare delpopulationer. ECDC vil også deltage i projektet ved at vurdere anvendelsen af infrastrukturen til overvågning af folkesundheden.

Fremme af integrerede One Health-overvågningssystemer

Kommissionen støtter integrerede One Health-overvågningssystemer, der dækker forbindelserne mellem menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Det omfatter bl.a. den fælles aktion på 7,8 mio. EUR "UNITED4Surveillance"⁷⁵ (kapacitetsopbygning på EU-plan og nationalt plan med henblik på integreret overvågning), som finansieres under EU4Health-programmet og blev iværksat i februar 2023 i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder for at fremme integrationen af overvågningssystemer på EU-plan ved at støtte forbedringer af de nationale overvågningssystemer. UNITED4Surveillance fokuserer på at fastlægge retningslinjer for integration af forskellige kilder til elektroniske sundhedsdata og digitale registre/databaser, kapacitetsopbygning inden for overvågning i og uden for EU og forbedring af den globale sundhedssikkerhed.

Kommissionen har desuden stillet yderligere 20 mio. EUR i direkte tilskud til rådighed for medlemsstaterne til et koordineret overvågningssystem under One Health-tilgangen for patogener på tværs af grænserne⁷⁶. Dette tilskud vil hjælpe medlemsstaternes myndigheder med at bidrage til oprettelsen og opskaleringen af dyre- og miljøovervågningssystemet for zoonoser, herunder EFSA's systematiske løbende indsamling og vurdering af data i samarbejde med ECDC. Dette vil tilvejebringe de dyresundheds- og miljømæssige elementer, der skal supplere ovennævnte tiltag på den menneskelige side med henblik på integreret One Health-overvågning.

Kommissionen vil i begyndelsen af 2024 iværksætte en gennemførlighedsundersøgelse af integrerede systemer til overvågning af antimikrobiel resistens og anvendelse af antimikrobielle stoffer i human-, veterinær- og miljøsektoren. Undersøgelsen vil hjælpe medlemsstaterne med at udvikle integrerede overvågningssystemer med henblik på effektivt og hurtigt at opdage nye resistente infektioner og udbrud og med at kortlægge tendenserne i og toksiciteten af forekomsten af AMR-gener og antimikrobielle stoffer i jord og vand. Dette vil øge forståelsen af den komplekse epidemiologi i forbindelse med antimikrobiel resistens, og dette kan bruges som udgangspunkt for fremtidige politiske anbefalinger til håndtering af risici i forbindelse med antimikrobiel resistens, inden de udvikler sig til omfattende nødsituationer.

Spildevand: en kilde til overvågning af folkesundheden

Under covid-19-pandemien viste spildevandsbaseret overvågning af sars-CoV-2 og varianter heraf sig at være en stærk supplerende kilde til oplysninger om virusets tilstedeværelse og blev anvendt til epidemiologisk undersøgelse af virusets spredning i EU via den digitale europæiske udvekslingsplatform (DEEP). HERA og Det Fælles Forskningscenter (JRC) støtter en fælles indsats for at styrke den nationale kapacitet til prioritering af patogener, prøveudtagning og integration af spildevandsdata i overvågningen med henblik på beslutningstagning på folkesundhedsområdet og etablering af et EU-kontrolsystem til test af spildevandsprøver, når det er nødvendigt. HERA leder endvidere processen med at etablere et globalt konsortium for overvågning af spildevand med henblik på folkesundheden — et netværk af interessenter og myndigheder i hele verden, der skal

⁷⁵ <https://united4surveillance.eu/>.

⁷⁶ CP-g-22-04.01. Det forventes, at tilskudsftalerne vil blive underskrevet ved udgangen af 2023.

levere omfattende realtidsovervågning på strategiske steder, som kan bidrage til at identificere nye risici og muliggøre en hurtig indsats.

Horisont 2020-forskningsprojekter som f.eks. MOOD⁷⁷ og VEO⁷⁸ har bidraget til udviklingen af innovative tilgange til at forbedre sygdomsovervågningen gennem en One Health-tilgang baseret på big data fra flere kilder og data om drivkræfterne bag sygdommens fremkomst, herunder menneskelige bevægelser og klimaændringer. PHIRI⁷⁹ har udviklet en sundhedsinformationsportal, der centraliserer sundheds- og sundhedsdata og giver forskere mulighed for at sammenkoble og anvende forskellige datakilder fra hele EU.

Systemer for tidlig varsling

EU's system for tidlig varsling og reaktion (EWRS) blev oprettet i 1998 (beslutning nr. 2119/98/EF)⁸⁰. Det er et værktøj med begrænset adgang, der anvendes til at indberette advarsler og overvåge trusler mod folkesundheden. I årenes løb har det været kanal for hurtig indberetning af tusindvis af varslinger. Kommissionen udsendte den første varsling om covid-19 tilbage i begyndelsen af januar 2020. For at tilpasse EWRS til forordning (EU) 2022/2371 skal systemet omstruktureres i overensstemmelse med de vigtigste kategorier af sundhedstrusler, dvs. vedrørende biologiske, kemiske og miljømæssige kilder samt kilder af ukendt oprindelse.

En forberedende foranstaltning⁸¹ til den nye udvikling af EWRS er ved at blive gennemført. Målet er at tage fat på prioriteterne for videreudvikling af EWRS i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/2371: indførelse af ny forvaltning og arkitektur samt nye funktionaliteter for at støtte udvidelsen af strukturer og nye brugergrupper og -roller, styrkelse af sikkerhed og databeskyttelse efter en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse, udvikling af nye moduler til støtte for beredskabs- og indsatsplanlægning og -rapportering samt krisestyringskapacitet og forbedring af brugerstøttetjenester (uddannelse og integreret brugervejledning). I forbindelse med denne foranstaltning er gennemførlighedsvurderingen af sammenkoblingen med EU og andre internationale varslings- og informationssystemer ved at blive afsluttet. 13 sådanne systemer blev vurderet, og ti vil blive prioriteret med henblik på sammenkobling med EWRS. For at sikre interoperabilitet med andre varslingsinformationssystemer revideres EWRS-taksonomien også for biologiske, kemiske og miljømæssige trusler.

Koordinering med andre varslingsystemer er afgørende, når det f.eks. drejer sig om fødevarerborne patogener (f.eks. tilfælde af resistent salmonella i chokoladeæg i 2022) eller zoonoser som eksempelvis aviær influenza (som nævnt tidligere i denne rapport). Kommende ændringer, der kræves i henhold til forordning (EU) 2022/2371, omfatter interoperabilitet mellem EWRS og andre systemer, herunder i) EU's Animal Diseases Information System (ADIS) med henblik på at overvåge smitsomme dyresygdomme, ii) det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF) med hensyn til risici for folkesundheden, der udspringer af fødevarekæden, iii) WebECURIE, EU's system for tidlig underretning og udveksling af oplysninger i tilfælde af strålingsfare, herunder nukleare ulykker, iv) RASCHEM med hensyn til trusler af kemisk art og v) Safety Gate med hensyn til trusler af biologisk eller kemisk art i andre forbrugerprodukter end

⁷⁷ <https://mood-h2020.eu/>.

⁷⁸ <https://www.veo-europe.eu/>.

⁷⁹ <https://www.phiri.eu/>.

⁸⁰ Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1, <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj>).

⁸¹ Specifik kontrakt med Alboris Consortium under BEACON FWC DIGIT/2020/OP/0005 — BEACON Lot 2.

fødevarer. EWRS skal også være interoperabelt med EpiPulse med henblik på indberetning af varslinger og udveksling af epidemiologiske sammenfatninger eller risikovurderinger som led i EWRS-situationsmodulet.

I Kommissionen er ARGUS den vigtigste krisestyrings- og koordineringsmekanisme. ARGUS sikrer, at relevante oplysninger fra Kommissionens tjenestegrene og EU-agenturer samt fra medlemsstaterne indsamles og anvendes til at danne et rettidigt og ajourført situationsbillede for at bidrage til beredskabsplanlægning, passende koordinering og beslutningstagning. Under covid-19-pandemien blev ARGUS anvendt til at koordinere Kommissionens deltagelse i møder i Rådets integrerede mekanisme for politisk kriserespons (IPCR), hvor Kommissionen og medlemsstaterne indgående drøftede centrale spørgsmål, herunder anvendelsen af nødhjælpsinstrumentet, grønne baner, sundhedsprotokoller for transport og kontaktopsporing, foranstaltninger til rejser til og inden for EU, Re-Open EU, fælles indkøb af vacciner og deling af vacciner, EU's digitale covidcertifikat samt kommunikation og bekæmpelse af desinformation. Forbindelsen mellem ARGUS og EWRS har været effektiv siden 2022 og har sikret udveksling af oplysninger om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler med EU's krisestyringsledere. ARGUS var også kanal til koordinering af rapporter om integreret situationsbevidsthed og analyse (ISAA), som var et vigtigt instrument til at fremme fælles situationsbevidsthed under covid-19-pandemien.

Kontaktopsporing: European Federation Gateway Service og kontaktopsporingsformularer

Under covid-19-pandemien lancerede 22 offentlige sundhedsmyndigheder nationale sporings- og advarselsapps som led i en pakke af foranstaltninger til forebyggelse af spredningen af virusset. I oktober 2020 lancerede EU's medlemsstater og Kommissionen European Federation Gateway Service (EFGS) for at muliggøre interoperabilitet mellem nationale apps i hele EU. I efteråret 2021 udvekslede 19 medlemsstater oplysninger om risikokontakt gennem EFGS. Dette omfattede mange millioner aktive brugere i EU og resten af Europa.

I april 2022 blev EFGS overført til ECDC. Dette styrkede EU's digitale kontaktopsporingskapacitet i overensstemmelse med ECDC's nye mandat, idet den nødvendige ekspertise blev samlet hos ECDC. EFGS er siden blevet trukket tilbage fra tjenesten, men ECDC og Kommissionen har forberedt en reaktiveringsprocedure for at stille den til rådighed for EU's medlemsstater, hvis det bliver nødvendigt.

Mellem 1. juni 2021 og 31. maj 2022 blev der stillet en platform til udveksling af kontaktopsporingsformularer (ePLF)⁸² til rådighed for at forbinde medlemsstaterne og muliggøre sikker udveksling af passageroplysninger med henblik på grænseoverskridende kontaktopsporing inden for alle transportformer i EU⁸³. På grundlag af feedback fra medlemsstaterne begyndte Kommissionen at samarbejde med ECDC om den tekniske integration mellem den selektive udvekslingsfunktionalitet i EWRS og ePLF, som muliggør deres interoperabilitet⁸⁴. Selv om ePLF som sådan er lukket ned, gør den indsigt, der er opnået gennem systemets udvikling og integration

⁸² Oprettet ved de to gennemførelsesretsakter, som Kommissionen vedtog i maj (C/2021/3921) og juli 2021 (C/2021/5595).

⁸³ Da ePLF var på sit højeste, var fem medlemsstater tilsluttet: Italien, Malta, Slovenien, Spanien og — for en kort periode — Frankrig. Den faktiske anvendelse heraf var dog fortsat meget begrænset, idet der kun blev udvekslet 256 meddelelser mellem udgangen af 2021 og begyndelsen af 2022.

⁸⁴ Som følge af denne indsats kunne meddelelser, der blev sendt af de medlemsstater, der var tilsluttet ePLF, rent teknisk leveres til medlemsstaterne ved hjælp af den selektive meddelelsesfunktion i EWRS. ECDC arbejder stadig på at gøre det muligt for de medlemsstater, der anvender ePLF, at modtage meddelelser, der sendes via den selektive udvekslingsfunktionalitet i EWRS, hvis systemet skal aktiveres igen under en fremtidig krise.

med den selektive udvekslingsfunktionalitet i EWRS, EU bedre rustet til at dække fremtidige behov.

4. INDSATS

I de meget tidlige faser af covid-19-pandemien blev krisekoordineringsudvalget samlet via ARGUS den 23. januar 2020 for at drøfte situationsopdateringer samt mulige tiltag. Disse møder i krisekoordineringsudvalget blev ledet af kommissær Lenarčič og generalsekretæren og havde deltagelse af alle relevante generaldirektorater og EU-agenturer. Der er efterfølgende blevet afholdt adskillige yderligere koordineringsmøder inden for rammerne af Kommissionens krisestyringsmekanisme på alle niveauer, lige fra formandens daglige opkald til relevante kommissærer til mere operationel koordinering på generaldirektør- eller tjenestegrensniveau.

I kølvandet på covid-19-pandemien blev der foretaget en række forbedringer af EU's mekanismer til håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. De vigtigste er baseret på forordning (EU) 2022/2371 og omfatter en styrket rolle for EU's Udvalg for Sundhedssikkerhed og en nyoprettet EU-kapacitet til at erklære en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan.

EU's Udvalg for Sundhedssikkerhed

EU's Udvalg for Sundhedssikkerhed (HSC) er et centralt forum for udveksling af oplysninger om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler på EU-plan. Det består af repræsentanter for medlemsstaternes sundhedsmyndigheder. Udvalget for Sundhedssikkerhed, der blev oprettet i 2001 efter 11. september-angrebene, har i årenes løb lettet koordineringen af folkesundhedsmæssige foranstaltninger i hele EU, og dette kulminerede med ugentlige møder, mens covid-19-pandemien var på det højeste⁸⁵. Udvalget for Sundhedssikkerhed spillede en central rolle i forbindelse med beslutninger vedrørende folkesundhedsforanstaltninger. Eksempler under covid-19-pandemien omfatter koordinering af vaccinationsstrategier, testning og overvågning samt risikokommunikation. Efterfølgende sundhedskriser, hvor Udvalget for Sundhedssikkerhed mødtes regelmæssigt og ydede et vigtigt bidrag til koordineringen af indsatsen, omfattede ebolaudbruddet i Uganda og udbruddet af MPOX i EU i 2022 samt tæt koordinering af truslen fra aviær influenza i 2023 (ofte sammen med udvalgets modparter inden for dyresundhed, eksempelvis cheferne for veterinærtjenesterne i EU).

En ændring, der blev indført ved forordning (EU) 2022/2371, er udvalgets beføjelse til formelt at vedtage udtalelser og retningslinjer. Under pandemien udsendte Udvalget for Sundhedssikkerhed en række udtalelser, hvori der blev givet udtryk for medlemsstaternes synspunkter om bestemte emner. Disse udtalelser bidrog til de afgørelser, der blev vedtaget af Rådets integrerede mekanisme for politisk kriserespons (IPCR). Der blev eksempelvis indført koordinerede foranstaltninger vedrørende rejser fra Kina til EU som reaktion på en forværring af covid-19-situationen i Kina.

Første udtalelse fra Udvalget for Sundhedssikkerhed kun få dage efter ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2022/2371

⁸⁵ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/list-authorities-represented-health-security-committee/health-security-committee-reports_en.

Udvalgets nye beføjelser blev første gang testet med de rekordhøje niveauer af covid-19-tilfælde i Kina ved udgangen af 2022, som skyldtes lempelsen af de indenlandske restriktioner i Kina. Udvalget for Sundhedssikkerhed afgav sin første udtalelse i henhold til forordningen allerede den 5. januar 2023, kun ti dage efter forordningens ikrafttræden. Den indeholdt flere foreslåede skridt til en trinvis, faseinddelt og forholdsmæssig fælles EU-tilgang til at afbøde eventuelle potentielle risici, som blev anvendt som grundlag for yderligere politiske afgørelser i Rådets IPCR.

Den seneste udtalelse⁸⁶ fra Udvalget for Sundhedssikkerhed fokuserer på behovet for fortsat årvågenhed omkring covid-19, sæsonbetinget influenza og andre vira, der cirkulerer i efteråret/vintersæsonen.

Folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan

Indtil 2022 baserede EU sig udelukkende på WHO's vurdering af pandemisituationer og erklæringen om en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning. Forordning (EU) 2022/2371 har nu givet Kommissionen beføjelse til formelt at anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, hvor den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel udgør en trussel mod folkesundheden på EU-plan. Når en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan er anerkendt, kan en eller flere foranstaltninger i forordning (EU) 2022/2372 aktiveres, hvis det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation. Dette omfatter nedsættelse af et sundhedskriseudvalg, der skal sikre koordinering og integration af tilgange til kriserelevante medicinske modforanstaltninger på EU-plan. Det kan også omfatte oprettelse af mekanismer til monitorering, aktivering af nødfinansiering, udbud og indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer, aktivering af faciliteter under EU-FAB, aktivering af beredskabsplaner for forskning og innovation og brug af EU-dækkende netværk for kliniske forsøg, bestemmelser om og platforme til hurtig udveksling af data og foranstaltninger vedrørende produktionen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Anerkendelsen af folkesundhedsmæssige krisesituationer gør det også muligt at indføre foranstaltninger vedrørende lægemidler og medicinsk udstyr, jf. forordning (EU) 2022/12, aktivere støtte fra ECDC med henblik på at mobilisere og indsætte eksperter til de berørte områder under en EU-sundhedstaskforce og aktivere Rådets IPCR.

Vurdering af risici for folkesundheden

Det første skridt i indsatsen mod en ny grænseoverskridende sundhedstrussel er at vurdere dens omfang og de dermed forbundne risici. Forordning (EU) 2022/2371 udvider omfanget af EU-agenturer og -organer, der er involveret i risikovurderinger af folkesundheden, og definerer deres rolle og input. Forordningen henviser til Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Det Europæiske Miljøagentur (EEA), Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug og Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol).

For at støtte Kommissionen i beslutningsprocessen vedrørende formel anerkendelse af en sådan begivenhed fastsættes det i artikel 24 i forordning (EU) 2022/2371, at der nedsættes et rådgivende udvalg for krisesituationer på folkesundhedsområdet. Kommissionens afgørelse om nedsættelse af

⁸⁶ https://health.ec.europa.eu/publications/preparing-winter-20232024-address-respiratory-infections-caused-sars-cov-2-and-other-viruses_en.

det rådgivende udvalg blev vedtaget i september 2023⁸⁷, og den endelige udpegelse af udvalget er planlagt til foråret 2024. Det rådgivende udvalg vil være en tværfaglig ekspertgruppe, der kan rådgive Kommissionen og Udvalget for Sundhedssikkerhed om folkesundhed, biomedicinske, adfærdsmæssige, sociale, økonomiske, kulturelle og internationale aspekter. Det vil omfatte repræsentanter for ECDC og EMA som faste observatører. Repræsentanter for WHO kan også deltage som observatører. Repræsentanter for andre EU-agenturer og -organer, der er relevante for den specifikke trussel, kan deltage i det rådgivende udvalg som ikkefaste observatører. Kommissionen kan desuden på ad hoc-basis indbyde, eller medlemsstaterne kan foreslå, at der udpeges eksperter med relevant ekspertise til at deltage i udvalgets arbejde, navnlig fra de lande, hvor truslen er opstået.

Desuden opretholdes EU's beredskabskapacitet, der ikke er begrænset til folkesundhed, under EU-civilbeskyttelsesmekanismen, hvor Kommissionen i tæt samarbejde med medlemsstaterne ikke blot sikrer koordinering af beredskabsindsatsen for produkter og medicinsk udstyr, men også koordinerer fuldt udstyrede og selvforsynende medicinske nødhjælpshold på EU-plan. Hvis den medicinske kapacitet i et land, der er berørt af en nødsituation, er utilstrækkelig, kan EU-civilbeskyttelsesmekanismen mobilisere anden medicinsk nødhjælp gennem Den Europæiske Civilbeskyttelsespulje (ECPP), herunder medicinske nødhjælpshold.

Som led i rescEU er der afsat 106,2 mio. EUR til otte lande, som skal udvikle nye rescEU-nødhjælpshold. Målet er at øge den medicinske nødhjælp til befolkninger, der rammes af omfattende naturkatastrofer eller menneskeskabte katastrofer. RescEU's medicinske nødhjælpshold vil gradvist blive operationelle fra 2024 og vil gøre det muligt at reagere på en lang række katastrofescenarier. Holdene vil kunne operere selvstændigt og støtte eksisterende nationale sundhedsfaciliteter, hvis sidstnævnte ikke er i stand til at håndtere en given nødsituation. RescEU omfatter også medicinsk evakuering (MEDEVAC) i tilfælde af akutte behov for patienter med meget smitsomme sygdomme, herunder dedikerede fly.

Sikre og effektive lægemidler og sikkert og effektivt medicinsk udstyr

Covid-19-pandemien fremhævede betydningen af at sikre sikkerheden og effektiviteten samt tilgængeligheden af medicinsk udstyr, diagnostik og lægemidler i sundhedskriser.

Selv uden for nødsituationer har forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr og diagnostik skabt en solid lovgivningsmæssig ramme, som harmoniserer og styrker kravene til fabrikanter. Disse forordninger sikrer, at medicinsk udstyr på EU-markedet er sikkert og effektivt. Under covid-19-pandemien blev EU-markedet oversvømmet med hurtige antigentest, som ikke var underlagt krav om en uafhængig tredjepartskontrol. Med de nye lovgivningsmæssige rammer (der har været gældende siden maj 2021 for medicinsk udstyr og siden maj 2022 for diagnostik) skal medicinsk udstyr underkastes en strengere overensstemmelsesvurdering, før det kan markedsføres i EU. Samtidig kan medlemsstaterne i ekstraordinære situationer indrømme undtagelser fra overensstemmelsesvurderingen, hvis det er af hensyn til folkesundheden (artikel 59 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 54 i forordning (EU) 2017/746).

Forsyningsproblemer i forbindelse med lægemidler er desuden et vedvarende problem i EU, som berører alle EU-medlemsstater, når der ikke er tale om en erklæret folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse. Der er indført et flerstrengt system for at afhjælpe mangler.

⁸⁷ Commission Decision of 11.9.2023 setting up the group of experts 'Advisory Committee on public health emergencies' (C(2023) 6017) (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_23_4442).

Dette system blev også aktiveret, da der var mangel på antibiotika i vinteren 2022/2023 i EU. For at sikre, at en lignende situation ikke gentager sig, overvåger Kommissionen og EMA løbende det planlagte udbud af og den anslåede efterspørgsel efter en række vigtige antibiotika med henblik på proaktivt at identificere eventuelle mangler i forsyningskapaciteten. I oktober 2023 vedtog Kommissionen en meddelelse om afhjælpning af manglen på lægemidler i EU, som har til formål at styrke forsyningsikkerheden i EU med supplerende foranstaltninger for yderligere at forbedre tilgængeligheden af og forsyningsikkerheden for lægemidler.

Siden indførelsen af et styrket mandat for EMA i 2022⁸⁸ har EMA oprettet nye organer og strukturer for at kunne reagere hurtigt på mangel på lægemidler. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed og Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr blev oprettet for at koordinere EU's indsats for at afhjælpe forsyningsproblemer med lægemidler og medicinsk udstyr. Der er nu endvidere etableret to arbejdsgrupper med et centralt kontaktpunkt, der skal overvåge og rapportere om mangler, for så vidt angår både lægemidler og medicinsk udstyr. Der findes også et netværk af centrale kontaktpunkter for industrien (i-SPOC), der skal yde vejledning til indehavere af markedsføringstilladelser. Det forventes, at en europæisk platform til overvågning af mangler fra 2025 vil lette indsamlingen af oplysninger om mangler og om udbuddet af og efterspørgslen efter lægemidler.

EU's beredskabslagre

Inden for rammerne af EU-civilbeskyttelsesmekanismens rescEU-reserve har Kommissionen siden 2020 oprettet beredskabkapaciteter for medicinske modforanstaltninger med henblik på beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler samt kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare trusler. Det medicinske beredskabslager gør det muligt hurtigt at levere medicinsk udstyr som f.eks. respiratorer og personlige værnemidler. Mere end 3 millioner beskyttelsesmasker, respiratorer og andet udstyr fra de strategiske rescEU-distributionscentre blev distribueret til de medlemsstater, der havde mest brug for dem. Ti medlemsstater (Belgien, Kroatien, Danmark, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Rumænien, Slovenien, Sverige og Nederlandene) er i øjeblikket vært for rescEU's medicinske beredskabslagre.

Sideløbende hermed ydede Kommissionen i februar 2023 tilskud på 545,6 mio. EUR til rescEU's beredskabslagre til brug i kemiske, biologiske og radiologiske nødsituationer. Beredskabslagrene omfatter antidoter, antibiotika, vacciner, beroligende midler og profylaktisk behandling og specifikt CBRN-indsatsudstyr som f.eks. jodtabletter, detektorer, dekontamineringsforsyninger og personlige værnemidler. Lagrene vil gradvist være tilgængelige fra og med 2023. For yderligere at styrke beredskabet er der i øjeblikket en åben indkaldelse af forslag vedrørende udvikling af medicinske lagre og CBRN-lagre med et vejledende budget på 636 mio. EUR. Ni forslag er i øjeblikket under evaluering.

Beskyttelse af kritisk infrastruktur og styrkelse af kritiske enheders modstandsdygtighed

⁸⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemedielagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0123>).

Direktiv (EU) 2022/2557 om kritiske enheders modstandsdygtighed⁸⁹ (CER-direktivet) trådte i kraft i januar 2023 og erstatter direktiv 2008/114/EF om indkredsning og udpegning af europæisk kritisk infrastruktur⁹⁰ fra den 18. oktober 2024. CER-direktivet finder anvendelse på 11 sektorer, og det øger modstandsdygtigheden hos de enheder, der driver væsentlige tjenester inden for disse sektorer, herunder sundhed.

I september 2023 vedtog Kommissionen et forslag til Rådets henstilling⁹¹ om en plan for koordinering af reaktionen på EU-plan på forstyrrelser af kritisk infrastruktur af væsentlig grænseoverskridende relevans. Denne plan vil supplere den nuværende ramme for beskyttelse af kritisk infrastruktur og kritiske enheders modstandsdygtighed ved at tydeliggøre samspillet mellem forskellige eksisterende ordninger på EU-plan og fremlægge elementerne i en koordineret indsats på EU-plan i tilfælde af en væsentlig hændelse vedrørende kritisk infrastruktur.

Taskforcer for krisesituationer

EU-sundhedstaskforce

I henhold til forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme som ændret ved forordning (EU) 2022/2370 skal ECDC oprette en EU-sundhedstaskforce, der efter behov skal yde hurtig støtte i tilfælde af nødsituationer og bistå medlemsstaterne i forbindelse med udarbejdelsen af planer vedrørende forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning, lokal indsats i tilfælde af udbrud af overførbare sygdomme og gennemgang efter indsatsen i medlemsstaterne og tredjelande i samarbejde med WHO. EU-sundhedstaskforcen vil omfatte eksperter fra medlemsstaterne, ECDC's personale, nuværende og tidligere stipendiater fra EPIET-programmet (European Programme for Intervention Epidemiology Training) og en nyoprettet liste over eksperter. EU-sundhedstaskforcen kan yde bistand til både EU's medlemsstater og tredjelande.

ECDC har nedsat en ad hoc-arbejdsgruppe (bestående af eksperter fra medlemsstaterne, repræsentanter for Kommissionen og WHO), som skal rådgive ECDC om oprettelsen af EU-sundhedstaskforcen. ECDC vil, når den er operationel, nedsætte en permanent rådgivende gruppe og et team, der skal koordinere arbejdet i sundhedstaskforcen.

EMA's Taskforce for Krisesituationer

EMA's Taskforce for Krisesituationer er et rådgivnings- og støtteorgan, der udfører reguleringsaktiviteter som forberedelse til og under en folkesundhedsmæssig krisesituation som f.eks. en pandemi. Ved forordning (EU) 2022/123, som styrkede EMA's mandat⁹² og trådte i kraft den 1. marts 2022, blev Taskforcen for Krisesituationer formelt oprettet som et rådgivende og støttende organ med fokus på lægemidler til folkesundhedsmæssige krisesituationer og beredskab. I april 2022 overtog Taskforcen for Krisesituationer aktiviteterne i EMA's Covid-19-pandemitaskforce, som EMA havde nedsat i marts 2020 for at håndtere covid-19-pandemien. Med forordning (EU) 2022/123 blev gruppen gjort permanent, og den fik tildelt en vigtig rolle i

⁸⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2557 om kritiske enheders modstandsdygtighed og om ophævelse af Rådets direktiv 2008/114/EF (EUT L 333 af 27.12.2022, s. 164, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32022L2557&qid=1699961915719>).

⁹⁰ Rådets direktiv 2008/114/EF af 8. december 2008 om indkredsning og udpegning af europæisk kritisk infrastruktur og vurdering af behovet for at beskytte den bedre (EUT L 345 af 23.12.2008, s. 75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32008L0114&qid=1699961985226>).

⁹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:52023DC0526>.

⁹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32022R0123>.

kriseberedskabet. I 2023 fortsatte Taskforcen for Krisesituationer med at støtte EMA's videnskabelige udvalg med godkendelse og sikkerhedsovervågning af lægemidler og med anbefalinger om brug af lægemidler forud for godkendelsen. Taskforcen for Krisesituationer undersøgte de tilgængelige behandlingsmuligheder for at bekæmpe covid-19-pandemien og MPOX-udbruddet, f.eks. bistand til kliniske forsøg og samarbejde med EU-partnere.

5. GENOPRETNING

Virkningerne af en alvorlig sundhedskrise kan være dybtgående og langvarige. Covid-19-pandemien satte sundhedssystemerne under alvorligt pres og endda risiko for sammenbrud. Det er afgørende at støtte genopretningen af medlemsstaterne og deres respektive sundhedssystemer på alle niveauer. Dette kan ikke kun gøres gennem finansiel bistand, men kræver også direkte hjælp til dem, der er hårdest ramt af de foranstaltninger, der blev truffet i krisetider. I forbindelse med covid-19 er det velkendt, at mange menneskers mentale sundhed forværredes som følge af pandemien, og at mange stadig lider af langvarig covid. Samtidig kræver genopretningen også, at vi gør status over tidligere begivenheder, så vi kan lære, hvordan vi yderligere kan forbedre vores forebyggelse, beredskab og indsats i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Genopretning og effektivitet af folkesundhedsforanstaltninger

ECDC vurderer fortsat evidensgrundlaget fra covid-19-pandemien ved at foretage systematiske litteraturgennemgange af forskellige operationelle og videnskabelige spørgsmål, der opstod under pandemien, herunder effektiviteten og omkostningseffektiviteten af ikke-farmaceutiske foranstaltninger, overførsel af sars-CoV-2 med fly, langvarig covid, brug af masker i lokalmiljøer osv. ECDC har gennemført flere efterfølgende evalueringer af evidensbaseret beslutningstagning i EU/EØS-landene og EU's nabolande under covid-19-pandemien med fokus på langtidsplejefaciliteter og skolelukninger. ECDC har også offentliggjort relevant vejledning⁹³ for at hjælpe landene med at udforme deres egne efterfølgende evalueringer.

Genopretning af sundhedssystemerne

Under genopretnings- og resiliensfaciliteten er der øremærket over 43 mia. EUR på tværs af de 27 nationale genopretnings- og resiliensplaner til at styrke sundhedsplejen. Dette omfatter et beløb på mere end 14 mia. EUR til foranstaltninger til fremme af den digitale omstilling af sundhedssystemerne. Udfordringer i forbindelse med reformen af sundhedssystemerne (f.eks. dem, der blev identificeret i de landespecifikke henstillinger for 2019 og 2020 under det europæiske semester), som ikke håndteres tilstrækkeligt inden for rammerne af genopretnings- og resiliensplanerne, kan desuden håndteres via de landespecifikke henstillinger under det europæiske semester. Disse landespecifikke henstillinger er også retningsgivende for investeringsprioriteterne for samhørighedsfondene. Under det seneste europæiske semester (2023) modtog seks medlemsstater en landespecifik henstilling om sundhedspleje, herunder om udfordringer i forbindelse med adgang, arbejdsstyrke og primær sundhedspleje. Medlemsstaterne planlægger desuden at investere omkring 16 mia. EUR i sundhedspleje⁹⁴, herunder mere end 2 mia. EUR i den digitale omstilling af sundhedssystemerne. Som nævnt i Health at a Glance: Europe 2022⁹⁵ er det

⁹³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/conducting-after-action-reviews-public-health-response-covid-19-update-0>.

⁹⁴ <https://cohesiondata.ec.europa.eu/2021-2027-Categorisation/2021-2027-Finances-details-categorisation-multi-fu/hgyj-gvin>.

⁹⁵ https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2022_507433b0-en;jsessionid=-ZyVma6ABAN0VaaG5paqz-epR3sPXjuLIFsJ5MXW.ip-10-240-5-108.

vigtigt, at sundhedssystemerne overvinder det store chok og det store fald i leveringen af pleje under pandemien. Efterslæbet af operationer er fortsat betydeligt i nogle lande.

Mental sundhed og langvarig covid

Det vides, at mentale sundhedsproblemer påvirker stadig flere mennesker i EU. Allerede før covid-19-pandemien var ca. 84 mio. mennesker (én ud af seks personer) ramt af mentale sundhedsproblemer, og omkostningerne hertil blev anslået til mere end 600 mia. EUR (mere end 4 % af BNP). Konsekvenserne af pandemien og andre globale kriser øger desuden fortsat forekomsten af angst og depression på verdensplan. De ødelæggende virkninger af covid-19-pandemien, Ruslands omfattende invasion af Ukraine, klimakrisen, den øgede digitalisering, arbejdsløshed og stigende leveomkostninger har yderligere forværret den allerede dårlige situation for mental sundhed. Sårbare grupper og personer i socioøkonomisk dårligt stillede situationer lider mere end andre. I rapporten *Health at a Glance: Europe 2022* understreges det, at pandemien påvirkede unges mentale sundhed særlig hårdt: En ud af to unge europæere oplyste, at uopfyldte behov og depression blandt unge var mere end fordoblet. I 2022 lancerede WHO en global advarsel til alle lande om at øge tjenesterne og støtten på området for mental sundhed⁹⁶.

EU har udstukket en klar kurs mod genopretning ved at lancere en samlet tilgang til mental sundhed⁹⁷ og støtte forskningsaktiviteter med henblik på bedre sundhedsberedskab⁹⁸. Efter at kommissionsformand Ursula von der Leyen bebudede "et nyt initiativ om mental sundhed" i sin tale om Unionens tilstand 2022, vedtog Kommissionen den 7. juni 2023 en meddelelse om en samlet tilgang til mental sundhed⁹⁹. Dette markerer udgangspunktet for en ny tilgang til mental sundhed: Det ser ud over sundhed og involverer i høj grad områder som uddannelse, digitalisering, beskæftigelse, forskning, byudvikling, miljø og klima. Meddelelsen indeholder 20 flagskibsinitiativer, udpeger finansieringsmuligheder til et beløb af 1,23 mia. EUR og fokuserer på sårbare grupper (børn, unge og ældre). Et vigtigt flagskibsinitiativ vedrører f.eks. støtte til mental sundhed til mennesker, der er fordrevet fra Ukraine, og et andet støtter udbredelsen af en minimumsservicepakke for at levere pleje af høj kvalitet i humanitære nødsituationer. I gennemførelsesfasen arbejder Kommissionen fortsat tæt sammen med medlemsstaterne (undergruppen vedrørende mental sundhed under ekspertgruppen om folkesundhed) og interessenter (netværket i EU's platform for sundhedspolitik). Desuden har Rådets formandskabstrio sat mental sundhed højt på sin dagsorden, og det spanske formandskab vil udarbejde fire rådskonklusioner (én, der fastlægger en generel tilgang, og tre om de specifikke politikområder usikre ansættelsesforhold, narkotika og unge).

Kommissionen har etableret ekspertisenetværket på højt plan om senfølger efter covid-19 (NELC), som samler nationale institutioner, der fungerer som referencecenter for andre sundhedsinstitutioner. Formålet med NELC er at lette udvekslingen af de mest relevante oplysninger og bedste praksis for håndtering af covid-19 som reaktion på den seneste videnskabelige udvikling vedrørende senfølger efter covid som en voksende folkesundhedskrise¹⁰⁰. NELC vil også bidrage til at koordinere initiativer på nationalt plan, EU-plan og WHO-plan. NELC

⁹⁶ <https://www.who.int/news/item/02-03-2022-covid-19-pandemic-triggers-25-increase-in-prevalence-of-anxiety-and-depression-worldwide>.

⁹⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/comprehensive-approach-mental-health_da.

⁹⁸ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe/health_en.

⁹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:52023DC0298>.

¹⁰⁰ [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(23\)00268-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(23)00268-0/fulltext).

mødtes for første gang den 2. maj 2023 for at drøfte indledende idéer og prioriteringer. Indkredsningen af forskningsbehov og -mangler samt udveksling af retningslinjer og efterretninger om diagnosticering og behandling blev udpeget som de to mest presserende emner, der skal behandles. NELC fremhævede også behovet for retningslinjer og kliniske anbefalinger.

Horisont Europa-programmet støtter projekter (herunder omfattende kohorteundersøgelser om covid-19) for at fastslå de langsigtede konsekvenser af og symptomer på sars-CoV-2-infektioner med henblik på bedre forståelse, diagnosticering og potentiel behandling af senfølger efter covid-19.

6. FORSKNING

Kommissionen finansierer innovation og forskning, der er relevant for sundhedssikkerheden, via Horisont Europa og HERA Invest¹⁰¹ på en række områder, herunder beredskab og indsats.

Forskning i beredskab

Horisont Europa-programmet støtter projekter, der har til formål at øge kendskabet til vaccinerelateret immunitet over for vira med et højt epidemisk eller pandemisk potentiale samt at definere optimal udformning af vacciner mod patogener, hvor oplysninger om interaktion mellem værtspatogener og virusoverfladestrukturer er kendt. Andre forskningsaktioner vedrørende medicinske modforanstaltninger fokuserer på at fremme bredspektrede antivirale forbindelser og udvikle nye tilgange til udvikling af sådanne forbindelser, som er rettet mod vira med højt epidemisk eller pandemisk potentiale i EU.

Kommissionen har også lanceret HERA Invest for at fremme avanceret forskning i og udvikling af medicinske modforanstaltninger og relaterede teknologier til håndtering af prioriterede grænseoverskridende sundhedstrusler. Som en del af InvestEU-programmet¹⁰², der støtter bæredygtige investeringer, innovation og jobskabelse i Europa, udfylder HERA Invest et vigtigt hul på området med 100 mio. EUR til støtte for innovative SMV'er i de tidlige og sene faser af kliniske forsøg. HERA Invest har til formål at mindske markedssvigt og styrke EU's strategiske autonomi.

Horisont Europa-programmet støtter også udviklingen af og adgangen til in vitro-diagnostik til påvisning og karakterisering af patogener med pandemisk potentiale, og det støtter adgangen til medicinsk udstyr, herunder til in vitro-diagnostik, til brug i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler. Gennem Det Europæiske Innovationsråd¹⁰³ — Europas flagskibsprogram for innovation under Horisont Europa — fremmer Kommissionen desuden udvikling og markedsføring af teknologiske løsninger til håndtering af epidemier og pandemier (herunder f.eks. avancerede systemer til aerosolindfangning, patogendeaktivering og optimering af luftcirkulationen, næste generation af ansigtsmasker og udstyr til hurtig dekontaminering af overflader).

Forskning i indsats og nødsituationer

Arbejdsprogrammerne for sundhed under Horisont Europa giver fortsat mulighed for at mobilisere forskningsmidler i tilfælde af folkesundhedsmæssige krisesituationer. Denne mulighed blev

¹⁰¹ https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/hera-invest_en.

¹⁰² https://investeu.europa.eu/index_en.

¹⁰³ <https://eic.ec.europa.eu/system/files/2023-08/EIC-WP2023-amended.pdf>.

udnyttet i 2022 til at støtte EU RESPONSE-netværket¹⁰⁴ i forbindelse med gennemførelsen af et klinisk forsøg vedrørende vurdering af behandling af MPOX samt kohorter fra VERDI-projektet¹⁰⁵ for at få en bedre forståelse af sygdommen.

Kommissionen vil gennem Horisont Europa også bygge videre på eksisterende adaptive platformsforsøg og kohorteundersøgelser for at opretholde og styrke strategiske koordineringsmekanismer i og uden for EU. Disse netværk gør det muligt at gennemføre langvarige platformsforsøg, afpasse langvarige strategiske kohorteundersøgelser til nye sygdomme, hvis en epidemi rammer, og generere videnskabelig dokumentation for forskellige mulige medicinske modforanstaltninger.

Kommissionen deltager sammen med medlemsstaterne i den forberedende fase af EU's partnerskab om pandemiberedskab, som skal udvikle en konsolideret forskningsdagsorden for pandemiberedskab, der styrker samarbejdet mellem medlemsstaterne og forbereder forvaltningen af forskningsindsatsen under en krise ved at oprette et EU-netværk af kliniske forsøgssteder, som altid er tilgængelige, og tilpasse investeringerne i pandemiberedskab og -indsats, fra grundforskning og til præklinisk og klinisk forskning.

Eftersom "ingen er sikker, før alle er sikre overalt" under en pandemi, repræsenterer EU's globale sundhedsstrategi¹⁰⁶, der blev lanceret i november 2022, den eksterne dimension af den europæiske sundhedsunion. EU investerer i forbedringer af pandemiforebyggelses- og indsatskapaciteten i lav- og mellemindkomstlande med særligt fokus på Afrika syd for Sahara gennem forskellige instrumenter som led i Global Gateway-strategien¹⁰⁷. Fællesforetagendet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg¹⁰⁸ finansierer forskning i udvikling og test af medicinske modforanstaltninger og udvikling af netværk og kohorter for kliniske forsøg. Resultatet af denne forskning kædes sammen med Team Europe-initiativet vedrørende fremstilling af og adgang til vacciner, lægemidler og sundhedsteknologier i Afrika (MAV+) og EU-LAC-partnerskabet om fremstilling af vacciner og styrkelse af sundhedssystemernes modstandsdygtighed.

7. DEN INTERNATIONALE DIMENSION

Internationale partnerskaber for at styrke den globale ramme for sundhedssikkerhed

Tidligere sundhedskriser har vist, at sygdomme ikke respekterer grænser. EU deltager i håndteringen af sundhedskriser på internationalt plan for at afbøde den mulige spredning af sundhedsrisici i EU. Den eksterne dimension af den europæiske sundhedsunion, EU's globale sundhedsstrategi, blev vedtaget den 30. november 2022 og er retningsgivende for alle EU-tiltag, der har til formål at sikre bedre sundhed og trivsel for mennesker gennem hele livet ved på den ene side at styrke sundhedssystemerne og fremme universel sundhedsdækning og på den anden side forebygge og bekæmpe sundhedstrusler, herunder pandemier, ved hjælp af en One Health-tilgang.

¹⁰⁴ <https://eu-response.eu/>.

¹⁰⁵ <https://verdiproject.org/>.

¹⁰⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf.

¹⁰⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/stronger-europe-world/global-gateway_en.

¹⁰⁸ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_en.

De tre sundhedsrelaterede politiske erklæringer, der blev vedtaget på møder på højt plan på FN's Generalforsamling i New York i september 2023 om tuberkulose, universel sygesikring og pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats, fremhævede, at det haster med foranstaltninger, som kan styrke de nationale sundhedssystemer og forbedre den globale sundhedssikkerhed for at nå målene for bæredygtig udvikling vedrørende sundhed. I den forbindelse er EU fortsat stærkt engageret i de igangværende forhandlinger om vedtagelse af en WHO-konvention, en WHO-aftale eller et andet internationalt instrument om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats ("pandemiaftale") og i de supplerende forhandlinger om revisionen af det internationale sundhedsregulativ. EU har fremsat ambitiøse forslag, der fremmer lighed og omfatter operative bestemmelser om hele forebyggelses-, beredskabs- og indsatscyklussen med henblik på at levere væsentlige og konkrete forbedringer, som er i alles interesse og til gavn for alle. Det er en prioritet for EU at opnå et vellykket resultat for begge processer inden Verdenssundhedsforsamlingen i maj 2024.

Kommissionen er endvidere stiftende medlem af og bidrager til pandemifonden, der blev lanceret af G20 i 2022, og som Verdensbanken er vært for. Fonden yder langsigtet finansiering til at styrke kapaciteten inden for pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats i lav- og mellemindkomstlande og afhjælpe kritiske mangler gennem investeringer og teknisk støtte på nationalt, regionalt og globalt plan.

EU anerkender den vigtige mulighed for at styrke den globale indsats mod antimikrobiel resistens og har fremsat et omfattende forslag til konkrete bestemmelser vedrørende antimikrobiel resistens som led i forhandlingerne om en international WHO-aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats. EU er engageret i det globale samarbejde om antimikrobiel resistens og var vært for et fysisk møde i den transatlantiske taskforce om antimikrobiel resistens 14.-15. november 2023, som samlede myndigheder fra EU, USA, Canada, Norge og Det Forenede Kongerige for at samarbejde og udveksle bedste praksis for derved at styrke den nationale og globale indsats. EU støtter også den internationale indsats for at bekæmpe antimikrobiel resistens i G7- og G20-sammenhæng og er involveret i forberedelserne til et vellykket møde på højt plan i FN's Generalforsamling om antimikrobiel resistens i 2024. Gennem sit finansielle bidrag til multipartnertrustfonden vedrørende antimikrobiel resistens støtter EU indsatsen i lav- og mellemindkomstlande for at styrke deres kapacitet til at bekæmpe antimikrobiel resistens.

EU-civilbeskyttelsesmekanismen

EU-civilbeskyttelsesmekanismen yder målrettet bistand til ethvert anmodende land i og uden for EU. Indtil videre er der i 2023 modtaget ti anmodninger via EU-civilbeskyttelsesmekanismen fra tredjelande om covid-19-relaterede produkter (vacciner, medicinsk udstyr osv.). Alle anmodninger blev fuldt ud imødekommet med tilbud fra EU-medlemsstater og stater, der deltager i EU-civilbeskyttelsesmekanismen. Kommissionen kan desuden om nødvendigt også yde direkte støtte til humanitære sundhedspartnere gennem den europæiske humanitære beredskabskapacitet med tilvejebringelse af supplerende nødhjælpssæt (dvs. husly, hygiejne og koleraudstyr) samt udsendelse af sundhedseksperter (i tæt samarbejde med ECDC) i tilfælde af en sundhedskrise i en humanitær kontekst.

Den internationale dimension af EU-finansieret forskning og innovation

For bedre at koordinere forskningen i pandemiberedskab og -indsats har EU bidraget til at etablere og finansierer det globale netværk for samarbejde inden for forskning i beredskab mod smitsomme sygdomme (GloPID-R). Netværkets køreplan for koordinering af kliniske forsøg, som opdateres løbende, definerer netværk og platforme for epidemiologiske kliniske forsøg, en smidig og effektiv

reaktion på kliniske forsøg og et retfærdigt forskningsmiljø som kernen i vejledningen til bidragsydere. GloPID-R's regionale knudepunkter i Afrika, Asien og Stillehavsområdet støtter øget koordinering på regionalt plan.

For at fremme det globale samarbejde om kliniske forsøg samler den EU-finansierede EDCTP-sammenslutning 26 lande i Afrika og 15 i Europa i et partnerskab om kliniske forsøg, som blev oprettet i 2003 med det formål at fremme netværk for kliniske forsøg med flere lande i Afrika og samarbejde med Europa. EDCTP er i øjeblikket i sin tredje runde som fællesforetagende og har styrket forskningskapaciteten og fremskyndet udviklingen af nye eller forbedrede medicinske foranstaltninger, som kan bruges til at identificere, behandle og forebygge fattigdomsrelaterede smitsomme sygdomme, herunder nye og genopståede sygdomme i Afrika syd for Sahara, gennem alle faser af kliniske forsøg og med vægt på fase II- og III-forsøg.

Engagement og tæt samarbejde med internationale interessenter er afgørende for at styrke pandemiberedskabet og -indsatsen globalt. I løbet af det seneste år er gennemførelsen af den administrative ordning fra 2022 med den amerikanske Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) fortsat, herunder gennem udveksling af eksperter og et udviklingspartnerskab om finansiering af innovation i diagnosesektoren, navnlig inden for teknologier til påvisning af tidlige udbrud. HERA udvider også samarbejdet med partnere i Asien og har for nylig undertegnet administrative ordninger med Republikken Koreas sundheds- og velfærdsministerium og Japans agentur for medicinsk forskning og udvikling.

Det tætte samarbejde fortsætter også med Ukraine og andre nabolande samt partnere i det globale Syd, navnlig i Afrika. De vigtigste mål i beredskabsfasen er at forbedre overvågnings- og sekventionskapaciteten, lette dataudvekslingen og støtte bæredygtig produktions- og distributionskapacitet for relevante medicinske modforanstaltninger, således at partnerne i krisetider hurtigt kan identificere og karakterisere problematiske patogener og få bred og hurtig adgang til medicinske modforanstaltninger.

Dette omfatter arbejde gennem internationale partnerskaber (f.eks. GH-EDCTP3JU for at fremme udviklingen af medicinske modforanstaltninger mod smitsomme sygdomme, der berører Afrika). Navnlig med hensyn til globale, regionale eller nationale initiativer inden for pandemiberedskab har Kommissionen investeret ca. 25 mio. EUR fra EU4Health-programmet. Foranstaltningerne omfatter støtte til kliniske forsøg i den sene fase med vacciner og behandlinger mod prioriterede sundhedstrusler (f.eks. ebola og Marburg-virus), styrkelse af sekventeringskapaciteten i Afrika i samarbejde med Det Afrikanske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (CDC) og indsamling af data om nye patogener i Afrika i samarbejde med WHO's pandemiknudepunkt og WHO's AFRO.

EU's digitale covidcertifikater og WHO's globale netværk for digital sundhedscertificering

Udviklingen og anvendelsen af EU's digitale covidcertifikater har været afgørende for bekæmpelsen af covid-19-pandemien. Under pandemien gjorde EU's digitale covidcertifikat det lettere at rejse inden for EU, når rejserestriktioner blev anset for nødvendige. Det gav også mulighed for en koordineret ophævelse af disse restriktioner, når det var muligt.

EU's digitale covidcertifikat havde også en vigtig international dimension. Certifikatet, som har baseret på open source-teknologier og -standarder, kunne tilsluttes lande uden for EU, der udstedte certifikater i henhold til standarderne og specifikationerne for EU's digitale covidcertifikat. Med 78 forbundne lande og territorier blev EU's digitale covidcertifikatsystem den mest anvendte løsning til udstedelse og validering af digitale covid-19-certifikater. Gennem dette system havde mere end 1,8

milliarder mennesker adgang til interoperable digitale certifikater, og der blev udstedt mere end 2,3 milliarder certifikater alene i EU.

Lige fra pandemiens begyndelse samarbejdede WHO med alle WHO's regioner om at fastlægge overordnede retningslinjer for covid-19-certifikater, idet man anerkendte, at der var en eksisterende mangel på og et forsat behov for en global mekanisme, der kan støtte bilateral kontrol af oprindelsen og ægtheden af sundhedsdokumenter med henblik på pandemiberedskab og kontinuitet i behandlingen. Ved at udnytte erfaringerne med EU's digitale covidcertifikat lancerede WHO i juni 2023 et globalt netværk for digital sundhedscertificering (GDHCN), som bygger på det solide grundlag for rammen, principperne, specifikationerne og de åbne teknologier, der ligger til grund for EU's digitale covidcertifikat. WHO og Kommissionen er blevet enige om et partnerskab, som skal lette udbredelsen af EU's digitale covidcertifikat, og om at samarbejde om driften og videreudviklingen af GDHCN. GDHCN vil gøre det muligt for hele verden at drage fordel af konvergens mellem digitale certifikater, samtidig med at de fælles værdier og principper om gennemsigtighed og åbenhed, inklusion, ansvarlighed, databeskyttelse og privatlivets fred, sikkerhed, skalerbarhed på globalt plan og lighed respekteres og fremmes. Partnerskabet mellem Kommissionen og WHO vedrører den tekniske udvikling af WHO-systemet baseret på en trinvis tilgang for at dække yderligere anvendelsestilfælde i fremtiden (dette kan f.eks. omfatte digitalisering af det internationale certifikat for vaccine/profylakse). Det vil være afgørende at udbrede anvendelsen af den type digitale løsninger for at sikre borgere i hele verden bedre sundhed.

EU's indsats til støtte for Ukraine

Ruslands krig mod Ukraine har været en alvorlig humanitær krise, der har påvirket Ukraines sundhedssystem og skabt risici for folkesundheden både i og uden for Ukraine. EU's medlemsstater og Kommissionen har sendt medicinske modforanstaltninger via EU-civilbeskyttelsesmekanismen for at beskytte mod kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare angreb og nødsituationer i Ukraine. Kommissionen har også indført en ordning, der skal lette logistikken for donationer af lægemidler fra EU-virksomheder til Ukraine via EU-civilbeskyttelsesmekanismen.

Et medicinsk evakueringsystem (MEDEVAC), der er oprettet af EU-civilbeskyttelsesmekanismen, har været operationelt siden marts 2022. Det har indtil videre muliggjort sikker evakuering af over 2 800 sårede og kritisk syge ukrainske patienter fra Ukraine og nabolandene til hospitaler i 21 europæiske lande. Et sådant kollektivt MEDEVAC-system er uden fortilfælde på EU-plan. Kommissionen har også oprettet en medicinsk facilitet i et særligt knudepunkt i Polen for at øge trivlsen for patienter, der venter på transport til europæiske hospitaler, og for at øge MEDEVAC's pålidelighed og forudsigelighed. Fra det strategiske rescEU-beredskabslager er der siden begyndelsen af Ruslands omfattende invasion af Ukraine blevet sendt medicinsk udstyr og CBRN-udstyr til Ukraine, herunder masker, kaliumiodidtabletter, respiratorer og andre produkter, til en værdi af mere end 56 mio. EUR.

8. KONKLUSIONER

Denne rapport har kortlagt de EU-tiltag og -kapaciteter, der er indført for at håndtere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i kølvandet på covid-19-pandemien og bygge videre på EU's sundhedssikkerhedsarkitektur, som den så ud før covid-19. Fokus var på de foranstaltninger, der gennemfører forordning (EU) 2022/2371 som reaktion på kravet i forordningens artikel 9 om, at Kommissionen skal rapportere om EU's forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning. Denne rapport har desuden beskrevet igangværende initiativer og arbejde, der er tæt forbundet med

folkesundhed på andre af EU's politikområder, f.eks. forskning, nødhjælp, internationalt samarbejde osv.

Covid-19-pandemien udløste store omvæltninger i vores sundhedssystemer og liv, som vi kender det. Men den gav også en uventet mulighed for at forbedre vores ramme for sundhedssikkerhed, så den er bedre rustet til at modstå større fremtidige sundhedstrusler. Vi ved ikke, hvad fremtiden bringer — selv om vi har gjort vores yderste for at foregribe og planlægge — men EU har indført opgraderede strukturer for forebyggelse, beredskab og indsats, som i høj grad har forbedret EU's kollektive kapacitet til at reagere på enhver fremtidig nødsituation. Rammen for sundhedssikkerhed på EU-plan tilføjer et vigtigt yderligere lag til medlemsstaternes kernefunktioner inden for sundhed og levering af sundhedsydelser. Sundhedstrusler respekterer ikke grænserne, men EU er som helhed bedre rustet til at bekæmpe dem, herunder ved at indgå partnerskaber på globalt plan.