



Bruxelles, den 11.11.2020
COM(2020) 724 final

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

**Opbygning af en europæisk sundhedsunion: Styrkelse af EU's modstandsdygtighed over
for grænseoverskridende sundhedstrusler**

DA

DA

1. BEHOVET FOR EN STÆRKERE EU-RAMME FOR SUNDHEDSSIKKERHED

Sundhed er en forudsætning for, at vores samfund og økonomi kan fungere. Covid-19-pandemien forårsager enorme menneskelige lidelser og presser sundhedssystemer og sundhedspersonale til det yderste. I starten af november 2020 var over 50 mio. mennesker på verdensplan blevet smittet med coronavirus. Over 12 millioner af disse, svarende til 25 %, var mennesker bosat i Europa. I EU-/EØS-landene og Det Forenede Kongerige havde næsten 250 000 mennesker mistet livet på grund af covid-19¹. De foranstaltninger, der er nødvendige for at inddæmme pandemien og redde liv, har en enorm indvirkning på menneskers eksistensgrundlag, deres job og deres frihed.

I de første dage af covid-19-udbruddet i Europa traf medlemsstaterne ensidige foranstaltninger² for at beskytte deres egne befolkninger. Disse ukoordinerede tiltag var imidlertid ikke en effektiv måde at bekæmpe virusset på. Genindførelsen af kontrol ved de indre grænser forstyrrede eksempelvis mobiliteten og dagligdagen for millioner af mennesker, der bor og arbejder i grænseregioner. Det forstyrrede vitale forsyningskæder og forhindrede strømmen af vigtige varer og tjenesteydelser i hele det indre marked.

De europæiske borgere har en stadig større forventning om, at EU skal have en mere aktiv rolle, når det gælder om at beskytte deres sundhed, navnlig ved at beskytte dem mod sundhedstrusler, der rækker ud over de nationale grænser³. Ved at koordinere og om nødvendigt samle indsatsen på europæisk plan vil der kunne reageres mere effektivt på de europæiske borgeres forventninger på et område, som konsekvent er blandt deres topprioriteter. Vi er nødt til at lytte til denne opfordring nu og i vore drøftelser om Europas fremtid. Opmærksomheden bør også rettes mod risikoen for folkelig skepsis over for sundhedsforanstaltninger, som til dels skyldes en stigning i mis- og desinformation om sundhedsspørgsmål. Sundhed er en forudsætning for en dynamisk økonomi, der stimulerer vækst, innovation og investeringer.

Fra begyndelsen af pandemien har solidariteten været reel og håndgribelig. Sundhedspersonalet gik forrest og arbejdede dag og nat for at tage sig af covid-19-patienterne, og socialarbejdere fortsatte med at udføre uundværlige støtteopgaver for de mest sårbare, bl.a. ældre og personer med handicap. Disse vigtige arbejdstagere stod ofte over for personalemangel, begrænsede oplysninger om beredskab og utilstrækkelige værnemidler, hvilket resulterede i en overeksponering for virusset.

Solidaritet har også inspireret EU's indsats: Efterhånden som pandemien skred frem, gik EU-medlemsstaterne bort fra ensidige foranstaltninger, såsom eksportrestriktioner eller genindførelse af kontrol ved de indre grænser, og begyndte at støtte hinanden, enten ved at modtage covid-19-patienter fra nabolande eller sende sundhedspersonale og vigtigt medicinsk

1 <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates>

2 F.eks. eksportrestriktioner på personlige værnemidler og genindførelsen af kontrol ved de indre grænser.

3 <https://europarl.europa.eu/at-your-service/en/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>.

udstyr til andre trængende regioner⁴. Gennem investeringsinitiativet som reaktion på coronavirus (CRII), som gjorde det muligt at mobilisere ubrugte EU-midler under samhørighedspolitikken, er der siden den 1. februar 2020 blevet omfordelt 5,9 mia. EUR til støtte for sundhedssystemerne og tiltag i EU's medlemsstater og regioner⁵. Desuden blev Den Europæiske Solidaritetsfonds anvendelsesområde udvidet til at omfatte større folkesundhedskriser. Samarbejdet og koordineringen på EU-plan er øget, og der er gjort en indsats på tværs af alle sektorer. Det er den eneste måde, hvorpå der effektivt kan gøres noget ved de forskellige indbyrdes forbundne skader, som pandemien har forårsaget i sundhedssektoren og de økonomiske og sociale sektorer.

Den kollektive indsats for at bekæmpe den nuværende covid-19-pandemi samt andre fremtidige sundhedskriser kræver en styrket koordinering på EU-plan. Det er nødvendigt, at de folkesundhedsmæssige foranstaltninger er konsekvente, sammenhængende og koordinerede, så deres virkning øges, og skaderne for både mennesker og virksomheder minimeres. Sundhedssituationen i én medlemsstat er afhængig af sundhedssituationen i de andre medlemsstater. En opsplitning af indsatsen for at bekæmpe grænseoverskridende sundhedstrusler gør alle medlemsstater mere sårbare i fællesskab.

I sin tale om Unionens tilstand 2020 opfordrede Kommissionens formand Europa til at tage ved lære af den aktuelle krise og **opbygge en europæisk sundhedsunion**. Som det fremgår af erfaringerne fra den nuværende pandemi, bidrager en samling af EU-medlemsstaternes styrker til at afhjælpe individuelle svagheder. Ved sammen med Europa-Parlamentet og Rådet at arbejde hen imod en stærkere sundhedsunion vil EU blive i stand til at forebygge, forberede sig på og håndtere sundhedskriser både på EU-plan og globalt plan, med alle de samfundsmæssige og økonomiske fordele, det bringer med sig.

En stærk europæisk sundhedsunion vil beskytte vores måde at leve på, vores økonomier og samfund. Hvis folkesundheden er i fare, lider økonomien uundgåeligt. Den tætte forbindelse mellem at redde liv og redde levebrød har aldrig været så indlysende. De forslag, der fremsættes i dag, vil også bidrage til et mere modstandsdygtigt indre marked i EU og en varig økonomisk genopretning.

Denne dagsorden for en sundhedsunion fremlægges midt i en omfattende genopblussen i antallet af covid-19-tilfælde i Europa og resten af verden. EU og dets medlemsstater vil fortsat skulle træffe de nødvendige foranstaltninger for at inddæmme og håndtere pandemien på daglig basis, og her forbliver en koordineret indsats på EU-plan afgørende. Samtidig er det blevet stadig mere presserende at planlægge med henblik på fremtidige udbrud og forøge vores beredskabs- og indsatskapacitet, eftersom der er større sandsynlighed for tilbagevendende udbrud af overførbare sygdomme⁶. Dertil kommer, at der ses en fortsat stigning i de langsigtede tendenser såsom antimikrobiel resistens⁷, pres på biodiversitet⁸ samt

4 Mange grænseregioner har allerede erfaring med og strukturer for grænseoverskridende samarbejde, bl.a. inden for sundhed. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines_on_eu_emergency_assistance_in_cross-bordercooperationin_heathcare_related_to_the_covid-19_crisis.pdf.

5 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/IP_20_1864.

6 <https://www.weforum.org/agenda/2020/03/coronavirus-global-epidemics-health-pandemic-covid-19/>

7 <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=4>

klimaændringer, der alle forbindes med stigende trusler fra overførbare sygdomme på verdensplan og i Europa⁹. Desuden fører ændrede demografiske strukturer i vores befolkning, navnlig aldring, til ændrede sundhedssårbarheder og sygdomsmønstre. Dette kræver en systemisk, fremtidsorienteret tilgang, hvor samspillet mellem menneskers og dyrs sundhed og miljøet anderkendes, med henblik på at udvikle strukturelle og fremtidssikrede løsninger, der er sammenhængende med en One Health-tilgang.

Den europæiske sundhedsunion bygger på EU's fælles indsats for at forene vores forhold til det naturlige miljø med vores aktiviteter ved at forfølge forskellige og mere bæredygtige økonomiske vækstmønstre, som foreslået i den europæiske grønne pagt. Bekæmpelse af klimaændringer og søgning efter tilpasningsmuligheder, bevarelse og genopretning af biodiversitet, forbedring af kost og livsstil, reduktion og fjernelse af forurening fra miljøet vil have en positiv indvirkning på borgernes sundhed og gøre det muligt for den europæiske sundhedsunion at yde bedre beskyttelse.

I denne meddelelse præsenteres de første byggesten til en europæisk sundhedsunion. Den gennemfører forpligtelsen til at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed som defineret i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Den indeholder en beskrivelse af erfaringerne fra den første fase af pandemien og taler for en styrkelse af eksisterende strukturer og mekanismer med henblik på at forbedre beskyttelsen, forebyggelsen, beredskabet og indsatsen på EU-plan over for farer for menneskers sundhed. Der anbefales en styrket ramme for grænseoverskridende samarbejde om bekæmpelse af alle sundhedstrusler for bedre at kunne beskytte menneskeliv og det indre marked samt opretholde de højeste standarder for beskyttelse af menneskerettigheder og borgerlige frihedsrettigheder. Den styrker også EU's rolle i den internationale koordinering og det internationale samarbejde om forebyggelse og bekæmpelse af grænseoverskridende sundhedstrusler og forbedring af den globale sundhedssikkerhed.

Disse første forslag er udformet inden for rammerne af de nuværende traktatbestemmelser, navnlig for så vidt angår artikel 168, stk. 5, i TEUF. Ved at opgradere EU's rammer for grænseoverskridende sundhedstrusler vil disse første byggesten til den europæiske sundhedsunion resultere i en større samlet indvirkning, samtidig med at medlemsstaternes kompetence på sundhedsområdet respekteres fuldt ud.

Helt konkret ledsages denne meddelelse af tre lovgivningsmæssige forslag: en opgradering af afgørelse nr. 1082/2013/EU om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, en styrkelse af mandatet for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og en udvidelse af mandatet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)¹⁰. Den knytter sig til forslaget om at styrke EU-civilbeskyttelsesmekanismen¹¹, som Kommissionen

⁸ <https://ipbes.net/pandemics>

⁹ <https://easac.eu/projects/details/climate-change-and-health/>

¹⁰ Tilføjes, når de foreligger.

¹¹ EU-civilbeskyttelsesmekanismen giver Kommissionen mulighed for at hjælpe medlemsstaterne med at koordinere deres indsats for at forebygge og forberede sig på katastrofer, ligesom der gennem Katastrofeberedskabskoordinationscentret (ERCC) kan træffes foranstaltninger, når medlemsstaternes nationale kapacitet er overbelastet pga. en eller anden form for katastrofe, f.eks. covid-19. Midt i pandemien tyede EU-medlemsstaterne og de lande, der deltager i EU-civilbeskyttelsesmekanismen, samt

foreslog i juni 2020¹². Sammen vil disse forslag udgøre en solid og omkostningseffektiv ramme, som skal gøre det muligt for EU's medlemsstater at reagere på fremtidige sundhedskriser som en union.

I det omfang de lovgivningsmæssige forslag indebærer behandling af personoplysninger, vil dette ske i fuld overensstemmelse med EU's gældende databeskyttelsesregler. De principper og specifikke garantier, der er fastlagt i EU's databeskyttelsesramme¹³, giver mulighed for en effektiv og omfattende beskyttelse af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger.

2. TIDLIGE ERFARINGER FRA COVID-19-PANDEMIEN OG FORSLAG TIL VEJEN FREM

I 2013 indførte EU en ramme for sundhedssikkerhed for at beskytte borgerne, fremme koordineringen mellem medlemsstaterne og med nabolandene og for at reagere på den stigende trussel fra overførbare sygdomme. Afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler¹⁴ blev vedtaget med henblik på at forbedre beredskabet i hele Europa og styrke kapaciteten til hurtigt at opdage, overvåge og koordinere indsatsen over for sundhedskriser forårsaget af overførbare sygdomme, biologiske eller kemiske agenser eller miljø- og klimahændelser samt trusler af ukendt oprindelse.

Den årlige strategiske fremsynsrapport for 2020 viste, at der er behov for bedre at kunne foregribe sundhedsrisici og forebygge spredningen af nye smitsomme sygdomme og dermed forbundne lidelser. Indarbejdelsen af fremsynet i sundhedspolitikker vil derfor bidrage til bedre beredskab og modstandsdygtighed.

Covid-19-sundhedskrisen har vist, at EU og medlemsstaterne skal gøre mere med hensyn til beredskabs- og indsatsplanlægning over for epidemier og andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Selv om de strukturer og mekanismer, der blev indført på EU-plan som led i afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, har lettet udvekslingen af oplysninger om pandemiens udvikling og støttet de specifikke nationale foranstaltninger, der er truffet, kunne de kun gøre meget lidt for at udløse en rettidig fælles reaktion på EU-plan og sikre en sammenhængende risikokommunikation. Denne mangel på sammenhæng og koordinering er fortsat en hindring for håndteringen af pandemien.

Kriserespons fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)

ECDC spiller en afgørende rolle inden for EU's rammer for sundhedssikkerhed. Der er imidlertid behov for at styrke agenturets kapacitet til at beskytte borgerne bedre. Eksempelvis

tredjelende til EU-civilbeskyttelsesmekanismen for at få støtte og anmodede om bistand i naturalier i form af personlige værnemidler og sanitet, men også om støtte fra lægehold.

¹² COM(2020) 220.

¹³ Forordning (EU) 2016/679 (den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR) og forordning (EU) 2018/1725.

¹⁴Afgørelse nr. 1082/2013/EU. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32013D1082>

skal dets overvågningssystem styrkes, så potentialet udnyttes fuldt ud, eftersom ECDC på nuværende tidspunkt har begrænset mandat/kapacitet til at levere analyserede data til støtte for et tidligt evidensbaseret beslutningsgrundlag og situationsbevidsthed i realtid. I en situation svarende til covid-19-pandemien skal ECDC være i stand til at yde praktisk støtte til medlemsstaterne, og agenturets videnskabelige anbefalinger om passende sundhedsforanstaltninger skal tage hensyn til landespecifikke elementer. Det er vigtigt, at ECDC gøres til et rigtigt EU-agentur for sundhed, som medlemsstaterne kan overlade håndteringen af kriseberedskab og -indsats, hvis det er relevant.

EMA spiller også en væsentlig rolle inden for EU's rammer for sundhedssikkerhed, navnlig hvad angår vurderingen af sikre og effektive behandlinger og vacciner. Covid-19-pandemien har imidlertid vist, at EMA mangler et stærkt system til at overvåge og afhjælpe manglen på kritiske lægemidler samt en solid ramme for indsats mod kriser. Derfor er agenturets evne til hurtigt at sørge for videnskabelig rådgivning, procedurer og forpligtelser for medlemsstater og udviklere blevet bremsset.

Covid-19-pandemien har således klart vist, at der er mulighed for yderligere at styrke og forbedre EU's ramme for sundhedssikkerhed for at være forberedt på samtlige sundhedstrusler. Der er konstateret væsentlige mangler og et klart behov for større EU-koordinering inden for beredskab og indsats på folkesundhedsområdet. Uoverensstemmelser i anvendelsen af sundhedsmæssige foranstaltninger — såsom anvendelse af masker, krav om fysisk afstand, teststrategier og krav om isolation/karantæne — har fået borgerne til at sætte spørgsmålstejn ved det videnskabelige grundlag for disse politikker. Mangel på kapacitet, manglende udstyr, mangler i forbindelse med testning og kontaktopsporing samt manglende beskyttelse af de mest sårbare grupper har alle peget på en mangel på beredskab og forberedelse samt på strukturelle svagheder og mangel på ressourcer. EU's solidaritetsmekanismer tilbød metoder til at afhjælpe disse problemer, men blev ikke anvendt i vid udstrækning. F.eks. kunne EU-civilbeskyttelsesmekanismen være blevet udnyttet langt mere effektivt¹⁵. Sådanne forskelle i håndteringen af en identisk trussel, der truer os alle, kan ikke opretholdes.

Pandemien er stadig i gang, men tidlige erfaringer har afdækket disse udfordringer, som nu søges løst. Det er indlysende, at der er behov for yderligere investeringer og reformer i sundhedssystemerne for at sikre, at de har de nødvendige midler og ressourcer til at komme ud af den nuværende krise, og styrke deres modstandsdygtighed på længere sigt med henblik på at håndtere folkesundhedskriser i fremtiden.

¹⁵ F.eks. blev EU-civilbeskyttelsesmekanismens indsatskapacitet i første omgang hæmmet på grund af omfanget af udbruddet, som ramte alle medlemsstaterne samtidig på et tidspunkt, hvor markederne for personlige værnemidler var mættede. Som følge heraf blev flere bistandsanmodninger ikke imødekommet i nogle uger i de tidlige stadier af udbruddet i Europa. Denne erfaring viste behovet for yderligere at styrke EU-civilbeskyttelsesmekanismen og fik Kommissionen til at foreslå målrettede ændringer af den retlige ramme i juni 2020.

3. STYRKE EN KOORDINERET INDSATS PÅ EU-PLAN

Koordineringen af sundhedsforanstaltningerne har central betydning ikke blot med henblik på en effektiv praktisk indsats fra myndighedernes side, men også for at sikre, at borgerne forstår, at disse foranstaltninger er evidensbaserede med udgangspunkt i konsensus. I EU's ramme for sundhedssikkerhed fastsættes Kommissionens arbejde gennem EU's Udvalg for Sundhedssikkerhed (HSC) og systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS). På rådsniveau er EU's integrerede ordninger for politisk kriserespons (IPCR) blevet anvendt til at koordinere og støtte EU's politiske reaktion.

Udvalget for Sundhedssikkerhed¹⁶ er et centralt organ, hvor EU's medlemsstater rådfører sig med hinanden i samarbejde med Kommissionen med henblik på at koordinere beredskabs- og indsatsplanlægning, nationale reaktioner samt risiko- og krisekommunikation i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Som reaktion på covid-19 har Udvalget for Sundhedssikkerhed i perioden fra januar til november 2020 indkaldt til over 40 møder for at drøfte risikovurderinger, vejledning fra ECDC, allerede gennemførte beredskabs- og indsatsforanstaltninger samt kapacitet og behov i medlemsstaterne¹⁷. Udvalget har vist sig at være et vigtigt forum for udveksling af oplysninger og udformning af fælles holdninger på visse områder, såsom Udvalget for Sundhedssikkerheds aftale om anbefalinger til teststrategier for covid-19. Dette var en forudsætning for at kommunikere effektivt med borgerne på EU-plan, men også på nationalt plan. På den anden side viste det sig, at Udvalget for Sundhedssikkerhed har begrænset mulighed for at håndhæve eller koordinere de nationale tiltag i forbindelse med kontrolforanstaltninger eller gennemføre de aftalte fælles tilgange. Dette er eksemplificeret ved de mange forskellige nationale bekæmpelsesforanstaltninger, der findes, og som blev gennemført i hele EU, såsom fysisk afstand, brug af maske eller forholdsregler på indgangssteder. Indførelsen af eksportrestriktioner på personlige værnemidler, gennemførelsen af grænserestriktioner uden mekanismer til at sikre den nødvendige strøm og udveksling af varer og personer samt brugen af behandlinger uden for rammerne for kliniske forsøg er yderligere eksempler på en lang række identificerede foranstaltninger.

Hertil kommer, at koordineringen af kommunikationsaspekterne, som henhører under Udvalget for Sundhedssikkerheds formidlernetværk, har vist sig at have begrænset effektivitet i EU. Dette var delvist en følge af de forskellige nationale tilgange. Det kan dog også skyldes medlemsstaternes minimale engagement, hvilket eksempelvis fremgik af den lave deltagelse i netværksmøder.

16 HSC består af repræsentanter for de offentlige sundhedsmyndigheder i EU's medlemsstater og observatører fra landene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), EU-agenturerne og, vigtigst af alt, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) samt internationale partnere såsom Verdenssundhedsorganisationen.

17 Dette har i praksis været et yderligere middel til at holde medlemsstaterne underrettet om fælles indkøb og de praktiske aspekter i forbindelse hermed samt at støtte den praktiske gennemførelse af finansierede aktiviteter under nødhjælpsinstrumentet, såsom distributionen af masker til sundhedspersonale og behandlingsforløb for Veklury (remdesivir).

Desuden har erfaringerne vist, at samspillet mellem de tekniske drøftelser inden for europæiske strukturer, såsom Udvalget for Sundhedssikkerhed, og sundhedsministerierne i medlemsstaterne ikke altid er ligetil, og dette har en klar indvirkning på de afgørelser, der træffes på nationalt plan. I betragtning af at sundhedskriser som covid-19 omfatter flere sektorer, vil en vigtig prioritet være at styrke tværsektorielle forbindelser og koordinering med andre relevante strukturer og enheder uden for Udvalget for Sundhedssikkerhed, f.eks. inden for civilbeskyttelse, som har tværgående krise- og katastrofeberedskaber samt responsfunktioner.

På den baggrund er det blevet klart, at Udvalget for Sundhedssikkerhed skal styrkes for at gøre det muligt at udløse en fælles indsats på EU-plan og en bedre koordinering af risikokommunikationen¹⁸. På grundlag heraf indeholder forslagene et styrket mandat til at gennemføre en koordineret indsats på EU-plan i Udvalget for Sundhedssikkerhed. Dette muliggøres ved **målrettede anbefalinger om indsatsforanstaltninger fra ECDC** og relevante decentrale EU-agenturer, som indarbejdes i de risikovurderinger, der fremlægges for Udvalget for Sundhedssikkerhed. Til gengæld kan **Udvalget for Sundhedssikkerhed formelt vedtage retningslinjer og udtalelser suppleret med** Kommissionens henstillinger. Det er helt afgørende, at vedtagelsen af disse anbefalinger omsættes til konkrete gennemførlige foranstaltninger i landene. Det er vigtigt, at medlemsstaterne forpligter sig til at gennemføre de foranstaltninger, der er udformet af Udvalget for Sundhedssikkerhed. For at understrege Udvalget for Sundhedssikkerheds øgede rolle og tilsvarende for Det Økonomiske og Finansielle Udvalg (EFC) vil vicesundhedsministrene mødes i arbejdsgruppen på højt plan under HSC, navnlig når politisk følsomme spørgsmål står på dagsordenen.

Den retlige ramme for anerkendelse af en nødsituation på EU-plan vil også blive ændret. De nye regler vil gøre det muligt at aktivere EU's beredskabsmekanismer i tæt samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) uden at gøre det betinget af WHO's egen erklæring om en international folkesundhedsmæssig krisesituation (PHEIC). Dette vil give EU større fleksibilitet i forbindelse med håndteringen af sundhedskriser. For eksempel vil anerkendelsen af en nødsituation på EU-plan give mulighed for fleksibel udvikling, fremstilling, opbygning af lagre og indkøb af kritiske produkter under en krise samt gøre det muligt for Kommissionen at vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, vedrørende beskyttelse af menneskers sundhed og til sikring af et velfungerende indre marked. Dette bør ske på en sådan måde, at der sikres fuld komplementaritet med EU-civilbeskyttelsesmekanismen, herunder dens medicinske nødhjælpshold.

Kommissionen vil ikke handle ensidigt, når det gælder en sådan anerkendelse, eftersom processen støttes af et **uafhængigt rådgivende udvalg**, som skal give rådgivning om anerkendelsen og ophævelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation samt om indsatsforanstaltninger. Det rådgivende udvalg vil være afgørende for at sikre en evidensbaseret sundhedspolitik, der omfatter forskellige videnskabelige områder og politikker, bestående af en tværfaglig gruppe af medlemmer samt repræsentanter for EU-

¹⁸ Dette vedrører også forskningsaspektet i forbindelse med indsatsen.

organer eller -agenturer, som er relevante for den konkrete trussel, og som vil deltage som observatører. Udpegelsen af puljen af eksperter vil være på plads forud for eventuelle fremtidige nødsituationer, så de er umiddelbart tilgængelige og rede til at samarbejde på tværs af deres sektorspecifikke ekspertise.

FORESLÅEDE FORANSTALTNINGER	
Forslag	Ansvar
➤ Anbefalinger om indsatsforanstaltninger fra ECDC som led i hurtige risikovurderinger	ECDC
➤ Kommissionens henstilling om indsatsforanstaltninger	Kommissionen
➤ EU's anerkendelse af en nødsituation og rådgivning om indsatsforanstaltninger støttet af et uafhængigt rådgivende udvalg	Kommissionen, EU-agenturer

4. MEDICINSKE MODFORANSTALTNINGER¹⁹

Covid-19-pandemien afslørede manglen på medicinske beredskabslagre på EU- og medlemsstatsniveau og sårbarheden af EU's forsyningskæder for kritiske medicinske modforanstaltninger. Den har også fremhævet manglen på en koordineret og systematisk tilgang på EU-plan til støtte for udvikling, produktion og indkøb af nødvendige vacciner, behandlinger, diagnostik samt personlige værnemidler og medicinsk udstyr. Som følge af manglen på ajourførte, pålidelige og sammenlignelige oplysninger om efterspørgselsniveauet for de enkelte medlemsstater har det været en udfordring at forudsige og efterkomme efterspørgslen i EU efter visse produkter, der er afgørende for at bekæmpe sygdommen, men også vigtige råmaterialer, komponenter og tilbehør, der anvendes under produktionen. EU manglede effektive mekanismer og strukturer til at få et overblik over efterspørgslen efter og udbuddet af kritiske medicinske modforanstaltninger og overvåge og hjælpe medlemsstaterne med at imødegå mangelsituationer.

I forbindelse med et udbrud eller en pandemi forårsaget af et nyt patogen er presset desuden højt med henblik på at frembringe forskningsresultater, som hurtigt kan integreres i kriseindsatsen. Der er behov for yderligere støtte og koordinering på EU-plan for at fremme gennemførelsen af større kliniske multicenterforsøg, som kan gennemføres hurtigt i krisetider, så der kan spares værdifuld tid på at stille de nødvendige modforanstaltninger til rådighed²⁰.

¹⁹ Medicinske modforanstaltninger af relevans for den folkesundhedsmæssige indsats omfatter lægemidler samt ikke-farmaceutiske produkter såsom, men ikke begrænset til, medicinsk udstyr, personlige værnemidler, vaccinationsforsyninger, testmateriale og -udstyr samt laboratorieudstyr.

²⁰ Covid-19 illustrerede en utilfredsstillende koordinering og beslutningstagning for så vidt angår multinationale kliniske forsøg. Processen har været langsom og ineffektiv og førte til forsinkelser i vedtagelsen af forskningsresultater og i sidste ende forsinkelser og ulige adgang for patienter til nye lægemidler eller eksisterende lægemidler med nye indikationer. Der blev indsendt et meget stort antal forsøg vedrørende lægemidler mod covid-19, både terapeutiske midler og vacciner (454 særskilte ansøgninger om kliniske forsøg blev indgivet i mindst én EU-medlemsstat eller Det Forenede Kongerige fra marts til slutningen af september 2020). En stor andel af forsøgene (88 %) foregår kun i én medlemsstat og udføres af ikkekommercielle forskere (75 %). Også kendte internationale protokoller for kliniske forsøg indsendes til de enkelte medlemsstater som et særskilt projekt, hvilket fører til forskelle i tilgang og potentielt mindre sammenlignelighed af resultaterne. Endelig har de hidtidige erfaringer vist, at der er behov for klar, hurtig og strømlinet stillingtagen og kommunikation vedrørende "kandidatlægemidler" til terapeutisk og profylaktisk brug.

Reglerne for gennemførelse af kliniske forsøg skal kunne implementeres hurtigt i krisetider, så der kan spares værdifuld tid på at stille de nødvendige modforanstaltninger til rådighed.

Trods disse mangler blev der indført adskillige foranstaltninger for at lette adgangen til medicinske modforanstaltninger. For at lette denne adgang indførte Kommissionen et strategisk rescEU-beredskabslager af medicinsk nødhjælpsudstyr som en del af EU-civilbeskyttelsesmekanismen i marts 2020²¹. Dette værktøj fungerer som en nødmekanisme, således at landene kan få adgang de nødvendige medicinske modforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler, laboratorieudstyr og medicinsk udstyr til intensiv behandling, når den nationale kapacitet er overbelastet, og er et supplement til den kapacitet, der er til rådighed i EU's civilbeskyttelsespulje. Der blev indført en række foranstaltninger for bedre at kunne overvåge og sikre forsyningen af kritiske lægemidler eller medicinsk udstyr ved at sørge for lovgivningsmæssig fleksibilitet og samtidig opretholde sikkerhedsstandarderne. Der er offentliggjort specifikke retningslinjer, som løbende ajourføres, for at informere interessenterne om forventninger og fleksibilitet²². Kommissionens covid-19-clearingcentral for medicinsk udstyr blev oprettet den 1. april 2020 for at gøre det lettere at tilpasse udbuddet til efterspørgslen efter personlige værnemidler, medicinsk udstyr og lægemidler og behandle reguleringsspørgsmål og andre spørgsmål vedrørende forsyningskæden. Aktiveringen af nødhjælpsinstrumentet, forskningsfinansiering og aftaler med vaccineudviklere om forudgående indkøbsforpligtelse i henhold til EU's vaccinstrategi er andre konkrete eksempler på afgørende tiltag. Gennem nødhjælpsinstrumentet hjalp Kommissionen med at reagere på de behov, der bedst kan håndteres på en strategisk, koordineret måde på europæisk plan. Over 2 000 mio. EUR fra instrumentet er således blevet stillet til rådighed med henblik på aftaler om forudgående indkøbsforpligtelse vedrørende vacciner, 70 mio. EUR går til indkøb og distribution til medlemsstaterne af Veklury (terapeutisk remdesivir), og 100 mio. EUR vil blive anvendt til hurtige antigentest.

Alle disse foranstaltninger har tilsammen medvirket til at opbygge indsatskapaciteten over for den nuværende krise og udfylde hullerne i de eksisterende rammer. De tager imidlertid ikke fat på EU's langsigtede strukturelle udfordringer med hensyn til medicinske modforanstaltninger.

Fælles indkøb

EU's aftale om fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger, der blev muliggjort ved afgørelse nr. 1082/2013/EU, blev anvendt i 2020 som reaktion på covid-19-krisen. Aftalen om fælles indkøb er imidlertid hovedsageligt et beredskabsværktøj og er som sådan ikke udformet til at håndtere en igangværende krise. Den tager sigte på at forbedre medlemsstaternes beredskab til at afbøde alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, så der sikres mere

21 Civilbeskyttelsessystemet afhænger af solidaritet mellem medlemsstaterne i den forstand, at det afhænger af deres frivillige anmodninger og tilbud om bistand. Dette frivillige system fungerer godt i nødsituationer af begrænset omfang, som berører en eller nogle få medlemsstater. Men som vi har lært, er det ineffektivt i tilfælde, hvor et stort antal eller alle medlemsstater er berørt på samme tid. Det er grunden til oprettelsen af et styrket rescEU, som skal skabe strategiske lagre af medicinsk og personligt sikkerhedsudstyr. Det strategiske rescEU-beredskabslager af medicinsk nødhjælpsudstyr er en kapacitet til brug som en sidste udvej inden for rammerne af EU-civilbeskyttelsesmekanismen.

22 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

ligelig adgang til bestemte medicinske modforanstaltninger og en bedre forsyningssikkerhed samt mere afbalancerede priser for de deltagende medlemsstater.

I den foreslåede forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler vil de elementer i den retlige ramme, der vedrører den fælles indkøbsaftale, blive styrket, da den fortsat er et vigtigt beredskabsværktøj. Nærmere bestemt ventes der officielt deltagelse af staterne i Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA) og EU's kandidatlande. Derudover vil den blive styrket som en central indkøbsproces i EU, samtidig med at den mindsker risikoen for intern konkurrence om begrænsede ressourcer eller parallelle nationale ordninger gennem en "eksklusivitetsklausul". Denne eksklusivitetsstrategi, der er gennemført i forbindelse med EU's vaccinstrategi, har vist sig at være en succes²³. Der bør sikres komplementaritet med den strategiske rescEU-beredskabsoplagring af medicinsk nødudstyr under EU-civilbeskyttelsesmekanismen.

Afhjælpning af mangler gennem Det Europæiske Lægemiddelagentur

Pandemien har også vist, at EU's evne til at koordinere arbejdet for at sikre tilgængeligheden af lægemidler og medicinsk udstyr og fremme udviklingen af nye behandlingsmetoder på nuværende tidspunkt er begrænset. EMA har spillet en afgørende rolle ved at indføre midlertidige mekanismer til overvågning af mangel på lægemidler og tilbyde videnskabelig rådgivning til udviklere. Der er anvendt ad hoc-løsninger, herunder betingede ordninger mellem Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur, indehavere af markedsføringstilladelser, producenter og medlemsstater. Dertil kommer, at en videnskabelig taskforce har fremmet udviklingen af mulige behandlinger og vacciner mod covid-19. Sådanne midlertidige løsninger skal formaliseres som et nøgleelement i en forbedret EU-ramme for sundhedssikkerhed. For medicinsk udstyr viste det sig, at der på EU-plan ikke findes nogen mekanisme til at overvåge tilgængeligheden i krisetider.

Når det gælder lægemidler, blev Den Højtstående EU-Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler som følge af Større Hændelser²⁴ nedsat under covid-19-pandemien for hurtigst muligt at sikre et bedre overblik over de reelle behov. Gruppen har udstukket den strategiske kurs for processen i tilfælde af potentiel forsyningsknaphed. Dette omfatter håndtering af nye problematikker, vedtagelse af afhjælpende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt, afhjælpning af mangler på en koordineret måde, herunder krisekommunikation og tilsyn med gennemførelsen af aftalte foranstaltninger. Den foreslåede forordning vil derfor **formalisere og styrke den nuværende struktur i styringsgruppen for lægemidler** samt dens kanaler til hurtig tovejskommunikation mellem det europæiske netværk for regulering af lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser. Mere specifikt vil de foreslåede ændringer resultere i en permanent struktur inden for EMA med henblik på at overvåge hændelser relateret til

23 En lignende klausul blev indarbejdet i aftalen mellem Kommissionen og medlemsstaterne for så vidt angår aftalerne om forudgående indkøbsforpligtelser i forbindelse med indkøb af vacciner mod covid-19.

24 Gruppen ledes af Europa-Kommissionen med repræsentanter for lederne af lægemiddelstyrelserne, Det Europæiske Lægemiddelagentur, formændene for koordinationsgruppen vedrørende proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure (human- og veterinærmedicinske lægemidler) samt risikokommunikationsspecialister.

lægemiddelområdet, som kan føre til fremtidige kriser, samt overvågning og mindske af risikoen for mangel på vigtige lægemidler, når en krise er blevet erklæret. For at støtte dette arbejde vil indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne få pålagt forpligtelser til at levere de nødvendige data gennem strømlinede IT-værktøjer og hurtige procedurer, som allerede er fastlagt med henblik på fremtidige kriser.

I april 2020 oprettede EMA også en ad hoc covid-19-taskforce for EMA som en del af sin plan over for sundhedstrusler. Taskforcen bidrager til den direkte videnskabelige rådgivning vedrørende udformning af kliniske forsøg og produktudvikling og foretager en løbende gennemgang²⁵ af ny dokumentation, så vurderingen af lovende behandlingsformer eller vacciner mod covid-19²⁶ bliver mere effektiv. Disse foranstaltninger er afgørende for at sikre rettidig godkendelse af produkter og indsamling af solide data. Taskforcen tilbyder også videnskabelig støtte til kliniske forsøg vedrørende covid-19-produkter og bidrager til aktiviteter, der vedrører nye sikkerhedsspørgsmål i forbindelse med covid-19-produkter. En styrkelse af EMA's adgang til sundhedsdata inden for rammerne af det kommende europæiske sundhedsdataområde bør støtte dets reguleringsmæssige kapacitet på mellemlang sigt. For at styrke EMA's arbejde bygger lovforslaget på ovenstående og har til formål at erstatte de nuværende ad hoc-ordninger ved at **indføre permanente strukturer i EMA** med et klart og utvetydigt mandat. Vedrørende kliniske forsøg omfatter lovforslaget en rolle til taskforcen med henblik på at **yde rådgivning om protokoller for kliniske forsøg**, men også en bredere rolle i forbindelse med koordinering og fremme af kliniske forsøg i Den Europæiske Union. Det indebærer også en større rolle med hensyn til at fremsætte anbefalinger om anvendelsen af både centralt og nationalt godkendte lægemidler, som kan have potentiale til at imødegå folkesundhedskriser. Forslaget vil også indeholde værktøjer til at sikre, at virksomhederne og medlemsstaterne fremlægger de data, der er nødvendige for at lette vurderingen, i betragtning af den afgørende betydning, som en solid og omfattende dokumentation har med henblik på forsvarlig videnskabelig rådgivning og lovgivningsmæssig beslutningstagning. Desuden er det efter godkendelsen af vacciner nødvendigt at have data om sikkerhed og effektivitet som et supplement til de data, som industrien fremlægger til støtte for godkendelsen. Forslagene indeholder derfor **en IT-plattform, der giver EMA og ECDC mulighed for at koordinere undersøgelser af sikkerheden og effektiviteten i forbindelse med vacciner** – et vigtigt element i forbindelse med den nuværende pandemihåndtering.

Hvad angår medicinsk udstyr, bygger lovforslaget på erfaringerne fra det ad hoc-arbejde, der blev udført af Kommissionens clearingcentral under covid-19-pandemien, da EMA i øjeblikket ikke har nogen kompetence på området for medicinsk udstyr. Formålet er at forbedre EU's kriseberedskab og lette en koordineret reaktion på EU-plan ved at etablere en **permanent struktur for overvågning og afhjælpning af mangel på medicinsk udstyr** (en

25 Generelt skal alle oplysninger om kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af et lægemiddel samt al krævet dokumentation fremlægges i den første formelle ansøgning om markedsføringstilladelse. I tilfælde af en "løbende gennemgang" gennemgås dataene, efterhånden som de bliver tilgængelige fra igangværende undersøgelser, inden der indgives en formel ansøgning. Når datapakken er fuldstændig, indgiver udvikleren en formel ansøgning om markedsføringstilladelse, som vil blive vurderet efter en afkortet tidsplan. Dette forkorter i væsentlig grad den tid, der er nødvendig for at gøre lægemidlet tilgængeligt, samtidig med at principperne om kvalitet, sikkerhed og effektivitet opretholdes.

26 I oktober 2020 havde EMA afsluttet 39 videnskabelige rådgivningsprocedurer med henblik på at give udviklere anvisninger om de mest hensigtsmæssige metoder og undersøgelsesdesign for potentielle covid-19-lægemidler. Yderligere 14 sådanne procedurer er i gang. Det Europæiske Lægemiddelagentur ajourfører løbende om taskforcens aktiviteter på sit websted: www.ema.europa.eu.

styringsgruppe for medicinsk udstyr) og at sikre, at industrien og medlemsstaterne indsender de nødvendige data til at fremme overvågningen og de mulige afbødningsforanstaltninger.

Derudover vil EMA være permanent vært for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, som kan spille en afgørende rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring, navnlig ved at yde videnskabelig rådgivning, teknisk og klinisk bistand til Kommissionen, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, medlemsstaterne, bemyndigede organer og producenter²⁷. I begyndelsen af covid-19-krisen, hvor adgangen til medicinsk udstyr som f.eks. respiratorer og beskyttelsesudstyr var afgørende for at redde liv og inddæmme pandemien, ville en sådan rådgivning have været af uvurderlig betydning, f.eks. i forbindelse med omlægning af produktionslinjer til hurtig produktion af respiratorer med dertilhørende minimale tekniske og sikkerhedsmæssige specifikationer.

Med denne tilgang vil der kunne drages fordel af agenturets mangeårige ekspertise inden for forvaltning af forskellige videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper.

For at EMA kan udføre disse yderligere opgaver ud over sit nuværende mandat, er det nødvendigt med en hurtig stigning i antallet af fastansatte i dette agentur.

FORESLÅEDE FORANSTALTNINGER	
Forslag	Ansvar
➤ En styrket aftale om fælles indkøb uden for EU	Kommissionen
➤ En permanent højtstående EU-styringsgruppe vedrørende mangel på lægemidler	EMA
➤ En ny EU-styringsgruppe for medicinsk udstyr	EMA
➤ En permanent EMA-taskforce for nødsituationer	EMA
➤ Nye EMA-ekspertpaneler om medicinsk højrisikoudstyr	EMA
➤ En stærkere infrastruktur for kliniske forsøg i EU	EMA, ECDC
➤ Oprettelse af en platform til overvågning af vacciner	EMA, ECDC

5. PLANLÆGNING OG RAPPORTERING AF BEREDSKAB OG INDSATS

I henhold til den nuværende afgørelse om grænseoverskridende sundhedstrusler er Kommissionens overvågning af medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning primært baseret på medlemsstaternes rapportering hvert tredje år om deres respektive planer. Dette

²⁷ Desuden har panelerne fået overdraget andre opgaver, bl.a. at yde forskellige former for videnskabelig rådgivning til Kommissionen, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, medlemsstaterne, bemyndigede organer og producenter. Denne rådgivning kan omfatte aspekter vedrørende sikkerhed og ydeevne, fælles specifikationer, kliniske strategier, overensstemmelsesvurdering i forhold til det aktuelle teknologiske niveau for biokompatibilitet, mekanisk, elektrisk, elektronisk og toksikologisk testning.

omfatter de tværsektorielle dimensioner på EU-plan og støtten til gennemførelsen af de vigtigste kapacitetskrav i henhold til Verdenssundhedsorganisationens internationale sundhedsregulativer.

Covid-19 har vist os, at beredskabs- og indsatskapaciteten på nationalt plan ikke er optimal. Dette blev f.eks. illustreret, da mange af EU's medlemsstater stod over for utilstrækkelige lagre (f.eks. personlige værnemidler), mangel på umiddelbart tilgængelig spidsbelastningskapacitet i sundhedssystemerne, testning, kontaktopsporing og overvågning og mangel på gennemførlige kontinuitetsplaner for sundhedsydelse (for at undgå udsættelse af planlagt behandling af indlagte patienter) samt mangel på kvalificeret sundhedspersonale.

Covid-19 har også vist, at der tydeligvis manglede en overordnet vision for gennemførelsen af medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplaner, ligesom der manglede sammenhæng med hensyn til deres forenelighed. Dette skyldtes i høj grad, at EU ikke var i stand til at sammenligne planerne på en ensartet måde for hele EU på grund af manglende EU-basisstandarder og -indikatorer²⁸, manglende EU-kendskab til kapaciteten på nationalt plan med henblik på gennemførelse af planer og usammenhængende feedback fra medlemsstaterne om de respektive beredskabs- og indsatsplaner. Situationen blev yderligere forværret af, at der ikke forelå en overordnet EU-beredskabsplan over for pandemier.

Det foreslås derfor at styrke koordinationsmekanismerne for beredskab gennem udvikling af en **bindende EU-plan for beredskab og indsats over for sundhedskriser/pandemier**. Denne plan vil indeholde klare bestemmelser for EU og medlemsstaterne med henblik på vedtagelse af lignende og interoperable planer på nationalt og lokalt plan. For at sikre, at disse planer faktisk fungerer i krisetider, **vil der blive tilrettelagt regelmæssige fuldskalaøvelser og foretaget efterfølgende evalueringer af indsatsen med henblik på at gennemføre korrigerende foranstaltninger**.

For yderligere at styrke gennemførelsen af disse planer vil der blive **iværksat en EU-audit af kapaciteten på nationalt plan**. Auditten vil blive ledet og koordineret af Kommissionen, mens den tekniske gennemførelse primært varetages af ECDC, med henblik på yderligere at sikre beredskab, gennemsigtighed og tilstrækkelig gennemførelse. Kommissionen rapporterer om resultaterne heraf til Europa-Parlamentet og Rådet.

Konklusionerne vil blive anvendt **med henblik på at afhjælpe de mangler, der er konstateret i forbindelse med denne rapporterings- og auditproces**, og for at sikre optimal anvendelse af **den finansielle støtte gennem det fremtidige EU4Health-program samt strukturfondene og støtte til forskning og innovation under Horisont Europa**.

Et andet indsatsområde vedrører støtte til medlemsstaterne til forbedring af deres sundhedssystemers modstandsdygtighed, tilgængelighed og effektivitet. Dette kan omfatte vidensformidling, udveksling af bedste praksis, praktisk teknisk støtte samt finansiering fra EU-programmer med henblik på at indlede og gennemføre relevante reformer af

²⁸ Med hensyn til vurdering af beredskabs- og indsatsplaner og tilsvarende kapacitet.

sundhedssystemet for at overvinde strukturelle svagheder og tackle de udfordringer, der er identificeret i det europæiske semester. Den **sociale resultattavle**, der overvåger medlemsstaternes resultater i forhold til den europæiske søjle for sociale rettigheder²⁹, vil yderligere bidrage til at afdække centrale problemer, bl.a. inden for færdigheder på sundhedsområdet, og redegøre for gennemførelsen af den europæiske søjle for sociale rettigheder. Genopretnings- og resiliensfaciliteten³⁰ giver medlemsstaterne en hidtil uset mulighed for at gennemføre strukturreformer støttet af investeringer, bl.a. med henblik på at forbedre beredskabet og modstandsdygtigheden i deres nationale sundhedssystemer og sikre lige adgang til økonomisk overkommelig sundhedspleje af høj kvalitet³¹.

Målrættede foranstaltninger kan f.eks. vedrøre omlægning af hospitalsnetværk med henblik på fleksibel kapacitet i forbindelse med en stærk efterspørgselsstigning, transport og behandling af patienter på tværs af grænserne under sundhedskriser, tilstrækkelig adgang til primær sundhedspleje, god integration af alle niveauer af sundhedspleje og social pleje, adgang til tilstrækkeligt og opkvalificeret sundhedspersonale, som kan indsættes i nye funktioner i nødsituationer, udrulning og finansiel dækning af e-sundhedsværktøjer (herunder telemedicin).

For at ECDC kan udføre disse yderligere opgaver ud over sit nuværende mandat, er det nødvendigt med en hurtig stigning i antallet af fastansatte i dette agentur.

FORESLÅEDE FORANSTALTNINGER	
Forslag	Ansvar
➤ Udvikling og gennemførelse af en EU-plan for beredskab og indsats over for sundhedskriser/pandemier ³² .	Kommissionen, ECDC, medlemsstater
➤ Udarbejdelse og gennemførelse af beredskabs- og indsatsplaner på nationalt plan efter fælles strukturer, standarder og indikatorer.	Medlemsstater
➤ Forbedret rapportering af medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplaner kombineret med EU's auditproces	Kommissionen, medlemsstater
➤ Øget gennemsigtighed i forhold til Kommissionens udarbejdelse af rapporter, herunder resultaterne af audit og henstillinger til medlemsstaterne, som fremsendes til Europa-Parlamentet og Rådet.	Kommissionen, EU's decentrale agenturer
➤ Regelmæssige stresstest af de offentlige sundhedssystemer og på tværs af sektorer, som gennemføres på nationalt plan og EU-plan med korrigerende foranstaltninger.	Medlemsstater
➤ Gennem instrumentet for teknisk støtte ³³ , målrettet uddannelse og	Kommissionen, ECDC,

29 https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_en

30 Oprettelsen af genopretnings- og resiliensfaciliteten er betinget af, at Europa-Parlamentet og Rådet når til enighed om forslaget til forordning om oprettelse af en genopretnings- og resiliensfacilitet (COM(2020) 408 final).

31 I denne forbindelse er det også vigtigt at sikre, at personer med handicap har adgang til grundlæggende sociale støttetjenester samt adgang til oplysninger om beskyttelsesforanstaltninger.

32 Denne plan skal tage hensyn til de tværsektorielle dimensioner og kritiske sektorer på EU-plan, f.eks. inden for transport, mobilitet, energi, kommunikation og civilbeskyttelse. Disse planer bør omfatte et afsnit om forskningsberedskab.

vidensudveksling for sundhedsansatte og offentligt sundhedspersonale med henblik på at tilvejebringe viden og færdigheder til at udvikle og gennemføre de nationale beredskabsplaner, gennemføre aktiviteter til styrkelse af kriseberedskabet og overvågningskapaciteten.	medlemsstater
➤ Støtte til medlemsstaterne med henblik på at styrke sundhedssystemernes modstandsdygtighed, tilgængelighed og effektivitet gennem samarbejde, udveksling af bedste praksis, uddannelsesordninger, teknisk støtte, resultattavler om modstandsdygtighed ³⁴ og finansiering fra EU-programmer ³⁵ .	Kommissionen, medlemsstater

6. EPIDEMIOLOGISK OVERVÅGNING

Styrkelse af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme

Flere overførbare sygdomme og særlige sundhedsproblemer³⁶ er underlagt obligatorisk epidemiologisk overvågning på EU-plan. Nettet til denne epidemiologiske overvågning drives og koordineres af ECDC, herunder støtte til de nationale referencelaboratorier. Covid-19 har vist, at der mangler sammenlignelige data og forståelse af de forhold, der skal ligge til grund for beslutningstagning. Den har desuden givet anledning til en undersøgelse af værdien af at overvåge infektiøse agenser i byspildevand som et middel til at spore infektioner og som en mulig tidlig varslingsmekanisme.

EU's overvågningssystemer skal styrkes med kapacitet til at opdage, overvåge og undersøge nye sygdomme. Erfaringerne fra covid-19 fremhævede også vigtigheden af at kunne øge kapaciteten til diagnostiske laboratorieundersøgelser i frontlinjen, der stiller yderligere data til rådighed, som er nødvendige for at håndtere nye sygdomme. Ajourførte overvågningsdata gør det muligt at følge udviklingen i forekomsten af overførbare sygdomme over tid og på tværs af medlemsstaterne og muliggør hurtig opdagelse og overvågning af grænseoverskridende udbrud.

De hurtigt skiftende teknologiske og digitale løsninger (KI, højtydende databehandling, computermødelser og simuleringssystemer) giver mulighed for at **opdatere overvågningsystemer**, integrere data fra nye og forskellige kilder³⁷ og skabe følsomme systemer, der opdager tidlige signaler³⁸. Der bør anvendes en moderne tilgang til overvågning, der bygger på sammenkædning og integration af relevante overvågningsystemer, anvendelse af elektroniske sundhedsjournaler og harmoniserede datasæt, miljødata, dataanalyse og

33 Oprettelsen af instrumentet for teknisk støtte er betinget af, at Europa-Parlamentet og Rådet når til enighed om forslaget til forordning om oprettelse af et instrument for teknisk støtte (COM(2020) 409 final).

34 JRC er i færd med at udvikle resultattavler om modstandsdygtighed i samarbejde med medlemsstaterne og andre interessenter med sundhed som et vigtigt element. Disse resultattavler vil fungere som et passende overvågningsværktøj til vurdering af modstandsdygtigheden. Da de er baseret på strategisk fremsynethed, kan de bidrage til at identificere nye udfordringer og foreslå nye fremadrettede indikatorer til at vurdere sårbarheder eller kapaciteter.

35 Såsom EU4Health, genopretnings- og resiliensfaciliteten, samhørighedspolitikken og instrumentet for teknisk støtte.

36 Særlige sundhedsproblemer er antimikrobiel resistens og infektionssygdomme erhvervet gennem kontakt med sundhedsvæsenet relateret til overførbare sygdomme.

37 F.eks. fra rummet, herunder jordobservationsdata fra EU Copernicus og geolokaliseringsdata fra Galileo-applikationer.

38 F.eks. fra overvågningen af infektiøse agenser i spildevand.

kunstig intelligens, sociale medier — i forbindelse med modellering og prognosticeringskapacitet og dedikerede højtydende digitale databehandlingsplatforme³⁹. Forbedring af disse teknologier vil øge EU's og medlemsstaternes kapacitet med henblik på nøjagtige risikovurderinger, hurtig reaktion og informeret beslutningstagning. ECDC's centrale rolle i etableringen af **integrerede overvågnings- og kontrolsystemer på EU-plan**, herunder forskningsdata⁴⁰ og data om sundhedssystemers kapacitet til diagnosticering, forebyggelse og behandling af specifikke overførbare sygdomme samt patientsikkerhed, bør derfor styrkes på samme måde som dets samspil med andre relevante agenturer, herunder Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og Det Europæiske Miljøagentur.

National indberetning af rettidige, fuldstændige og sammenlignelige data til ECDC, herunder indikatorer for sundhedssystemer, baseret på fælles EU-case-definitioner, er en integreret del af dette udvidede overvågningssystem. For at støtte medlemsstaterne vil det **kommende EU4Health-program yde finansiering til at forbedre de nationale overvågningssystemer**, mens EU's decentrale agenturer vil støtte medlemsstaterne gennem skræddersyet teknisk rådgivning og vejledning.

FORESLÅEDE FORANSTALTNINGER	
Forslag	Ansvar
➤ Et nyt højtydende epidemiologisk overvågningssystem på EU-plan, som anvender kunstig intelligens, harmoniserede datasæt og digitale værktøjer til nøjagtig modellering, risikovurdering og reaktion i forbindelse med overvågningen af nye patogener på grundlag af fælles EU-case-definitioner	ECDC, Kommissionen
➤ Styrkelse af ECDC's adgang til sundhedsdata vedrørende forskning og epidemiologiske aspekter inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.	ECDC, Kommissionen
➤ Styrket overvågning i forbindelse med andre tilgængelige informationskilder og data (f.eks. forskning, miljø, handel, transport, økonomiske data, data vedrørende sundhedssystemer, lægemiddelforsyninger, kontaktopsporing).	ECDC, Kommissionen
➤ Mere detaljerede og rettidige rapporteringskrav til medlemsstaterne for så vidt angår data og resultater inden for sundhedspleje (f.eks. antal af hospitalssenge, kapacitet til specialiseret behandling og intensivpleje, antal af medicinsk uddannede medarbejdere, kontaktopsporing).	Medlemsstater

³⁹ Disse systemer kan også drage fordel af og anvende tjenester og data, der muliggøres eller genereres af EU-initiativer såsom EU's rumprogram. Erfaringerne fra covid-19 har vist, at rumbaserede tjenester, såsom dem, der aktiveres af EU Galileo, og som kan levere værdifulde tjenester og data, dvs. geolokaliseringstjenester til at kortlægge smitteområder, advare om områder med restriktioner eller områder med karantæne og advare myndighederne i tilfælde af større forsamlinger. Som reaktion på covid-19 blev Galileo, EU's satellitnavigationssystem, brugt til at udvikle en ny Galileo-kompatibel applikation "Galileo Green Lane", som skulle gøre det muligt at overvåge varebevægelser i realtid mellem EU-medlemsstaterne og lette godstransporten ved grænserne.

⁴⁰ Det er vigtigt at integrere forskning i de politiske anbefalinger gennem en tættere og mere aktiv deltagelse af EU-agenturer.

7. LABORATORIERESULTATER, TESTNING OG KONTAKTOPSPORING

Kommissionen og ECDC støtter medlemsstaterne med henblik på overholdelse af den eksisterende EU-lovgivning på overvågningsområdet, hvorefter de er forpligtet til at forelægge sammenlignelige og kompatible data baseret på bl.a. laboratorieresultater. Selv om der er indført omfattende nationale laboratoriesystemer, er der i øjeblikket intet koordineret EU-system for referencelaboratorienetværk vedrørende humane patogener. Dette har resulteret i manglende koordinering af konsoliderede mikrobiologiske teststandarder.

Mangfoldigheden i de teststrategier og -tilgange, som medlemsstaterne har indført under den nuværende pandemi, har været en konsekvent udfordring og har i betydelig grad hæmmet EU's koordineringsbestrebelse over for sygdommen. Årsagerne til anvendelsen af så forskellige tilgange afhænger af faktorer som f.eks. den epidemiologiske situation, overførselsdynamik, ressourcer og testkapacitet. Effektive teststrategier, der koordineres mellem landene, er en forudsætning for at sikre en effektiv gennemførelse af afbødningsforanstaltninger⁴¹. I forbindelse med dette arbejde kan der trækkes på den mangeårige erfaring fra EU-samarbejdet om forskning og innovation og på de konkrete muligheder, der ligger i Horisont Europa-programmet.

Nye EU-netværk er nødvendige⁴² for at afhjælpe disse udfordringer og sikre, at disse kapaciteter er i stand til at imødegå fremtidige alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler:

- der vil blive etableret et nyt netværk af EU-referencelaboratorier⁴³, som giver mulighed for tilpasning inden for diagnostik, serologisk undersøgelse, testmetoder og anvendelse og validering af visse test
- et nyt netværk, der omfatter medlemsstaternes tjenester til støtte for transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion for at give mulighed for kontinuerlig og hurtig adgang til seroepidemiologiske data.

En vigtig søjle i forbindelse med begrænsning af spredningen af sygdomme er gennemførelsen af effektive **kontaktopsporingsforanstaltninger**, navnlig for at gøre det muligt at bekæmpe lokale udbrud. Inden for de nuværende rammer blev kontaktopsporing udelukkende medtaget som et af de elementer, medlemsstaterne skulle koordinere via EWRS⁴⁴. På grundlag af erfaringerne fra covid-19 er der behov for en yderligere indsats på EU-plan⁴⁵ for at styrke EU's kapacitet med hensyn til kontaktopsporing på tværs af grænserne. For det første vil kontaktopsporing være et påkrævet element i EU's plan for beredskab og indsats over for sundhedskriser/pandemier. For at supplere muligheden for kontaktopsporing

41 Med henblik herpå fremsatte Kommissionen, EU-agenturerne og medlemsstaterne henstillinger via Udvalget for Sundhedssikkerhed om en fælles tilgang til covid-19-testning i EU.

42 Skal drives af ECDC med støtte fra Kommissionens JRC-tjeneste.

43 Dette netværk vil bl.a. tilvejebringe en ramme for evaluering og godkendelse af diagnostik og søge at sikre gensidig anerkendelse i EU inden for diagnosticering.

44 EWRS har ydet operationel støtte til udvekslingen af kontaktopsporingsoplysninger for covid-19.

45 Nødhjælpsinstrumentet har finansieret European Federation Gateway Service med henblik på kontaktopsporings- og advarselsapps, og i juli 2020 indførte Kommissionen også en gennemførelsesafgørelse med henblik på at muliggøre interoperabilitet mellem opsporings- og advarselsmobilapps i hele EU.

og støtte medlemsstaterne i disse bestræbelser vil **ECDC desuden få mandat til at oprette et automatiseret system⁴⁶ til kontaktopsporing**, der bygger videre på de kontaktopsporingsteknologier, der er udviklet af medlemsstaterne i forbindelse med kontaktopsporing og varslingsapplikationer⁴⁷. Endelig vil kontaktopsporing også blive indarbejdet i ECDC's net til epidemiologisk overvågning. I betragtning af denne udvikling vil samarbejdet med og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne og ECDC være en forudsætning for, at det lykkes at styrke denne kapacitet.

FORESLÅEDE FORANSTALTNINGER	
Forslag	Ansvar
➤ Oprettelse af et netværk af EU-referencelaboratorier, der gør det muligt at tilpasse diagnostik, serologiske undersøgelser, testmetoder, anvendelse af visse test	ECDC, Kommissionen
➤ Oprettelse af et netværk, der omfatter medlemsstaternes tjenester til støtte for transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion	ECDC, Kommissionen, medlemsstater
➤ Et robust system til automatiseret kontaktopsporing ved hjælp af moderne teknologier ⁴⁸ , der bygger på kontaktopsporings- og advarselsapplikationer	ECDC, Kommissionen, medlemsstater

8. TIDLIG VARSLING OG RISIKOVURDERINGSKAPACITET

Systemet for tidlig varslings og reaktion (EWRS) er et hurtigt varslingsystem for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som gør det muligt for Kommissionen og medlemsstaterne at kommunikere løbende med henblik på at advare og vurdere risici for folkesundheden og fastlægge foranstaltninger, der kan være nødvendige for at beskytte folkesundheden. EWRS har støttet udvekslingen af meddelelser og oplysninger om covid-19-tilfælde og indsatsforanstaltninger. Platformen har vist sig at være nyttig og har imødekommet de nødvendige behov. Som eksempel kan nævnes, at platformen siden den 9. januar 2020, hvor Kommissionen formelt advarede EU-medlemsstaterne om covid-19 via den første varslingsmeddelelse, har behandlet over 2 700 covid-19-meddelelser⁴⁹ fra medlemsstaterne og Kommissionen. Desuden har den lettet over 30 medicinske evakueringsoperationer

⁴⁶ Dette bør gøre det muligt at anvende moderne teknologier såsom digitale mobile applikationer, modeller for kunstig intelligens eller andre relevante værktøjer, der kommer frem.

⁴⁷ Der sikres overholdelse af GDPR.

⁴⁸ Som f.eks., men ikke begrænset til, rumunderstøttede applikationer.

⁴⁹ Disse meddelelser vedrører f.eks. udveksling af oplysninger med hensyn til kontaktopsporing, epidemiologiske opdateringer, udveksling af teknisk ekspertise og ajourføring vedrørende gennemførte sundhedsmæssige foranstaltninger.

vedrørende sundhedspersonale i forbindelse med covid-19 – med deltagelse af medlemsstaterne, Kommissionen og Verdenssundhedsorganisationen⁵⁰.

Samtidig vil anvendelsesområdet for varslinger blive udvidet til at **omfatte behov for eller mangel på medicinske modforanstaltninger samt anmodninger og/eller tilbud om grænseoverskridende nødhjælp**. Dette er i direkte overensstemmelse med de behov, der blev afsløret i forbindelse med covid-19-udbruddet, og for at sikre koordinering af EU-mekanismer, navnlig med strategiske rescEU-lagre under EU-civilbeskyttelsesmekanismen, samt med mobilitetspakken inden for ESI-rammerne⁵¹. EWRS vil yderligere støtte denne koordinering mellem landene og Kommissionen, supplere EU-civilbeskyttelsesmekanismen og undgå overlappning og modstridende tiltag, og systemet vil blive forbedret, så det omfatter funktioner, som er relevante for beredskabsplanlægning og -rapportering, samt forbinde platformen med andre krisevarslingssystemer på EU-plan.

Endelig vil Kommissionen i de nye forslag styrke en tilgang til risikovurdering, der dækker alle risici. I henhold til den foreslåede forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler skal alle relevante decentrale EU-agenturer varetage risikovurderinger, videnskabelig rådgivning og anbefalinger vedrørende indsatsforanstaltninger, ligesom Kommissionen⁵² og EU-agenturerne tildeles ansvarsbeføjelser.

FORESLÅEDE FORANSTALTNINGER

Forslag	Ansvar
➤ En ny risikovurderingsramme for alle farer, herunder hurtig og passende henstilling om indsatsforanstaltninger, som medlemsstaterne bør gennemføre	EU's decentrale agenturer, Kommissionen

9. INTERNATIONALT SAMARBEJDE OG INTERNATIONAL KOORDINERING

Covid-19 har vist, at alvorlige trusler mod sundheden i sagens natur er grænseoverskridende. EU og medlemsstaterne ydede bistand til og modtog også bistand fra tredjelande som reaktion på krisen. Inden for rammerne af Team Europe har de indtil nu mobiliseret over 36 mia. EUR til nødhjælp og langsigtet sundhedsmæssig og socioøkonomisk støtte til partnerlande i nød, med særlig fokus på sårbare mennesker. EU har også oprettet en humanitær luftbro inden for EU for at bevare vigtige transportforbindelser for humanitære hjælpearbejdere, sundhedsberedskabsmedarbejdere og nødforsyninger.

⁵⁰ Kommissionen har oprettet et medicinsk evakueringsystem (MEDEVAC) sammen med Verdenssundhedsorganisationen for at lette medicinsk evakuering af sundhedspersonale i forbindelse med virale hæmoragiske febre. I 2020 blev dette udvidet til at omfatte covid-19. EWRS-platformen anvendes af Kommissionen til at koordinere medicinske evakueringer mellem WHO og medlemsstaterne.

⁵¹ EWRS er blevet integreret i EU's "mobilitetspakke" med henblik på grænseoverskridende transport af lægehold og overførsel af covid-19-patienter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1118

⁵² Falder den nødvendige risikovurdering helt eller delvis uden for agenturenes mandater, og anses den for nødvendig for koordineringen af indsatsen på EU-plan, leverer Kommissionen på anmodning af Udvalget for Sundhedssikkerhed eller på eget initiativ en ad hoc-risikovurdering.

I den forbindelse samarbejder Kommissionen og de decentrale EU-agenturer med internationale interessenter samt partnerlande og vil fortsat gøre det. Dette omfatter f.eks. et tæt samarbejde med WHO, centre for sygdomskontrol og -forebyggelse uden for EU, lande, der deltager i EU-civilbeskyttelsesmekanismen, samt arbejde med koordineringsplatforme såsom det globale sundhedssikkerhedsinitiativ og GloPID-R, netværket for samarbejde inden for forskning i beredskab. Kommissionen fremmer også aktivt behovet for fortsat politisk opmærksomhed og koordinering af beredskab og indsats på folkesundhedsområdet via organer som G7 og G20.

EU har en førende rolle at spille, når det gælder styrkelse af sundhedssystemerne, herunder den globale beredskabs- og indsatskapacitet inden for sundhedssikkerhed.

Som direkte reaktion på covid-19 gav Kommissionen EU's udvidelseslande og prioriterede østlige nabolande adgang til Udvalget for Sundhedssikkerhed og EWRS, ligesom Schweiz også fik adgang. Dette er sket for at maksimere beskyttelsen af borgerne og støtte EU's reaktion ved klart at anerkende, at virusset ikke standser ved grænserne, og at den stærkeste indsats- og krisestyring foregår via regional og international solidaritet og samarbejde. Europa-Parlamentet og Rådet har for nylig udtrykkeligt bekræftet EU's tilsagn om at optrappe det globale sundhedsberedskab, og den 16. oktober 2020 forpligtede Det Europæiske Råd sig til at styrke EU's støtte til sundhedssystemerne og forstærke partners beredskabs- og indsatskapacitet i Afrika. Desuden har Kommissionen og EU-agenturerne også regelmæssigt udvekslet erfaringer med forebyggelses- og kontrolforanstaltninger med Kina og andre tredjelande.

For at konsolidere og underbygge fordelene ved internationalt samarbejde og international koordinering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler bekræfter de nye forslag EU's førende rolle i global sammenhæng, når det gælder beredskab og indsats på folkesundhedsområdet, med det formål at imødegå udbrud ved kilden ved hjælp af en dobbeltstrengt tilgang: 1) styrket og målrettet internationalt samarbejde og international koordinering og 2) støtte på stedet, når der er behov for det, i medlemsstater og tredjelande. På globalt plan vil ECDC indtage en førende rolle og opbygge et internationalt netværk med andre vigtige sygdomsbekæmpelsescentre, såsom de amerikanske centre for sygdomskontrol og -forebyggelse (CDC).

Dette vil resultere i en **styrket kapacitet for ECDC til at mobilisere og indsætte EU's taskforce for sundhed, der skal yde bistand i forbindelse med den lokale indsats, navnlig i medlemsstaterne, og i større engagement i internationale kriseindsatshold**⁵³, herunder ECDC-støtte til at opbygge mere modstandsdygtige sundhedssystemer for at sikre et bæredygtigt beredskab inden for sundhedssikkerhed i EU's partnerlande.

FORESLÅEDE FORANSTALTNINGER

⁵³ Disse kapaciteter vil være forbundet med EU-civilbeskyttelsesmekanismen og navnlig det arbejde, der udføres af Det Europæiske Lægekorps, som allerede samler medlemsstaternes medicinske indsatskapaciteter.

Forslag	Ansvar
➤ Oprettelse af EU's taskforce for sundhed inden for ECDC med henblik på mobilisere og yde bistand i forbindelse med den lokale indsats ved udbrud af overførbare sygdomme i medlemsstater og i tredjelande	ECDC, Kommissionen
➤ Ramme for mobilisering af EU's sundhedstaskforce med det formål at yde bidrag inden for rammerne af internationale indsatshold, der er mobiliseret af WHO's program for nødsituationer på sundhedsområdet, netværket for indberetning af og indsats over for sygdomsudbrud på verdensplan (GOARN) og EU-civilbeskyttelsesmekanismen	ECDC, Kommissionen, medlemsstater
➤ Udvikling af beredskabskapacitet og ekspertise i krisestyring på lokalt niveau blandt ECDC's personale og eksperter fra EU- og EØS-lande, EU's førtiltrædelseslande, partnerlande i den europæiske naboskabspolitik og EU's partnerlande efter anmodning fra Kommissionen	ECDC, Kommissionen, medlemsstater, EØS, EU- førtiltrædelseslande, partnerlande i den europæiske naboskabspolitik og EU-partnerlande

10. EN EU-BEREDSKABSMYNDIGHED PÅ SUNDHEDSOMRÅDET (HERA)

Covid-19-pandemien har vist behovet for og værdien af en koordineret indsats på EU-plan. Aftaler om forudgående indkøbsforpligtelse vedrørende vacciner på EU-plan øger sandsynligheden for, at vi kan overvinde krisen sammen, og opbygningen af medicinske beredskabslagre har allerede mindsket dens indvirkning. Samtidig har pandemien afsløret strukturelle svagheder og markedssvigt i forbindelse med vores prognoser, beredskab og evne til at reagere konsekvent, hurtigt og hensigtsmæssigt for at beskytte vores borgere mod sundhedskriser.

Covid-19 bliver sandsynligvis ikke den eneste globale eller paneuropæiske sundhedskrise i vores århundrede. At foregribe dette kræver en særlig europæisk myndighed, der skal styrke EU's beredskab og indsatskapacitet over for nye grænseoverskridende trusler mod menneskers sundhed.

Myndighedens opgave bliver at give EU og medlemsstaterne mulighed for at anvende de mest avancerede medicinske foranstaltninger og andre nødvendige foranstaltninger i tilfælde af en sundhedskrise ved at dække hele værdikæden, fra udvikling til distribution og anvendelse.

Med henblik herpå vil den f.eks. foretage horisontafsøgning og udvise fremsyn med henblik på at foregribe specifikke trusler, identificere lovende potentielle modforanstaltninger og understøtte kompetencer samt generere og udbrede viden om disse. Den vil overvåge og føre tilsyn med produktionskapacitet og udviklingsfaciliteter, råmaterialebehov- og tilgængelighed og sikre håndteringen af mangler i forsyningskæden. Den vil støtte udviklingen af tværgående

teknologier og løsninger til støtte for indsatsforanstaltninger over for flere potentielle fremtidige trusler (f.eks. teknologier til vaccineplatforme eller anvendelse af digitale værktøjer og kunstig intelligens) samt udviklingen af specifikke modforanstaltninger, herunder gennem kliniske forsøg og datainfrastrukturer. Den vil sikre, at der er tilstrækkelig produktionskapacitet til rådighed, når det kræves, samt foranstaltninger til opbygning af lagre og distribution.

Den europæiske myndighed vil planlægge, koordinere og sammensætte infrastrukturer af offentlig og privat kapacitet, som tilsammen muliggør en hurtig reaktion, hvis behovet opstår. Når der erklæres en sundhedsmæssig krisesituation i EU, vil den skaffe de yderligere specifikke ressourcer, der er nødvendige for at kunne reagere hensigtsmæssigt i alle medlemsstaters interesse.

På grundlag af erfaringerne med udviklingen af covid-19-vacciner og clearingcentralen for medicinsk udstyr vil Kommissionen iværksætte en forberedende foranstaltning med fokus på nye biologiske trusler mod menneskers sundhed, såsom coronarelaterede overførbare sygdomme og antimikrobiel resistens. Sideløbende hermed vil Kommissionen iværksætte en konsekvensanalyse og høring om oprettelsen af en EU-myndighed med henblik på i 2021 at foreslå en særlig struktur med tilstrækkelige beføjelser og ressourcer, som skal påbegynde sine aktiviteter i 2023. Synergier og komplementaritet med eksisterende EU-organer og relevante udgiftsprogrammer vil blive sikret.

11. KONKLUSION OG NÆSTE SKRIDT

Sundhed er afgørende for menneskers velfærd. De forventer med rette, at sundhed er blandt de vigtigste politiske prioriteter. Regeringerne skal gøre alt, hvad de kan, for at levere sundhedsydelser og beskytte mod sundhedstrusler. Det betyder, at vi må arbejde sammen og udnytte EU's potentiale til at forbedre sundhedsindsatsen og støtte medlemsstaterne, så de kan leve op til deres ansvar. Der er behov for klare retningslinjer på EU-plan, tæt koordinering med Rådet og Europa-Parlamentet og en ajourføring af de vigtigste instrumenter og bestemmelser som beskrevet i denne meddelelse.

Den kommende konference om Europas fremtid, hvor der lægges vægt på at nå ud til borgerne og målet om at skabe et forum for håndtering af deres bekymringer og prioriteter, udgør en optimal platform til at sætte gang i drøftelserne og bringe ny fremdrift i udviklingen af EU's fremtidige rolle på sundhedsområdet med henblik på at opfylde borgernes forventninger til unionen. Derudover vil det globale sundhedstopmøde, som efter planen skal finde sted i Italien i 2021, give EU mulighed for at styre de globale drøftelser om, hvordan den globale sundhedssikkerhed kan styrkes i "pandemiernes tidsalder".

Coronavirus har berørt hvert eneste aspekt af vores personlige, professionelle, sociale og økonomiske liv. For effektivt at kunne håndtere den trussel, det udgør, er de europæiske sundhedsmyndigheder nødt til at arbejde tæt sammen, samle deres ressourcer og ekspertise og handle i størst muligt fællesskab og i tæt samråd med de økonomiske myndigheder. Kun på den måde kan den grænseoverskridende sundhedstrussel fra covid-19 imødegås effektivt.

I denne meddelelse beskrives de yderligere foranstaltninger, der skal træffes i den nærmeste fremtid, både på europæisk og nationalt plan, for at øge vores modstandsdygtighed over for alle grænseoverskridende sundhedstrusler og sikre alle europæiske borgere det høje folkesundhedsniveau, de forventer og fortjener. Det er vores fælles ansvar og bydende nødvendigt at arbejde hurtigt og omhyggeligt videre med disse foranstaltninger og at afbøde virkningerne af forskelle og mangler i instrumenter, informationer og mentalitet, som ellers vil fortsætte med at gøre os kollektivt sårbare og bringe vores levevis i fare.

Den europæiske sundhedsunions styrke afhænger af medlemsstaternes engagement i den.