



## SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPHRS  
Sagsnr.: 2110700  
Dok. nr.: 1799218  
Dato: 07-07-2021

### GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

#### **Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om udnyttelse af de tidlige erfaringer fra COVID-19-pandemien, KOM(2021) 380 endelig**

NYT NOTAT

##### **1. Resumé**

*Kommissionen har den 15. juni 2021 udsendt en meddelelse med det formål at trække på de tidlige erfaringer på sundhedsområdet fra COVID-19 pandemien mhp. at styrke EU's parathed ift. pandemier.*

*Meddelelsen tager udgangspunkt i de foreløbige fremskridt i håndteringen af COVID-19-pandemien og skal danne grundlag for, at flere erfaringer kan drages på sigt. Kommissionen påpeger, at pandemien ikke er overstået, og at der er et presserende behov for, at EU skrider til handling for at kunne håndtere de nye og kommende trusler fra pandemien og fremtidige sundhedskriser. Således lægger meddelelsen op til, at de europæiske lande og deres respektive sundhedssystemer kan lære af erfaringerne fra COVID-19-pandemien inden for 10 specifikke områder, hvor Kommissionen ser behov for en styrket indsats på europæisk plan. Det vedrører bl.a. det fremtidige pandemiberedskab, sygdomsovervågning, koordination, videnskabelig rådgivning, styrkelse af offentlig-private partnerskaber, en stærkere global indsats og bekæmpelse af misinformation.*

*Regeringen finder det vigtigt at lære af de foreløbige erfaringer med COVID-19 og stiller sig generelt positivt over for meddelelsen.*

##### **2. Baggrund**

Meddelelsen tager udgangspunkt i den hidtidige pandemihåndtering i EU, herunder indsatser for at sikre, at konsekvenserne og økonomierne afhjælpes. Kommissionen peger på, at pandemien har tydeliggjort, at beredskab og planlægning var underfinansieret og underudviklet, og at en stor del af indsatsen i EU af den grund blev ad hoc-præget og midlertidig. Meddelelsen opregner 10 erfaringer, der beskrives som et øjebliksbillede og som udgør et bidrag til en løsning på problemstillinger, vedrørende europæisk samarbejde, økonomi, sundhed og beredskab, som COVID-19-pandemien har synliggjort.

##### **3. Formål og indhold**

Kommissionen understreger indledningsvist, at erfaringerne kan bidrage til at kortlægge svagheder og skrøbeligheder i pandemihåndteringen, og dermed til at identificere, hvor de europæiske beredskabs- og indsatssystemer skal styrkes, ligesom midlertidige løsninger kan videreudvikles og gøres permanente. Kommissionen peger således på behovet for at omdanne nødforanstaltninger til strukturelle ændringer med henblik på at opnå en koordineret reaktion på fremtidige sundhedskriser, der giver mulighed for tidligere forudsigelse og opdagelse af risici,

bedre beredskabsplanlægning samt en hurtigere og mere effektiv fælles indsats. På denne baggrund opstiller Kommissionen 10 erfaringer og tilhørende indsatser, der kan bidrage til ovenstående.

Det fremgår af meddelelsen, at Kommissionen ser behov for følgende:

**1. Indførelsen af et globalt overvågningssystem, der har de nødvendige værktøjer og åbne rammer til at udveksle data så hurtigt som muligt samt oprettelsen af nyt europæisk system til indsamling af pandemioplysninger.**

Det europæiske system skal bygge på det eksisterende system for tidlig varsling og reaktion (Early Warning and Response System, EWRS) og en opgradering af det nuværende europæiske overvågningssystem, der skal integreres i et nyt globalt system. Dette behov er funderet i Kommissionens erfaring af, at hurtigere påvisning og reaktion kræver stærkere global overvågning og mere sammenlignelige og fuldstændige data.

Tidlig påvisning er afgørende for en vellykket begrænsning af sygdommens spredning og dens indvirkning på mennesker, økonomier og samfund både lokalt og globalt. Manglen på data i begyndelsen af den nuværende pandemi medførte fejlagtige trusselvurderinger. Derfor skal overvågningssystemer i EU og resten af verden give medlemslande rettidige oplysninger lige fra signaler om konkrete sundhedstrusler til konkrete data om tilfælde, eksponering, risikofaktorer, sundhedsresultater og –kapacitet. Hermed kan man sikre en mere effektiv koordinering internt i landene og i mellem lande.

**2. EU bør udpege en europæisk chefepidemiolog og oprette en tilsvarende forvaltningsstruktur inden udgangen af 2021.** Behovet er funderet på Kommissionens erfaring af, at klar og koordineret videnskabelig rådgivning letter politiske beslutninger og offentlig kommunikation. En europæisk chefepidemiolog skal være med til at samle førende epidemiologer fra medlemslandene med henblik på at formulere evidensbaserede henstillinger til Kommissionen.

Begyndelsen af pandemien afslørede divergerende forsknings- og rådgivningsniveauer i de forskellige medlemslande, som medførte ufuldstændig dokumentation, der til tider var selvmodsigende og forvirrende som følge af forskellige budskaber i forskellige medlemslandene. Derfor er der brug for koordinering inden for videnskabelig rådgivning og for konsekvent, sammenhængende og faktuel kommunikation. Der er behov for at bygge bro mellem videnskab og politikudformning og for en pålidelig EU-stemme, der kan kommunikere direkte til offentligheden.

**3. Europa-Kommissionen skal udarbejde en årlig statusrapport om beredskabet, der skal forelægges for Det Europæiske Råd og Europa-Parlamentet.** Det er Kommissionens erfaring, at beredskab kræver konstant investering, kontrol og revision. Den årlige rapport skal afspejle det generelle dynamiske risikolandskab i Europa samt beredskabssituationen. Den vil omfatte pandemier og andre sundhedskriser sammen med andre mulige krisescenarier såsom kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare angreb eller ulykker, store seismiske rystelser, miljømæssige eller teknologiske katastrofer eller et omfattende strømsvigt. Udgangspunktet er øgede investeringer, f.eks. med øremærkede beredskabsbudgetter til at støtte initiativer såsom lagre på nationalt og europæisk plan. Der bør foretages regelmæssige gennemsyn og revisioner for at

sikre håndtering af de seneste trusler, tendenser og risici, samt at der er den fornødne kapacitet til at iværksætte beredskabsplanerne.

- 4. Der bør etableres en ramme for aktivering af en pandemisk nødtilstand i EU og en værktøjskasse til krisesituationer.** Initiativet har rod i Kommissionens erfaring af, at nødværktøjer hurtigere og lettere skal kunne aktiveres. Der er behov for en mere systematisk tilgang til disse instrumenter, der forudsættes af en klar og beslutsom politisk beslutning om, hvornår der skal iværksættes kriserespons samt en værktøjskasse, der skal anvendes i sådanne situationer. Værktøjsskassen bør omfatte målrettede foranstaltninger, der dækker specifikke sektorer. En respons kunne omfatte automatisk aktivering af nødhjælpinstrumentet med henblik på at øge finansiering til fremstilling og indkøb af modforanstaltninger. Det sikrer samtidigt en mere koordineret tilgang til udveksling af oplysninger og beslutningstagning vedrørende folkesundhedsforanstaltninger.
- 5. Koordineringen mellem institutioner og deres respektive arbejdsmetoder, som aktiveres under en krise, skal styrkes. Lovgivningspakken om den europæiske sundhedsunion bør vedtages inden udgangen af 2021.** Behovet for dette bunder i erfaringen af, at koordinerede foranstaltninger bør blive en refleks for Europa. Kommissionen peger på, at offentlighedens tillid til og overholdelse af gældende foranstaltninger til tider har været dalende, fordi medlemslandenes reaktioner i begyndelsen af pandemien ikke altid var koordinerede. Selvom der gradvist blev mere solidaritet og samarbejde, peger Kommissionen på, at koordineringen i medlemslandene var for langsom og ineffektiv. Dette er blandt andet derfor, at der er behov for at styrke og strømline det institutionelle samarbejde for at sikre en stærk tværgående koordinering. Forslagene i Kommissionen Sundhedsunionspakke vil modernisere de retlige rammer for håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler samt styrke mandaterne vedrørende kriserespons for ECDC og EMA.
- 6. Der bør oprettes et nyt EU-agentur for kriseberedskab- og indsats på sundhedsområdet (HERA), som bør være operationelt i begyndelsen af 2022. Hurtigst muligt bør der også oprettes et vigtigt projekt af fælleseuropæisk interesse (IPCEI) på sundhedsområdet for at muliggøre banebrydende innovation inden for sundheds- og lægemiddelsektoren og gøre den mere modstandsdygtig.** Kommissionen bemærker, at der er behov for styrkede offentlig-private partnerskaber og mere robuste forsyningskæder for kritisk udstyr og kritiske lægemidler. Planlægningen af en effektiv reaktion på covid-19-pandemien blev forhindret af, at forsyningskæder kom under et stort pres. Derfor er det nødvendigt at kunne overvåge markedets prioriteter og kapaciteter for vigtige sundhedsforsyninger i alle faser – fra forskning til udvikling, produktion og forsyning. Dette skal det kommende HERA-agentur bistå med at sikre. Der er behov for at kombinere den offentlige og private indsats for at tilskynde til banebrydende forskning og innovation i sundheds- og lægemiddelsektoren og gøre den mere modstandsdygtig - det kunne f.eks. være igennem et IPCEI-projekt.

En interaktiv kortlægningsplatform til støtte for analysen af forsyningskæderne og eventuelle flaskehalse vil øge produktionskapaciteten. EU bør herigennem afhjælpe sårbarheder og afhængigheder i forsyningskæden til at øge produktionskapaciteten for vigtige ingredienser. Der bliver iværksat en interesstilkendegivelse for EU's FAB-projekt om produktionsfaciliteter med det formål at sikre kapaciteten til at producere 500-700 mio. vaccinedoser om året.

- 7. Der skal etableres en omfattende EU-plattform for kliniske multicenterforsøg.** Erfaringen er, at en fælleseuropæisk tilgang er afgørende for at gøre klinisk forskning hurtigere, mere omfattende og mere effektiv. Fragmentering og opdeling af tilgangen til kliniske forsøg i Europa har vanskeliggjort sporing og analyse af varianter. VACCELERATE er et nyt EU-dækkende netværk for vaccine- og behandlingsforsøg, som skal styrke kapaciteter og støtte åben dataudveksling og kohorteundersøgelser. Denne forenkling af kliniske forsøg kan også fungere som redskab i kampen mod andre sygdomme.
- 8. Medlemslandene skal støttes for at styrke sundhedssystemernes generelle modstandsdygtighed som led i deres genopretnings- og resiliensinvesteringer.** Kommissionens initiativ er funderet i erfaringen af, at kapaciteten til at håndtere en pandemi afhænger af løbende og øgede investeringer i sundhedssystemer. Pandemien har afsløret strukturelle svagheder i sundhedssystemerne såsom manglende spidsbelastningskapacitet. Derfor skal sundhedssystemerne i Europa gøres mere modstandsdygtige samt sundhedstjenester og offentlige sundhedsforebyggelses- og beredskabsforanstaltninger bedre integreres. Første skridt er øget investering i effektivitet og kapacitet herunder bedre arbejdsvilkår i sundhedssystemerne. EU's sundhedsprogram, EU4Health, stiller vigtige finansieringsmuligheder til rådighed for at fremme investeringer i folkesundhedsfunktioner og –kapaciteter.
- 9. EU bør fortsat lede den globale indsats mod pandemien som "Team Europe" gennem COVAX, deling af vacciner og eksportåbenhed. Den globale struktur for sundhedssikkerhed bør forstærkes ved at føre an i WHO, og der bør udvikles partnerskaber om pandemiberedskab med vigtige partnere.** Kommissionen peger på, at pandemiberedskab og –indsats er en global prioritet for Europa. Mangel på vacciner andre steder end i EU-landene øger risikoen for spredning af pandemien. EU bør være rede til at reagere på blokering af eksport fra en række lande, som fører til forsinkelser af vaccineproduktion på globalt plan, men vil altid være fast besluttet på internationalt samarbejde. EU foreslår en multilateral indsats i WTO for at opretholde åbne forsyningskæder og mindske handelshindringer samt anlægge en holistisk tilgang til problemet med rimelig fordeling af vacciner, herunder med hensyn til den intellektuelle ejendomsret.

Samtidig viste pandemien skrøbelighederne ved det internationale system og det globale samarbejde. Dette afspejler behovet for at styrke den globale sundhedssikkerhedsarkitektur, og EU står i spidsen for en global indsats for at styrke og reformere Verdenssundhedsorganisationen, WHO.

For at understøtte EU's multilaterale bestræbelser er det endvidere nødvendigt at gøre mere på bilateralt plan med nabolande og andre lande, herunder Afrika, Latinamerika og Asien. Den geopolitiske konkurrence understreger behovet for fælles og mere forenede budskaber og kommunikation om EU's globale reaktion.

- 10. Redskaberne til bedre koordinering med henblik på at opdage og reagere op desinformationskampagner på EU-plan bør udvides yderligere.** Kommissionen vurderer, at der bør udvikles en mere koordineret og sofistikeret tilgang til misinformation og desinformation. Desinformation har forværret en allerede akut kommunikationsudfordring og har bidraget til at skabe angst og polarisering via konspirationsteorier. Hastigheden, hvormed misinformation spredes, vidner ifølge Kommissionen om, at der er behov for standby-kapacitet, der kan udløse

en målrettet indsats for at bekæmpe disse risici. EU bør derfor også supplere disse bestræbelser ved at styrke og koordinere den europæiske krisekommunikation.

EU's langsigtede bekæmpelse af misinformation er foreslået i handlingsplanen for demokrati og retsaktene for digitale tjenester. Dette skal understøttes af strategiske kommunikationskapaciteter for at tackle misinformationskampagner på lokalt, nationalt og europæisk plan. Disse foranstaltninger skal gennemføres og iværksættes af offentlige og private aktører. Koordinering inden for EU-institutioner skal udnytte potentialet til at udbrede indsatsen mod desinformation mere effektivt.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Ikke relevant.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Ikke relevant.

#### **6. Gældende dansk ret**

Meddelelsen berører ikke gældende dansk ret.

#### **7. Konsekvenser**

Meddelelsen forventes ikke i sig selv at have lovgivningsmæssige konsekvenser eller konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien eller beskyttelsesniveauet.

Såfremt initiativerne gennemføres som foreslået i meddelelsen vurderes de at kunne have en positiv effekt på håndteringen af den nuværende såvel som fremtidige sundhedskriser. Evt. opfølgning på sådanne initiativer forventes at ville medføre statsfinansielle konsekvenser. Der vil blive foretaget en vurdering heraf ifm. evt. offentliggørelse af forslag.

#### **8. Høring**

Meddelelsen har ikke været i høring.

#### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det forventes, at der vil være generel opbakning til initiativerne i meddelelsen.

#### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen stiller sig generelt positivt til meddelelsen, som har fokus på at forbedre beredskabet og håndteringen af den nuværende pandemi og fremtidige sundhedskriser. Regeringen vil tage nærmere stilling til initiativerne ved evt. opfølgende forslag.

Regeringen støtter Kommissionens bestræbelser på at lære af pandemien, og mener samtidig, at Kommissionen skal påtage sig en ledende rolle med at forøge den europæiske produktionskapacitet på kort sigt. På det nationale niveau kan initiativer, som bidrager til forsyningsikkerhed, supplere EU's mål om at forbedre vigtige forsyningskæder i krisetider på tværs af EU.

Videre mener regeringen, at EU skal sikre hurtigere og mere stabile leverancer af vacciner, og at det er vigtigt, at dette sker i tætte offentlig-private partnerskaber.

Regeringen vil desuden følge udviklingen for ambitionen om et fælleseuropæisk projekt (såkaldt IPCEI-projekt) på sundhedsområdet tæt.

Regeringen er enig i, at der er behov for at styrke den globale sundhedssikkerhedsarkitektur, og at EU bør indtage en aktiv og ledende rolle i indsatsen for at styrke WHO.

Endelige er det regeringens holdning, at Kommissionens initiativ om oprettelsen af et styrket europæisk overvågningssystem for smitsomme sygdomme skal leve op til datasikkerhedskrav, og at kun nødvendige data udveksles til legitime formål.

#### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Meddelelsen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.