



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCAN
Koordineret med:
Sagsnr.: 2016001
Dok. nr.: 1451671
Dato: 18-11-2020

Samlenotat vedrørende den uformelle videokonference for sundhedsministre den 2. december 2020

Kopi oversendes til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg til orientering.

1. Rådskonklusioner om COVID-19-erfaringer på sundhedsområdet
- *Udveksling af synspunkter*
2. Opbygningen af et europæisk sundhedsunion inkl. Kommissionens lovgivningspakke for EMA, ECDC og grænseoverskridende sundhedstrusler, KOM (2020) 724-727 endelig
- *Udveksling af synspunkter*
3. En lægemiddelstrategi for Europa
- *Udveksling af synspunkter*

1. Rådskonklusioner om COVID-19-erfaringer på sundhedsområdet

Udveksling af synspunkter

NYT NOTAT

1. Resume

Det tyske formandskab har forelagt udkast til rådskonklusioner vedrørende COVID-19-erfaringer på sundhedsområdet. Rådskonklusionerne har til hensigt at styrke EU og medlemslandenes sundhedsberedskab – både set i lyset af den igangværende pandemi og med henblik på at være forberedt på fremtidige sundhedskriser. Til det kræves, at man tager ved lære af de erfaringer, som EU og medlemslandene har gjort sig i forbindelse med den sundhedsmæssige håndtering af den aktuelle krise.

Rådskonklusionerne fokuserer på forbedring af EU's krisehåndtering, sikring af lægemiddelforsyningen, forbedring af adgang til og deling af sundhedsdata og styrkelse af EU's rolle i global sundhed.

Regeringen stiller sig positivt over for rådskonklusionerne og kan støtte præmissen om, at en fælles indsats i EU er den bedste vej ud af krisen.

2. Baggrund

I lyset af den igangværende pandemi, er det blevet tydeligt, at der er behov for at styrke sundhedsberedskabet på en række områder og tage ved lære af de erfaringer, som EU's medlemslande har gjort sig i løbet af COVID-19 krisen. Den igangværende pandemi skal fortsat håndteres, og samtidigt skal det sikres at man er forberedt på fremtidens sundhedskriser.

På den baggrund har det tyske formandskab fremlagt et udkast til rådskonklusioner, som skal bidrage til, at de nuværende og kommende udfordringer kan takles i fællesskab. Dette kræver et tæt samarbejde og en høj grad af koordination mellem medlemslandene, EU, civilsamfundet og hele det globale samfund.

Formandskabet lægger op til, at den Europæiske Union, dets institutioner og medlemslandene i fællesskab skal sikre, at der i fremtiden er tilstrækkelig kapacitet til at gennemføre en effektiv krisehåndtering. COVID-19 krisen har synliggjort nogle af de svagheder, som findes i det nuværende system. Særligt har der været fokus på forsyningen af kritiske produkter og fordelene ved at sikre stærkere europæisk autonomi på strategiske områder inden for sundhed og samtidigt fastholde en åben økonomi. Formandskabet ønsker med rådskonklusionerne også at styrke adgangen til – og delingen af sundhedsdata som et værktøj til bekæmpelsen af den nuværende pandemi og grænseoverskridende sundhedstrusler generelt. Endelig fremhæves ønsket om at styrke EU's rolle i global sundhed.

Rådskonklusionerne forhandles fortsat og samlenotatet er baseret på det foreliggende udkast til rådskonklusioner. Rådskonklusionerne skal drøftes på den uformelle videokonference for EU's sundhedsministre med henblik på efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure.

3. Formål og indhold

Rådskonklusionerne omfatter i fire hovedafsnit med en række overordnede mål, som er identificeret på baggrund af erfaringer fra håndteringen af COVID-19. Det drejer sig om følgende:

- Forbedring af EU's krisehåndtering
- Sikring af lægemiddelforsyningen
- Forbedring af adgang til og deling af sundhedsdata
- Styrkelse af EU's rolle i global sundhed

Med henblik på at **forbedre EU's krisehåndtering i fremtiden** lægger rådskonklusionerne bl.a. vægt på vigtigheden af solidaritet blandt medlemslandene, Kommissionens forslag om sundhedsprogrammet EU4Health som del af den flerårige finansielle ramme for 2021-2027 samt nødvendigheden af at styrke mandatet for hhv. Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Rådskonklusionerne fremhæver, at der bør være en fælles tilgang til dataindsamling i forhold til smittesporing på tværs af landegrænser, en fair fordeling og global adgang til vacciner til bekæmpelse af COVID-19, styrkede nationale overvågningssystemer i forhold til COVID-19-relaterede data samt effektive smitteopsporingsmekanismer på tværs af grænser. Dertil opfordres medlemslandene og Kommissionen til at samarbejde med hensyn til at etablere en velfungerende informationsdeling på tværs af relevante fora, hvor der i den sammenhæng også skal arbejdes for at undgå dobbeltarbejde.

Herudover opfordres medlemslandene til fortsat at samarbejde for at opbygge reserver under EU's civilbeskyttelsesmekanisme og koordinere de nationale indsatser for opbygning af lagre af kriserelevante produkter. Rådskonklusionerne tilskynder desuden til oprettelsen af en permanent indsatsgruppe på sundhedsområdet (en *Health Task Force*) under ECDC, som kan bidrage med teknisk støtte til både medlems- og tredjelande. Endelig opfordres Kommissionen til at foretage en fælles evaluering af EU's håndtering af pandemien i form af et *Joint After Action Review*, med det formål at identificere de områder, hvor krisehåndteringen kan forbedres.

Med henblik på at **sikre tilstrækkelig forsyning af lægemidler** fremhæver rådskonklusionerne det som en afgørende udfordring, at EU på nogle områder er afhængig af enkelte tredjelande, når det kommer til produktion af aktive farmaceutiske ingredienser (API'er), navnlig til produktion af kritiske lægemidler hvor patentet er udløbet. Således tilskyndes Kommissionen blandt andet til, at der arbejdes for at sikre branchens globale konkurrencedygtighed ved at sikre lige vilkår.

Det anerkendes, at forsyningsproblemer for medicinsk udstyr og værnemidler udgjorde en trussel for sundhedsvæsenet i begyndelsen af COVID-19 krisen og at der er fremtiden skal være større fokus på forsyningen af disse produkter.

I forhold til den kommende EU-lægemiddelstrategi opfordres Kommissionen til i samarbejde med medlemslandene at udarbejde en ambitiøs plan, herunder en tidsplan og den fornødne finansiering til at sikre implementeringen af strategien.

Rådskonklusionerne understreger, at fortsat og sikker forsyning af lægemidler kun kan sikres ved hjælp af en langsigtet strategi baseret på multidisciplinære sundhedspolitiske tiltag med det formål at forbedre gennemsigtighed og kvalitet samt sikre incitamentet til at diversificere forsyningskæderne.

Kommissionen og medlemslandene opfordres til at styrke samarbejdet med EMA og til at samarbejde om udarbejdelsen af en liste over kritiske lægemidler, herunder API'er. Samtidig opfordres medlemslandene til i deres indkøb af lægemidler at overveje at inddrage kriterier om kvalitet og forsyningsikkerhed, dog under hensyntagen til den økonomiske bæredygtighed i de nationale sundhedssystemer.

Kommissionen og medlemslandene opfordres til at analysere eksisterende og eventuelt passende nye incitamentter til at sikre kritiske lægemidler i EU. Der lægges blandt andet op til at skabe gennemsigtighed om, hvor API'er fremstilles. Kommissionen opfordres til at undersøge mulighederne for at facilitere hjemtagning af API-produktionen for kritiske lægemidler.

Med henblik på at **forbedre adgang til og deling af sundhedsdata**, fremhæves det bl.a., at der er behov for yderligere samarbejde om fælles regler og infrastruktur for adgang til og deling af sundhedsdata til brug for forskning og behandling. Det fremgår, at alle tiltag skal være i overensstemmelse med EU og medlemslandenes databeskyttelsesregler, være frivillige og respektere EU's og medlemslandenes kompetencer på området. Der opfordres til en styrkelse af EDPBs (*European Data Protection Board*) rolle i at skabe konsensus om implementeringen af EU's databeskyttelsesforordning (GDPR) i sundhedssektoren, og medlemslandene opfordres til at reducere forskelle i fortolkningen og implementeringen af GDPR.

Kommissionen, medlemslandene og relevante offentlige og private interessenter opfordres til at samarbejde om at etablere et såkaldt *European Health Data Space*, som skal styrke borgernes kontrol med sundhedsdata, sikre interoperabilitet mellem infrastrukturer samt bidrage til tværstatslig anvendelse af sundhedsdata til brug for bedre sundhed, forskning, politikudformning samt regulatoriske aktiviteter.

Det fremgår, at tiltag til etableringen af European Health Data Space, herunder lovgivningsmæssige tiltag, skal sikre en harmoniseret tilgang til behandling af sundhedsdata, der bygger på medlemslandenes nationale lovgivning og principper såvel som lokale forhold såsom eksisterende datainfrastruktur og nationale initiativer. For følsomme personoplysninger, fx helbredsoplysninger, der indsamles af den offentlige sektor, er det vigtigt, at de offentlige myndigheder i medlemslandene fastholder kontrol med brugen af data med henblik på datasikkerhed og borgernes tillid. Ydermere opfordres Kommissionen og medlemslandene til yderligere at styrke e-sundhedsnetværket og dertilhørende digital infrastruktur.

Rådskonklusionerne gør opmærksom på, at livsstilsapplikationer indsamler relevante borgerskabte sundhedsdata. Medlemslandene og Kommissionen opfordres derfor til at udvikle en fælles europæisk model til behandling af borgerskabte sundhedsdata. Medlemslandene og Kommissionen opfordres desuden til at etablere et netværk af datadelingsplatforme inden for EU i sammenhæng med den infrastruktur, der etableres med European Data Health Spaces.

Medlemslandene og Kommissionen opfordres til at samarbejde om at styrke data- og digitaliseringsrelaterede kompetencer blandt individer, fagpersoner, virksomheder, den offentlige sektor og beslutningstagere.

Dertil opfordres de medlemslande, der ikke anvender den europæisk gateway til udveksling af data mellem europæiske smitteopsporings-apps til at deltage i samarbejdet, for at forhindre smittespredning under den igangværende pandemi.

Med hensyn til **styrkelsen af EU's rolle i global sundhed**, fremhæver rådskonklusionerne vigtigheden af EU og medlemslandenes fortsatte arbejde med at styrke WHO's rolle som den ledende og koordinerende autoritet inden for global sundhed.

Inden for alle fire områder lyder desuden en opfordring til yderligere koordinering og samarbejde mellem medlemslande.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om rådskonklusionerne.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant.

7. Konsekvenser

Rådskonklusionerne har i sig selv ikke konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

8. Høring

Ikke relevant.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være opbakning til rådskonklusionerne blandt medlemslandene.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen stiller sig generelt positivt over for rådskonklusionerne, herunder at der allerede nu lægges op til at samle op på de foreløbige erfaringer fra pandemien med henblik på at styrke det fælles beredskab over for kommende sundhedskriser.

Regeringen kan støtte den overordnede tiltag til sikring af forsyningen af lægemidler og i forhold til implementeringen af den kommende lægemiddelstrategi. Dog er regeringen forbeholden over for opfordringen til medlemslandene om at tage bestemte hensyn i betragtning ved indkøb af lægemidler, idet indkøb af lægemidler er et nationalt anliggende, ligesom regeringen finder det vigtigt, at sikre en fri og fair konkurrence ved disse indkøb, i overensstemmelse med gældende regler for offentlige udbud.

Regeringen er positiv overfor opfordringen til at se på mulige løsninger i forhold til at sikre en højere grad af diversificering af forsyningskæder og produktion af API'er til kritiske lægemidler for derved at undgå afhængighed af enkelte tredjelande.

Regeringen er enig i, at der er væsentlige potentialer i at understøtte bedre adgang til og anvendelse af sundhedsdata på tværs af EU's medlemslande til brug for forskning og udvikling af nye produkter og løsninger på sundhedsområdet, som kan gavne patienter og bidrage til at imødekomme sundhedsvæsenets udfordringer. Det kan samtidig bidrage til vækst, eksport og investeringer i den danske life science industri.

Regeringen finder det samtidig vigtigt, at brug af sundhedsdata foregår på en sikker og forsvarlig måde. Sundhedsdata er følsomme oplysninger om borgernes helbred, så brugen af sundhedsdata må ikke gå på kompromis med borgernes ret til fortrolighed og datasikkerhed. Regeringen støtter derfor op om, at rådskonklusionerne i forhold til etableringen af et European Health Data Space præciserer, at det skal ske i overensstemmelse med EU's og medlemslandenes nationale databeskyttelsesregler og principper.

Regeringen støtter op om opfordringen til at arbejde for at styrke data- og digitaliseringsrelaterede kompetencer, da disse kompetencer er nødvendige for anvendelse, udvikling og optag af digitale løsninger og nye teknologier i sundhedsvæsenet.

Regeringen er ligeledes positiv over for, at nationale smitteopsporingsapps kobles til den europæiske gateway, og den danske smittestop-app for COVID-19 blev den 9. november 2020 lanceret i en version, som er koblet til den europæiske gateway.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Rådskonklusionerne har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

2. Opbygningen af en europæisk sundhedsunion inkl. Kommissionens lovgivningspakke for EMA, ECDC og grænseoverskridende sundhedstrusler, KOM (2020) 724-727 endelig

Udveksling af synspunkter

NYT NOTAT

1. Resume

Kommissionen har den 11. november 2020 fremsat en pakke af initiativer, som skal bidrage til at styrke EU's beredskab over for kommende sundhedskriser.

Pakken indeholder et forslag om en styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), en opgradering af rådsafgørelsen vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, et styrket mandat for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) samt en overordnet meddelelse om opbygningen af en såkaldt europæisk sundhedsunion, der skal styrke EU's modstandsdygtighed for grænseoverskridende sundhedstrusler.

Med **forordningsforslaget vedrørende EMA** lægges der op til, at agenturet skal rustes til bedre at kunne agere hurtigt, effektivt og koordineret i alvorlige situationer som den aktuelle pandemi. Det skal blandt andet ske gennem en styrket monitorering af forsyning og efterspørgsel på lægemidler og medicinsk udstyr samt nedsættelse af en indsatsgruppe, der i sundhedskriser bl.a. skal give videnskabelige rådgivning.

Forordningsforslaget vedrørende ECDC tager sigte på at udvide agenturets mandat bl.a. med henblik på at styrke centerets kapacitet til at analysere data og levere sundhedsfaglig rådgivning, herunder i form af anbefalinger til medlemslandene. Der lægges endvidere op til, at centeret skal kunne varetage en evaluering- og undersøgelsesproces i forhold til medlemslandenes nationale beredskabsplaner, ligesom der etableres en sundhedsindsatsgruppe, som kan mobiliseres med henblik på at assistere medlemslandene i håndteringen af sygdomsudbrud lokalt.

Forordningsforslaget om grænseoverskridende sundhedstrusler skal gøre det muligt for EU at handle hurtigere og implementere tiltag vedrørende beredskab og respons overfor grænseoverskridende sundhedskriser. Der lægges blandt andet op til at udvide mandatet for Sundhedssikkerhedskomiteén (Health Security Committee, HSC) for så vidt angår koordination af medlemslandenes håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler. Derudover foreslås det at styrke HSC's rolle i forhold til evaluering og vurdering af medlemslandenes sundhedsberedskab, og herunder at ECDC hvert tredje år skal gennemføre en kontrolundersøgelse af medlemslandenes nationale beredskabsplaner.

Regeringen stiller sig grundlæggende positiv over for et styrket samarbejde om sundhedssikkerhed EU og herunder forslagene om at styrke mandaterne for de to agenturer, ECDC og EMA, som skal levere faglig rådgivning i forbindelse med håndteringen af grænseoverskridende sundhedstrusler. Regeringen finder det samtidig vigtigt at sikre, at den overordnede kompetencefordeling på sundhedsområdet respekteres og at samarbejdet tilrettelægges på en hensigtsmæssig og effektiv måde. I den forbindelse er der blandt andet behov for at afklare mulige snitflader til WHO.

2. Baggrund

I sin tale om Unionens tilstand i 2020 opfordrede Kommissionsformand Ursula von der Leyen til, at EU skulle tage ved lære af den aktuelle krise og opbygge et stærkere europæisk samarbejde på sundhedsområdet. Samarbejdet på sundhedsområdet skal sikre, at EU er

bedre i stand til at forebygge, forberede og håndtere sundhedskriser, herunder relation til de sundhedsmæssige, samfundsmæssige og økonomiske forhold.

Med de tre forordningsforslag lægger Kommissionen op til, at rammerne for EU-samarbejdet om grænseoverskridende sundhedstrusler overordnet skal styrkes med henblik på bedre at beskytte liv, opretholde det indre marked og de højeste standarder inden for beskyttelse af menneskerettigheder og borgerrettigheder.

Pakken indeholder et forslag om en styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), en styrkelse af rådsafgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, et styrket mandat for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) samt en overordnet meddelelse for opbygningen af en europæisk sundhedsunion, der skal styrke EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler.

Kommissionen fremhæver, at forslagene skal ses som de første byggesten i et stærkere europæisk samarbejde på sundhedsområdet. Det understreges samtidig, at der vil være fuld respekt for medlemslandenes kompetence på sundhedsområdet.

Kommissionens pakke er på dagsordenen for den uformelle videokonference for EU's sundhedsministre den 2. december 2020 med henblik på en første overordnet drøftelse.

Folketingets Europaudvalg modtager således dette samlenotat, der overordnet beskriver pakken. Ministeriet vil efterfølgende fremsende grund- og nærhedsnotater for de respektive forordningsforslag inden for den vanlige frist.

3. Formål og indhold

Kommissionen har den 11. november 2020 præsenteret en sundhedspakke indeholdende en meddelelse og tre forordningsforslag om henholdsvis EMA, ECDC og grænseoverskridende sundhedstrusler.

Meddelelsen understreger nødvendigheden af et styrket europæisk fællesskab til at håndtere grænseoverskridende sundhedstrusler. Det fremhæves, at opbygningen af en såkaldt europæisk sundhedsunion vil sikre, at EU er rustet til at forebygge, forberede sig på og håndtere sundhedskriser i fremtiden. Med udgangspunkt i tidlige erfaringer fra EU's håndtering af COVID-19-pandemien, har Kommissionen identificeret en række områder, hvor der er behov for at styrke de fælles rammer for samarbejdet.

Kommissionen peger på, at de tre forordningsforslag skal udgøre de første byggesten til en europæisk sundhedsunion. Kommissionen bebuder i den forbindelse et kommende forslag om etablering af en europæisk *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA), som ventes fremsat inden udgangen af 2021. HERA skal ifølge Kommissionen være en europæisk udgave af den amerikanske myndighed *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA).

3.1 Forordning om en styrket rolle for Det Europæiske Lægemiddelagentur i kriseberedskab og håndteringen af lægemidler og medicinsk udstyr

Det fremsatte forslag til forordning vil komplementere og yderligere udbygge det mandat, som Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) allerede er udstyret med i medfør af den gældende forordning¹.

¹ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

Forordningsforslaget har de overordnede formål at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved at styrke EU's evne til at håndtere og reagere på sundhedskriser i forhold til at sikre tilstrækkelig adgang til lægemidler og medicinsk udstyr. Derfor skal forordningen blandt andet også bidrage til sikring af et velfungerende indre marked for lægemidler og medicinsk udstyr under sundhedskriser.

Med henblik på at styrke kriseberedskabet lægger forslaget blandt andet op til, at potentielle og aktuelle mangelsituationer for kritiske lægemidler og medicinsk udstyr skal monitoreres – herunder også at lægemiddeludbydernes lagre monitoreres. Dette er først og fremmest med henblik på at kunne adressere en sundhedskrise eller en anden begivenhed, der kan have alvorlig indvirkning på den offentlige sundhed.

I forslaget lægges der også op til, at der nedsættes styregrupper for henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr. Styregrupperne skal have deltagelse fra EMA, Kommissionen og medlemslandene og skal blandt andet monitorere forsyningen og efterspørgslen på lægemidler og medicinsk udstyr samt udarbejde lister for lægemidler og medicinsk udstyr, der vurderes vitale under en given sundhedskrise.

Der foreslås derudover at nedsætte en ekspertdrevet indsatsgruppe (*task force*), der i forbindelse med kommende sundhedskriser skal yde videnskabelige rådgivning og vurdere tilgængelige videnskabelige data. Gruppen skal endvidere levere videnskabelig støtte for at facilitere kliniske forsøg i forhold til produkter, der kan behandle den eller de sygdomme, som potentielt har udløst krisen. Der lægges op til, at EMA skal understøtte indsatsgruppen i forhold til at sikre udvikling og drift af IT-værktøjer til brug for udveksling af data, herunder sundhedsdata genereret uden for kliniske forsøg. Det er dog ikke nærmere beskrevet, hvilke data der er tale om.

Der lægges også op til, at der skal udvikles en platform til vaccinemonitorering, hvor EMA skal koordinere et arbejde vedrørende uafhængige effektivitets- og sikkerhedsstudier på baggrund af data fra medlemslandene. Koordineringen skal ske i et tæt samarbejde med ECDC.

3.2 Ændring af forordningen, der etablerer Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme

Med forordningsforslaget lægger Kommissionen op til at ændre mandatet for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)² med henblik på at styrke håndteringen af fremtidige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Med forordningen får ECDC til opgave at udvikle europæiske planer for forebyggelse, beredskab og respons i forhold til fremtidige pandemier, hvilket skal bidrage til øget parathed i medlemslandene. Der lægges i forslaget også op til, at ECDC sammen med Kommissionen skal varetage en evaluerings- og undersøgelsesproces for medlemslandenes nationale beredskabsplaner. Blandt andet skal ECDC hvert tredje år gennemføre en kontrolundersøgelse af medlemslandenes implementering af de nationale beredskabsplaner

ECDC's kapacitet til epidemiologisk overvågning og analyse af udbrud af smitsomme sygdomme skal styrkes, og ECDC's skal have mandat til at tilvejebringe anbefalinger til håndtering af aktuelle og fremspirende trusler fra smitsomme sygdomme både på EU-niveau og nationalt niveau – og hvis det findes nødvendigt også på regionalt niveau.

² EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme

Derudover skal ECDC sikre koordination af et netværk af såkaldte referencelaboratorier. Netværket skal bidrage til at opspore, identificere og karakterisere smitsomme sygdomme, som kan true folkesundheden. Disse referencelaboratorier skal blandt andet være med til at ensrette testmetoder for sygdomme inden for EU.

Endeligt får ECDC til opgave at sikre, at en såkaldt EU sundhedsindsatsgruppe (*EU Health Task Force*) kan mobiliseres med henblik på at assistere medlemslandene i deres håndtering af sygdomsudbrud på lokalt plan. ECDC skal i den forbindelse kunne gennemføre missioner i medlemslandene. EU sundhedsindsatsgruppen skal koordineres med og komplementere kapaciteterne under EU's civilbeskyttelsesmekanisme.

3.3 Forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

Forordningsforslaget ophæver den gældende rådsafgørelse fra 2013 og etablerer en ny ramme for samarbejdet om håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler³. Med henvisning til den aktuelle COVID-19 sundhedskrise lægges der med forslaget op til at udvide rammen med henblik på at sikre en mere konsistent og koordineret indsats i fremtiden.

Der lægges med forslaget op til, at medlemslandene hvert andet år skal udarbejde en rapport til Kommissionen, som beskriver landets nationale beredskab i tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler. Informationen fra medlemslandene skal gøres tilgængelig for Sundhedssikkerhedskomiteén (*Health Security Committee, HSC*), der sammen med ECDC og andre relevante EU myndigheder skal udarbejde en rapport, der vurderer og evaluerer medlemslandes beredskabsplaner og kommer med anbefalinger på baggrund heraf.

Som nævnt lægges der op til, at ECDC hvert tredje år skal gennemføre en kontrolundersøgelse af medlemslandenes implementering af de nationale beredskabsplaner. Medlemslandene forpligtes til at udarbejde en handlingsplan, som adresserer de af ECDC foreslåede ændringer til den nationale beredskabsplan, herunder bl.a. justering af national lovgivning og træningsinitiativer på nationalt niveau.

Der lægges også op til udvidelse af HSC ansvarsområder i forbindelse med koordination af respons på grænseoverskridende sundhedstrusler. Det indebærer bl.a. at HSC skal kunne vedtage udtalelser og vejledninger – herunder responsplaner for medlemslandene.

Kommissionen kan i dag formelt erklære en sundhedskrise på EU-niveau, herunder pandemilignende situationer, hvor alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler sætter den offentlige sundhed i fare på tværs af EU's medlemslande. Med forslaget lægges der op til, at Kommissionens vurdering sker på baggrund af rådgivning fra en rådgivende komité bestående af uafhængige eksperter. Der lægges endvidere op til, at Kommissionen koordinerer herom med Verdenssundhedsorganisationen, *WHO*. Hvis en situation betegnes af Kommissionen som en sundhedskrise, kan tiltag til at håndtere krisen iværksættes, herunder med støtte fra ECDC, som kan mobilisere den tidligere benævnte EU sundhedsindsatsgruppe.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet om de tre forordningsforlag. Det forventes at forslaget skal behandles i Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed.

³ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE Nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF

5. Nærhedsprincippet

For så vidt angår forslag til **forordning om en styrket rolle for Det Europæisk Lægemiddelagentur i kriseberedskab og håndteringen af lægemidler og medicinsk udstyr** henviser Kommissionen til, at forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 og artikel 168 stk. 4c. Det fremhæves i denne sammenhæng, at formålet med forslaget er at sikre et smidigt samarbejde omkring det indre marked, herunder i krisesituationer, ligesom det tillige er et formål at sikre kvalitet og sikkerhed for lægemidler og medicinsk udstyr, der udvikles i krisetider.

Kommissionen anfører, at sundhedskriser af en størrelsesorden som COVID-19 har betydning for alle EU's medlemslande, som på egen hånd formentlig ikke vil være i stand til på tilstrækkelig vis at håndtere krisen. Det anføres endvidere, at mangelsituationer omkring lægemidler og medicinsk udstyr under kriser kan føre til risiko for disproportional lageropbygning eller restriktioner i forhold til det indre marked med negative konsekvenser til følge for den frie bevægelighed.

En koordineret håndtering på EU-niveau i relation til at monitorere og minimere risici for mangelsituationer vil sætte medlemslandene bedre i stand til at forberede sig på en mere eller mindre pludselig stigning i efterspørgslen på lægemidler og medicinsk udstyr, ligesom eksportrestriktioner samt umådeholden og ukoordineret lageropbygning kan undgås.

Forslaget om ændring af forordningen, der etablerer Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 168, stk. 5, som giver Rådet og Parlamentet beføjelse til at vedtage tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden – herunder særligt med henblik på bekæmpelsen af store grænseoverskridende sundhedstrusler gennem monitorering og tidlig advisering.

Kommissionen anfører, at selvom medlemslandene er ansvarlige for håndteringen af offentlige sundhedskriser nationalt, så kan ingen individuelle lande takle grænseoverskridende sundhedskriser alene. Under TEUF artikel 2, stk. 5 fremgår det, at EU på visse områder og på de betingelser, der er fastlagt i traktaterne, har beføjelse til at gennemføre tiltag for at understøtte, koordinere eller supplere medlemsstaternes indsats, uden at denne beføjelse dog træder i stedet for medlemsstaternes beføjelser på disse områder.

Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler har pr. definition implikationer, som rækker ud over de enkelte medlemslande. I en global verden bevæger personer og varer sig på tværs af grænser i stort omfang, hvilket medfører at sygdomme og smittebærende varer hurtigt cirkuleres over hele kloden. Nationale tiltag for offentlig sundhed bør således være koordineret med henblik på at indfange yderligere smitte og minimere konsekvenserne af disse trusler.

Forordningsforslaget om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 168, stk. 5, som giver Rådet og Parlamentet beføjelse til at vedtage tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden.

Også i forhold til dette forslag henviser Kommissionen til, at selvom medlemslande er ansvarlige for håndteringen af offentlige sundhedskriser nationalt, så kan ingen individuelle lande takle grænseoverskridende sundhedskriser alene. Under TEUF artikel 2, stk. 5 fremgår det, at EU på visse områder og på de betingelser, der er fastlagt i traktaterne, har beføjelse til at gennemføre tiltag for at understøtte, koordinere eller supplere medlemsstaternes indsats, uden at denne beføjelse dog træder i stedet for medlemsstaternes beføjelser på disse områder.

Forslaget bygger på erfaringerne fra COVID-19 krisen og foreslår, at eksisterende strukturer og mekanismer styrkes for bedre beskyttelse, forebyggelse, beredskab og respons imod alle sundhedsrisici. Forslaget vil særligt skabe europæisk merværdi gennem udviklingen af en EU sundhedskrise- og pandemiberedskabsplan, der bl.a. skal komplementeres af nationale planer og afrapportering af kapaciteter, et styrket monitoreringssystem, styrkede evner til at håndgæve koordineret respons på EU niveau gennem HSC og en styrket mekanisme for anerkendelse af offentlige sundhedskriser.

Regeringen kan overordnet tilslutte sig Kommissionens betragtninger, idet de foreslåede overordnede mål og indsatsområder i de tre forordningsforslag vurderes at kunne tilføre merværdi både nationalt og på EU-plan.

Regeringen finder på den baggrund, at forslagene generelt må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Særligt i forhold til de foreslåede procedurer for evaluering og revision af medlemslandenes nationale beredskabsplaner samt procedurer for koordination af konkrete responstiltag er det dog regeringens umiddelbare vurdering, at det ikke fremgår tilstrækkeligt tydeligt af forslagene, at fastlæggelsen af nationale beredskabsplaner samt beslutninger om konkrete sundhedstiltag til håndtering af en sundhedskrise henhører under medlemslandenes kompetence.

En nærmere stillingtagen til nærhedsprincippet følger i grund- og nærhedsnotater om de enkelte forordningsforslag.

6. Gældende dansk ret

Eventuelle implikationer for gældende dansk ret skal afdækkes nærmere.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Der er tale om tre forordningsforslag, der er direkte gældende. Der er dog et behov for en nærmere afklaring af, om forslagene kan have lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske konsekvenser:

Sundhedsberedskab og krisehåndtering på sundhedsområdet trækker betydelige ressourcer hos sundhedsmyndighederne i medlemslandene. En styrket samarbejde på EU-niveau vil med stor sandsynlighed pålægge medlemslandene flere opgaver, men vil samtidig gøre de nationale sundhedsmyndigheder bedre rustede til at håndtere sundhedskriser i fremtiden, ligesom samarbejdet alt andet lige må forventes at resultere i en mere effektiv indsats i de enkelte medlemslande og på tværs af EU.

Kommissionen oplyser, at de yderligere tiltag i forordningsforslagene vedr. ECDC, EMA og grænseoverskridende sundhedstrusler vil medføre udgifter under EU-budgettet for hhv. 157,4 mio. euro, 133,8 mio. euro og 381,4 mio. euro over perioden 2021-27. Dette vil lede til statsfinansielle konsekvenser svarende til den danske finansieringsandel til EU-budgettet på ca. 2 pct.

Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Vedtagelse af de tre forordningsforslag forventes at kunne forbedre den samlede sundhed i EU og bidrage til at sikre et styrket kriseberedskab ved fremtidige sundhedskriser.

8. Høring

Forslagene er sendt i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forhandlingerne om et eller flere af forslagene indledes i Rådet med en drøftelse på arbejdsgruppeniveau den 18. og 25. november 2020 og efterfølgende en drøftelse ved den uformelle videokonference for EU's sundhedsministre den 2. december 2020. Der er således endnu ikke kendskab til andre landes holdninger til forslaget.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen stiller sig grundlæggende positiv over for et styrket samarbejde om sundhedssikkerhed EU og herunder forslagene om at styrke mandatene for de to agenturer, ECDC og EMA, som skal levere faglig rådgivning i forbindelse med håndteringen af grænseoverskridende sundhedstrusler. Regeringen finder det samtidig vigtigt at sikre, at den overordnede kompetencefordeling på sundhedsområdet respekteres og at samarbejdet tilrettelægges på en hensigtsmæssig og effektiv måde. I den forbindelse er der blandt andet behov for at afklare mulige snitflader til WHO.

Regeringen stiller sig i udgangspunktet positiv over for **forordningsforslaget vedrørende EMA, da det foreslåede mandat flugter med initiativer**, der allerede er iværksat i regi af EMA og de nationale lægemiddelmyndigheder i EU, som har understøttet håndteringen af de udfordringer, som COVID-19 krisen har afstedkommet og fortsat afstedkommer. Regeringen overvejer dertil om det er relevant, at forslaget adresserer forsyningsikkerhed for personlige værnemidler.

I forhold til forordningens bestemmelser om indsamling og udveksling af data er der behov for en nærmere afklaring af, hvilke data fra medlemslande og virksomheder, der foreslås indsamlet og herunder om der er tale om følsomme oplysninger, hvor det er afgørende at sikre databeskyttelse og fortrolighed.

Regeringen stiller sig i udgangspunktet ligeledes positivt over for **forordningsforslaget om en udvidelse af ECDC's mandat** Regeringen finder det generelt væsentligt at sikre, at EU's indsatser i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler understøttes af epidemiologisk overvågning og faglig rådgivning, der kan omsættes i anbefalinger til medlemslandene. Det er dog samtidig vigtigt, at der tages hensyn til national kompetence og dermed at fastlæggelsen af de konkrete indsatser fortsat sker i medlemslandene, jf. nedenfor.

Endelig stiller regeringen stiller sig åben over for at drøfte **forordningsforslaget vedrørende grænseoverskridende sundhedstrusler** og herunder mulighederne for en stærkere koordineret indsats i tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler.

Regering er dog umiddelbart forbeholden over for forslaget om, at der løbende skal gennemføres evalueringer af de nationale beredskabsplaner og herunder at medlemslandene forpligtes til at udarbejde handlingsplaner med henblik på at imødekomme de af ECDC anbefalede tiltag.

Generelt er det vigtigt for regeringen at sikre, at de fremtidige procedurer for koordination af nationale beredskabsplaner og tiltag respekterer medlemslandenes kompetence og samtidig tilrettelægges på en effektiv måde. I den forbindelse vil der blandt andet være behov for at se på mulige overlap og snitfalder i forhold til WHO.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

3. En lægemiddelstrategi for Europa

Udveksling af synspunkter

NYT NOTAT

1. Resume

Kommissionen ventes ultimo november 2020 at offentliggøre den længe ventede lægemiddelstrategi for Europa. Strategien har været efterspurgt af Rådet gennem længere tid og er kun blevet mere aktuell i lyset af udfordringerne på lægemiddelområdet i forbindelse med COVID-19 krisen.

I Kommissionens køreplan for strategiarbejdet fra juni 2020 lægges der op til, at den kommende lægemiddelstrategi skal omhandle tilgængelighed af medicin, økonomisk bæredygtighed i medicinpriserne både for forbrugeren og for sundhedssystemerne, innovation og forskning i nye behandlingsformer, samt global konkurrencedygtighed i sektoren – herunder forsyningsikkerhed.

Regeringen stiller sig som udgangspunkt positivt over for den kommende strategi, idet den forventeligt vil bidrage til at skabe fremdrift i diskussionerne i EU og herunder – på de overordnede linjer – at tage fat på emner, som er væsentlige prioriteter for Danmark, herunder tiltag for at understøtte lægemiddelforsyningen.

2. Baggrund

Det har længe været et ønske fra medlemslandene, at Kommissionen iværksætter et overordnet strategisk arbejde på lægemiddelområdet. Senest blev der givet udtryk for dette på rådsmødet (EPSCO) i december 2019, hvor Kommissionen besvarede ønsket i meget generelle termer men dog med tilsagn om at præsentere et udspil i 2020.

I lyset af COVID-19 og de udfordringer, COVID-19 har afstedkommet på lægemiddelområdet, udsendte Kommissionen i juni 2020 en køreplan for arbejdet med en fremtidig EU-lægemiddelstrategi i høring sammen med et mere detaljeret spørgeskema om ønsker til lægemiddelstrategien. Danmarks høringssvar til Kommissionens køreplan for den kommende lægemiddelstrategi blev sendt til Folketingets Europaudvalgs orientering den 7. juli 2020.

Kommissionen har varslet, at lægemiddelstrategien offentliggøres 24. november 2020, men har i øvrigt holdt kortene meget tæt til kroppen i forhold til strategiens indhold.

I nærværende notat beskrives strategiens *forventede* indhold, idet strategien endnu ikke er offentliggjort på tidspunktet for udarbejdelsen.

3. Formål og indhold

Strategien forventes at bygge på de fire søjler, som Kommissionen beskrev i sin overordnede køreplan for strategien: tilgængelighed af medicin, økonomisk bæredygtighed i medicinpriserne både for forbrugeren og for sundhedssystemerne, innovation og forskning i nye behandlingsformer, samt global konkurrencedygtighed i sektoren – herunder sikring af forsyningslinjerne.

Overordnet forventes strategien at beskæftige sig med forskellige aspekter inden for disse fire søjler, som alle har høj prioritet hos den danske regering. Det ventes, at strategien vil omfatte både forslag til lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige initiativer til implementering af strategien.

Kommissionens forslag til forordning om styrkelse af det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) er fremsat med henblik på at gøre agenturet bedre rustet til at kunne agere hurtigt og være mere modstandsdygtig overfor alvorlige situationer, hvilket forventes at blive et særskilt element i strategien.

Derudover er det forventningen, at Kommissionen tager fat på problemstillingen om behandlingsbehov, som ikke er dækket ind af de nuværende behandlingsmuligheder (såkaldte "*unmet needs*"). Her er det forventningen, at Kommissionen eksempelvis vil tage fat på en revision af de eksisterende forordninger om lægemidler til børn og til behandling af sjældne sygdomme, som har været undervejs et stykke tid. Endvidere er det forventningen, at Kommissionen vil tage et særskilt emne op, omkring antibiotikaresistens – både i forhold til forebyggelse og i forhold til behovet for udvikling af nye antibiotika.

I forhold til *tilgængelighed af medicin* forventes Kommissionen at tage fat på tiltag vedrørende udbuddet af lægemidler på de respektive nationale markeder for at sikre, at patienter i hele EU har adgang til de lægemidler, de har behov for. Herunder forventes Kommissionen at se på tiltag vedrørende tilbagetrækning af ældre produkter fra markedet, hvor der stadig er behov for lægemidlerne, men hvor det ikke længere er attraktivt for producenterne at markedsføre dem, fordi patentrettighederne er udløbet.

I forhold til *forsyningsikkerhed og globale forsyningskæder* forventes Kommissionen at se på tiltag, som skal gøre det attraktivt for lægemiddelvirksomhederne at sikre deres forsyningskæder – både for så vidt angår geografisk omlægning af produktion til EU af kritiske aktive farmaceutiske ingredienser (API'er) samt opgradering af inspektioner mv. af producenter i tredjelande med henblik på at sikre forsyningskædernes kvalitet og stabilitet.

Kommissionen ventes også at tage fat på en række problemstillinger vedrørende *innovation og forskning* – herunder kunstig intelligens, data og ny teknologi, herunder en fremtidssikring af den eksisterende lovgivning, således at ny teknologi kan udnyttes optimalt.

Derudover forventes Kommissionen at se nærmere på *økonomisk bæredygtighed* og overkommelige priser, herunder tiltag, der skal understøtte medlemslandenes nationale sundhedssystemer med henblik på at sikre den økonomiske bæredygtighed og sikre patienternes adgang til medicin, de har råd til.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Ikke relevant.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant.

7. Konsekvenser

Lægemiddelstrategien har i sig selv ikke konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

Det forventes dog at strategien senere vil udmøntes i en række lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige tiltag, som generelt forventes at kunne bidrage til at højne sundhedsbeskyttelsesniveauet.

8. Høring

Lægemiddelstrategien er endnu ikke offentliggjort og har ligeledes ikke været i høring.

Det bemærkes dog, at Regeringen i juni måned 2020 havde Kommissionens køreplan for lægemiddelstrategien i høring i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål og EU-specialudvalget for Konkurrenceanne, vækst og forbrugerspørgsmål.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Generelt forventes det, at de øvrige medlemslande vil være positivt stemt overfor, at Kommissionen nu tager fat på at løse en lang række væsentlige problemstillinger, som opleves forskelligt i medlemslandene, men som generelt har stor betydning for borgere og virksomheder i EU.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er som udgangspunkt positivt stemt over for strategien, som forventes at tage hul på en række væsentlige diskussioner i EU og herunder – på de overordnede linjer – at tage fat på emner, som er væsentlige prioriteter for Danmark, herunder tiltag for at understøtte lægemiddelforsyningen.

Generelt er det vigtigt for regeringen, at lægemiddelstrategien balancerer en række væsentlige hensyn, som både vedrører tilgængelighed af medicin og økonomisk bæredygtighed i medicinpriserne og som samtidig bidrager til at sætte fokus på incitamenter til forskning og udvikling af nye lægemidler samt patientsikkerheden.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Lægemiddelstrategien har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.