



Bryssel den 11.11.2020
COM(2020) 724 final

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET,
RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT
REGIONKOMMITTÉN**

**Skapande av en europeisk hälsounion – förstärkning av EU:s resiliens mot
gränsöverskridande hot mot människors hälsa**

1. BEHOVET AV EN STARKARE EU-RAM FÖR HÄLSOSÄKERHET

Hälsa är en förutsättning för att vårt samhälle och vår ekonomi ska fungera. Covid-19-pandemin orsakar enormt mänskligt lidande och pressar hälso- och sjukvårdssystemen till deras yttersta. Vid början av november 2020 har över 50 miljoner människor i hela världen smittats av coronaviruset. Över tolv miljoner, eller 25 %, av dessa lever i Europa. I EU/EEG och Förenade kungariket har nästan 250 000 människor mist livet i covid-19¹. De åtgärder som krävs för att begränsa pandemin och rädda liv har en enorm inverkan på människors försörjningsmöjligheter, jobb och friheter.

Under de första dagarna av covid-19-utbrottet i Europa vidtog medlemsstaterna ensidiga åtgärder² för att skydda sin egen befolkning. Dessa icke samordnade åtgärder var dock inte verkningsfulla för att få bukt med viruset. Återinförandet av kontroller vid de inre gränserna orsakade t.ex. störningar i rörligheten och det dagliga livet för miljontals människor som bor och arbetar i gränsregioner. Kontrollerna störde centrala försörjningskedjor och förhindrade flödet av viktiga varor och tjänster på den inre marknaden.

Europas invånare har blivit allt tydligare med att de förväntar sig att EU ska spela en mer aktiv roll för att skydda deras hälsa, särskilt för att skydda dem från gränsöverskridande hot mot hälsan³. Samordning och vid behov samlade insatser på europeisk nivå kommer att mer effektivt bemöta förväntningarna på det här området, som är ett av de mest angelägna för Europas invånare. Vi måste hörsamma detta redan nu och beakta det i våra diskussioner om Europas framtid. Vi måste också uppmärksamma risken för folklig skepsis mot hälsoåtgärder, som delvis orsakas av en ökad mängd felaktig information och desinformation om hälsofrågor. God hälsa är en förutsättning för en dynamisk ekonomi som stimulerar tillväxt, innovation och investeringar.

Det har funnits en verklig och konkret solidaritet ända från pandemins början. Hälso- och sjukvårdspersonal har stått i de främsta leden och arbetat dag och natt för att vårda covid-19-patienter, och socialarbetare har fortsatt att göra oumbärliga insatser för att stödja de mest utsatta, bl.a. äldre och personer med funktionsnedsättning. Denna nyckelpersonal har arbetat trots personalbrist, begränsad information om beredskap och otillräcklig skyddsutrustning, vilket har lett till att de överexponerats för viruset.

Solidariteten har också legat till grund för EU:s insatser: i takt med pandemins utveckling har EU:s medlemsstater gått från ensidiga åtgärder, som exportbegränsningar eller återinförande av kontroller vid de inre gränserna, till att stödja varandra, antingen genom att ta emot covid-19-patienter från grannländer eller genom att skicka hälso- och sjukvårdspersonal och viktig medicinsk utrustning till andra behövande regioner⁴. Genom investeringsinitiativet mot effekter av coronaviruset, som har gjort det möjligt att mobilisera outnyttjade EU-medel inom

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

2 T.ex. exportbegränsningar för personlig skyddsutrustning och återinförande av kontroller vid de inre gränserna.

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

4 Många gränsregioner har redan en bakgrund av och strukturer för gränsöverskridande samarbete, bl.a. på hälsoområdet (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines_on_eu_emergency_assistance_in_cross-bordercooperationin_healthcare_related_to_the_covid-19_crisis.pdf).

ramen för sammanhållningspolitiken, har hittills 5,9 miljarder euro omfördelats sedan den 1 februari 2020 för att stödja hälso- och sjukvårdssystem och åtgärder i EU:s medlemsstater och regioner⁵. Europeiska solidaritetsfondens tillämpningsområde har också utökats för att omfatta större hot mot folkhälsan. Samarbetet och samordningen på EU-nivå har ökat, och ansträngningar har gjorts inom alla sektorer. Detta är enda vägen för att effektivt kunna ta itu med de olika sammankopplade skadorna som pandemin orsakar inom hälsosektorn och den ekonomiska och sociala sektorn.

De kollektiva ansträngningarna för att bekämpa den pågående covid-19-pandemin och andra framtida hälsokriser kräver förstärkt samordning på EU-nivå. Folkhälsoåtgärderna måste vara konsekventa, samstämmiga och samordnade så att effekten maximeras och skadorna minimeras för både människor och företag. Hälssituationen i en medlemsstat är beroende av situationen i andra medlemsstater. Splittrade insatser för att hantera gränsöverskridande hot mot hälsan gör alla medlemsstater kollektivt sårbarare.

I sitt tal om tillståndet i unionen 2020 uppmanade kommissionens ordförande Europa att dra lärdom av den rådande krisen och **bygga upp en europeisk hälsounion**. I takt med att erfarenheter dras av den pågående pandemin kommer EU-medlemsstaterna med samlade krafter att kunna bidra till att avhjälpa enskilda brister. Genom samarbete med Europaparlamentet och rådet för en starkare hälsounion kan EU bli rustat för att förebygga, förbereda sig inför och hantera hälsokriser både i EU och globalt, med alla de samhällsliga och ekonomiska fördelar som detta skulle medföra.

En stark europeisk hälsounion kommer att skydda vårt sätt att leva, våra ekonomier och våra samhällen. När folkhälsan hotas lider oundvikligen också ekonomin. Det nära sambandet mellan att rädda liv och att rädda försörjningsmöjligheterna har aldrig varit så uppenbart. De förslag som läggs fram i dag kommer också att bidra till en mer resiliert inre marknad i EU och en uthållig ekonomisk återhämtning.

Agendan för hälsounionen läggs fram mitt under en utbredd ökning av nya covid-19-fall i Europa och världen. EU och medlemsstaterna måste fortsätta att vidta nödvändiga åtgärder för att begränsa och hantera pandemin på daglig basis, där samordnade insatser på EU-nivå alltjämt är av central betydelse. Samtidigt blir det allt mer angeläget att planera inför framtida utbrott och öka beredskaps- och insatsförmågan i takt med att sannolikheten för återkommande utbrott av smittsamma sjukdomar ökar⁶. Långsiktiga trender såsom antimikrobiell resistens⁷, trycket på den biologiska mångfalden⁸ och klimatförändringar, som alla är förknippade med ett ökande hot från smittsamma sjukdomar i världen och i Europa, fortsätter dessutom att öka⁹. Förändrade demografiska befolkningsstrukturer, särskilt vad gäller andelen äldre, medför dessutom nya sårbarheter och sjukdomsmönster. Detta kräver en systemisk och framsynsbaserad strategi som tar hänsyn till samspelet mellan människors och

5 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/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>).

8 <https://ipbes.net/pandemics>.

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

djurs hälsa och miljön, så att strukturella och framtidssäkrade lösningar som är förenliga med One Health-modellen kan utvecklas.

Den europeiska hälsounionen bygger på EU:s gemensamma ansträngningar för att säkerställa ett harmoniskt förhållande till den naturliga miljön genom att sträva mot mer hållbara mönster för ekonomisk tillväxt, i enlighet med den europeiska gröna given. Genom att vi bekämpar klimatförändringar och hittar sätt att anpassa oss till dem, bevarar och återställer den biologiska mångfalden, förbättrar kostvanor och livsstilar, minskar och undanröjer miljöföroreningar gynnas människors hälsa och den europeiska hälsounionen kan erbjuda ett bättre skydd.

I detta meddelande föreslås de första byggstenarna för en europeisk hälsounion. Därigenom fullgörs skyldigheten att säkerställa en hög nivå av skydd för människors hälsa i enlighet med Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. I meddelandet beskrivs de lärdomar som dragits från pandemins första fas, och det förespråkas att befintliga strukturer och mekanismer förstärks för att förbättra skyddet, förebyggandet, beredskapen och insatserna på EU-nivå när det gäller risker för människors hälsa. Det innehåller rekommendationer om en förstärkt ram för gränsöverskridande samarbete mot alla hot mot hälsan för att kunna skydda liv och den inre marknaden bättre och för att kunna upprätthålla högsta möjliga standarder för skyddet av mänskliga rättigheter och medborgerliga friheter. Dessutom kommer EU:s roll inom internationell samordning och internationellt samarbete att stärkas för att förebygga och kontrollera gränsöverskridande hot mot hälsan och förbättra den globala hälsosäkerheten.

Dessa första förslag planeras inom ramen för de nuvarande bestämmelserna i fördragen, särskilt med avseende på artikel 168.5 i EUF-fördraget. Genom en uppgradering av EU:s ram för gränsöverskridande hot mot hälsan kommer dessa första byggstenar i den europeiska hälsounionen att få större övergripande effekt samtidigt som medlemsstaternas behörighet på hälsoområdet respekteras fullt ut.

Detta meddelande åtföljs av tre lagstiftningsförslag: en uppgradering av beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, en förstärkning av mandatet för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och en utvidgning av Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) mandat¹⁰. Det är kopplat till förslaget om att stärka unionens civilskyddsmekanism¹¹, som kommissionen lade fram i juni 2020¹². Tillsammans kommer dessa förslag att skapa en robust och kostnadseffektiv ram som gör det möjligt för EU:s medlemsstater att reagera på framtida hälsokriser i sin egenskap av union.

¹⁰ Läggts till när det finns tillgängligt.

¹¹ Unionens civilskyddsmekanism gör det möjligt för kommissionen att stödja medlemsstaterna i samordningen av insatser för att förebygga och förbereda för katastrofer samt, genom Centrumet för samordning av katastrofberedskap (ERCC), göra insatser när medlemsstaternas nationella kapacitet är överbelastad av någon typ av katastrof, t.ex. covid-19. Under pandemin vände sig EU:s medlemsstater, mekanismens deltagande länder samt tredjeländer till civilskyddsmekanismen för att begära bistånd in natura i form av personlig skyddsutrustning och sanitetsutrustning, men också för att begära stöd från sjukvårdsteam.

¹² COM(2020) 220.

I de fall lagstiftningsförslagen medför behandling av personuppgifter kommer detta att ske i full överensstämmelse med EU:s gällande dataskyddsregler. De principer och särskilda skyddsåtgärder som fastställs i EU:s dataskyddsram¹³ möjliggör ett effektivt och omfattande skydd av personuppgifter, inbegripet uppgifter om hälsa.

2. TIDIGA LÄRDOMAR AV COVID-19-PANDEMIN OCH FÖRSLAG TILL HUR MAN SKA GÅ VIDARE

Under 2013 införde EU en hälsosäkerhetsram för att skydda allmänheten, främja samordning mellan medlemsstaterna och med grannländerna samt reagera på det ökande hotet från smittsamma sjukdomar. Beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa¹⁴ antogs i syfte att förbättra beredskapen i Europa och stärka dess kapacitet att snabbt upptäcka, övervaka och samordna insatser vid hälsokriser som orsakas av smittsamma sjukdomar, biologiska eller kemiska agens eller miljö- och klimathändelser samt hot av okänt ursprung.

I 2020 års årliga strategiska framsynsrapport framgår att det finns ett behov av att bättre förutse hälsorisker och förhindra spridning av nya infektionssjukdomar och därmed sammanhängande problem. Införlivandet av framsyn i hälsopolitiken kommer därför att bidra till bättre beredskap och resiliens.

Folkhälsokrisen i samband med covid-19 har visat att EU och medlemsstaterna måste göra mer när det gäller beredskaps- och insatsplanering för epidemier och andra allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan. De strukturer och mekanismer som inrättats på EU-nivå som en del av beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa har underlättat informationsutbytet om pandemins utveckling och har stött särskilda nationella åtgärder, men de var inte tillräckliga för att sätta igång snabba gemensamma insatser på EU-nivå och säkerställa enhetlig riskkommunikation. Denna brist på samstämmighet och samordning fortsätter att utgöra ett hinder i hanteringen av pandemin.

Krisinsatser från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

ECDC har en avgörande roll i EU:s hälsosäkerhetsram. Det finns dock ett behov av att stärka centrumets förmåga att skydda invånarna bättre. Dess övervakningssystem måste exempelvis förstärkas så att dess fulla potential utnyttjas, eftersom ECDC för närvarande har begränsat mandat/kapacitet att tillhandahålla analyserade data som stöder beslut som grundas på tidiga belägg och situationsmedvetenhet i realtid. I en situation som covid-19-pandemin måste ECDC kunna ge konkret stöd till medlemsstaterna, och centrumets vetenskapliga rekommendationer om lämpliga hälsoåtgärder måste ta hänsyn till aspekter som är specifika

¹³ Förordning (EU) 2016/679 (den allmänna dataskyddsförordningen) och förordning (EU) 2018/1725.

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

för medlemsstaterna. ECDC måste bli en verklig EU-hälsobyrå som medlemsstaterna kan förlita sig på när det gäller krisberedskap och krishantering, allt efter behov.

EMA spelar också en viktig roll i EU:s hälsosäkerhetsram, särskilt när det gäller bedömningen av säkra och effektiva behandlingar och vacciner. Covid-19-pandemin har dock visat att EMA saknar ett starkt system för att kunna övervaka och minska brister på kritiska läkemedel och saknar en stabil ram för krisinsatser. Detta inverkar negativt på myndighetens förmåga att snabbt få fram vetenskapliga råd, förfaranden och skyldigheter för medlemsstaterna och utvecklare.

Covid-19-pandemin har således tydligt visat att det finns möjligheter att ytterligare stärka och förbättra EU:s hälsosäkerhetsram för att vara förberedd på alla hot mot människors hälsa. Att det finns betydande brister och ett uppenbart behov av mer EU-samordning har blivit tydligt när det gäller folkhälsoberedskap och folkhälsoinsatser. Inkonsekvenser i tillämpningen av hälsoåtgärder, t.ex. användning av munskydd, krav på social distansering, teststrategier och krav på isolering/karantän, har fått människor att ifrågasätta den vetenskapliga grunden för dessa åtgärder. Brister vad gäller kapacitet, utrustning, testning och kontaktspårning samt det faktum att man misslyckats att skydda de mest utsatta grupperna har visat på bristande beredskap och förberedelser samt på strukturella svagheter och brist på resurser. EU:s solidaritetsmekanismer har erbjudit möjligheter att kompensera för dessa problem, men de har inte utnyttjats i någon större utsträckning. EU:s civilskyddsmekanism hade till exempel kunnat nyttjas på ett mycket effektivare sätt¹⁵. Sådana skillnader i hanteringen av samma hot, som angår oss alla, kan inte fortsätta.

Pandemin pågår fortfarande, men de lärdomar som dragits i ett tidigt skede har påvisat dessa utmaningar, vilka behandlas i detta meddelande. Det är uppenbart att det krävs ytterligare investeringar och reformer i hälso- och sjukvårdssystemen för att säkerställa att de har de medel och resurser som krävs för att ta sig ur den nuvarande krisen, och för att stärka deras resiliens på längre sikt så att de kan hantera folkhälsokriser i framtiden.

3. GENOMFÖRANDE AV SAMORDNADE INSATSER PÅ EU-NIVÅ

Samordning av hälsoåtgärder är av central betydelse för att myndigheter ska kunna göra effektiva insatser i praktiken, men också för att se till att allmänheten förstår att åtgärderna är evidensbaserade och bygger på samförstånd. EU:s hälsosäkerhetsram styr kommissionens arbete i EU:s hälsosäkerhetskommitté och system för tidig varning och reaktion. På rådsnivå har EU:s arrangemang för integrerad politisk krishantering (IPCR) använts för att samordna och stödja EU:s politiska insatser.

¹⁵ T.ex. hindrades inledningsvis insatskapaciteten inom unionens civilskyddsmekanism på grund av utbrottets omfattning, eftersom det drabbade alla medlemsstater samtidigt vid en tidpunkt då marknaderna för personlig skyddsutrustning var mättade. Detta ledde till att flera begäranden om bistånd inte kunde tillgodoses under några veckor i de tidiga stadierna av utbrottet i Europa. Denna erfarenhet visade att civilskyddsmekanismen behövde förbättras ytterligare och föranledde kommissionen att föreslå riktade ändringar av den rättsliga ramen i juni 2020.

Hälsosäkerhetskommittén¹⁶ är ett centralt organ där EU:s medlemsstater samråder med varandra i samverkan med kommissionen för att samordna beredskaps- och insatsplanering, nationella insatser samt risk- och riskkommunikation i samband med allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Med anledning av covid-19 sammanträdde hälsosäkerhetskommittén mer än 40 gånger mellan januari och november 2020 för att diskutera riskbedömningar, vägledning från ECDC, genomförda beredskaps- och motåtgärder samt kapaciteter och behov i medlemsstaterna¹⁷. Kommittén har visat sig vara ett viktigt forum för informationsutbyte och utveckling av gemensamma ståndpunkter på vissa områden, t.ex. hälsosäkerhetskommitténs överenskommelse om rekommendationer om teststrategier för covid-19. Detta var en förutsättning för effektiv kommunikation till allmänheten, både på EU-nivå och på nationell nivå. Å andra sidan blev det uppenbart att hälsosäkerhetskommittén har begränsade möjligheter att verkställa eller samordna nationella kontrollåtgärder eller att genomföra de överenskomna gemensamma strategierna. Detta illustreras av de många olika nationella kontrollåtgärder som finns och som har genomförts i EU, som social distansering, munskyddsanvändning eller åtgärder vid inreseställen. Införandet av exportbegränsningar av personlig skyddsutrustning, genomförandet av gränsrestriktioner utan mekanismer för att säkerställa det nödvändiga flödet och utbytet av varor och flödet av personer, eller användningen av behandlingar utanför kliniska prövningar, är ytterligare exempel på det stora antal åtgärder som vidtagits.

Samordningen av kommunikationsaspekterna inom ramen för hälsosäkerhetskommitténs nätverk för informatörer har visat sig ha begränsad effektivitet i EU. Detta är delvis en följd av olika nationella strategier. Det kan också vara ett resultat av medlemsstaternas minimala engagemang, då deras deltagande i nätverkets möten har varit lågt.

Erfarenheten har dessutom visat att samspelet mellan tekniska diskussioner i europeiska strukturer, som hälsosäkerhetskommittén, och medlemsstaternas hälso- och sjukvårdsministerier, inte alltid är okomplicerat och att detta har en tydlig inverkan på beslut som fattas på nationell nivå. Med tanke på att hälsokriser som covid-19 är sektorsövergripande, kommer en central prioritering att vara att stärka sektorsövergripande kopplingar och samordning med andra relevanta strukturer, grupper och organ utöver hälsosäkerhetskommittén, t.ex. på området för civilskydd, som har övergripande nödläges- och katastrofberedskap samt insatsfunktioner.

Mot bakgrund av detta har det blivit uppenbart att hälsosäkerhetskommittén måste stärkas för att möjliggöra en gemensam reaktion på EU-nivå och förbättrad samordning av riskkommunikation¹⁸. På grundval av detta innehåller förslagen ett förstärkt mandat för

16 Hälsosäkerhetskommittén består av medlemsstaternas företrädare för folkhälsa och observatörer från EES-länder, EU-byråer, främst Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), samt internationella partner såsom Världshälsoorganisationen.

17 I praktiken har detta utgjort ytterligare ett sätt att hålla medlemsstaterna underrättade om gemensamma upphandlingar och deras praktiska arrangemang och ett stöd till det praktiska genomförandet av åtgärder som finansierats genom instrumentet för krisstöd, t.ex. distribution av munskydd för hälso- och sjukvårdspersonal och behandlingar med Veklury (remdesivir).

18 Detta gäller även forskningsaspekten av insatserna.

genomdrivandet av samordnade EU-insatser i hälsosäkerhetskommittén. Detta kommer att möjliggöras genom **riktade rekommendationer från ECDC om motåtgärder** och relevanta decentraliserade EU-byråer, som ska ingå i de riskbedömningar som lämnas till hälsosäkerhetskommittén. I sin tur kan **hälsosäkerhetskommittén formellt anta vägledningar och yttranden som kompletteras av** kommissionens rekommendationer. Antagandet av dessa rekommendationer skulle leda till konkreta genomförbara åtgärder i länderna. Det är mycket viktigt att medlemsstaterna åtar sig att genomföra hälsosäkerhetskommitténs arbete. För att understryka hälsosäkerhetskommitténs utökade roll, och i likhet med ekonomiska och finansiella kommittén, kommer de biträdande hälso- och sjukvårdsministrarna att sammanträda i hälsosäkerhetskommitténs högnivågrupp, särskilt när politiskt känsliga frågor står på dagordningen.

Den rättsliga ramen för erkännande av ett nödläge på EU-nivå kommer också att ändras. De nya reglerna kommer att göra det möjligt att aktivera EU:s mekanismer för nödinsatser i nära samarbete med Världshälsoorganisationen (WHO), utan att detta är avhängigt av WHO:s egen deklARATION om ett internationellt hot mot människors hälsa (PHEIC). Detta kommer att ge EU större flexibilitet när det gäller att hantera hälsokriser. Erkännandet av en krissituation på EU-nivå skulle till exempel möjliggöra flexibel utveckling, tillverkning, lagerhållning och upphandling av viktiga produkter under en kris, och göra det möjligt för kommissionen att anta genomförandeakter med omedelbar verkan avseende skydd av människors hälsa och för säkerställandet av en väl fungerande inre marknad. Detta bör göras för att säkerställa full komplementaritet med unionens civilskyddsmekanism, inbegripet dess akutsjukvårdsgrupper.

Kommissionen kommer inte att agera ensidigt i ett sådant erkännande, utan processen kommer att stödjas av en **oberoende rådgivande kommitté** som ger råd om när folkhälsonödlägen ska erkännas och förklaras ha upphört samt om motåtgärder. Den rådgivande kommittén kommer att vara av central betydelse när det gäller att säkerställa en evidensbaserad hälso- och sjukvårdspolitik, och kommer att täcka flera vetenskapliga områden och politikområden och bestå av en tvärvetenskaplig grupp av ledamöter samt företrädare för unionens organ eller byråer som är relevanta för det specifika hotet, som ska delta som observatörer. Poolen med experter kommer att utses före eventuella framtida nödlägen, så att de finns omedelbart tillgängliga och är redo för sektorsövergripande samarbete.

FÖRESLAGNA ÅTGÄRDER	
Förslag	Ansvar
➤ Rekommendationer från ECDC om motåtgärder som en del av snabba riskbedömningar.	ECDC
➤ Kommissionens rekommendation om motåtgärder.	Kommissionen
➤ EU-erkännande av en krissituation och råd om motåtgärder, med stöd av en oberoende rådgivande kommitté.	Kommissionen, EU:s byråer

4. MEDICINSKA MOTÅTGÄRDER¹⁹

Covid-19-pandemin har påvisat bristerna i medicinsk lagerhållning i EU och medlemsstaterna, och sårbarheten i EU:s försörjningskedjor för viktiga medicinska motåtgärder. Den har också belyst bristen på en samordnad och systematisk strategi på EU-nivå för att stödja utveckling, produktion, upphandling och inköp av nödvändiga vacciner, behandlingsmetoder, diagnostik samt personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter. Med tanke på bristen på aktuell, tillförlitlig och jämförbar information om efterfrågan i varje medlemsstat har det varit svårt att förutse och möta efterfrågan i EU på vissa produkter som är centrala för att bekämpa sjukdomen, men också på viktiga råvaror, komponenter och tillbehör som används i produktionen. EU saknade effektiva mekanismer och strukturer för att kunna få en överblick över tillgång och efterfrågan på viktiga medicinska motåtgärder och för att kunna övervaka och stödja medlemsstaterna när det gäller åtgärdande av brister.

I samband med ett utbrott eller en pandemi som orsakas av en ny patogen är dessutom trycket högt på att forskningen ger resultat som snabbt kan användas och införlivas i nödsatserna. Ytterligare stöd och samordning på EU-nivå behövs för att underlätta genomförandet av storskaliga, kliniska multicenterprövningar för att möjliggöra ett snabbt genomförande i kristider och spara värdefull tid vid tillämpningen av nödvändiga motåtgärder²⁰. Reglerna om kliniska prövningar måste möjliggöra ett snabbt genomförande i kristider och spara värdefull tid vid tillämpningen av nödvändiga motåtgärder.

Trots dessa brister infördes flera åtgärder för att förbättra tillgången till medicinska motåtgärder. För att förbättra tillgången införde kommissionen i mars 2020 ett strategiskt rescEU-beredskapslager med medicinsk nödutrustning som en del av unionens civilskyddsmekanism²¹. Detta verktyg fungerar som en nödmekanism för att förse länder med nödvändiga medicinska motåtgärder, såsom personlig skyddsutrustning, laboratoriemateriel och intensivvårdsutrustning när den nationella kapaciteten är överbelastad, och kompletterar den kapacitet som finns tillgänglig i EU:s civilskyddspool. Ett antal åtgärder har vidtagits för att bättre kunna övervaka och upprätthålla utbudet av kritiska läkemedel eller medicintekniska produkter, genom flexibilitet i lagstiftningen, samtidigt som säkerhetsstandarderna upprätthålls. Särskilda vägledningar har offentliggjorts och uppdaterats kontinuerligt för att

¹⁹ Medicinska motåtgärder som är relevanta för folkhälsoinsatser omfattar såväl läkemedel som andra produkter, t.ex. medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, vaccinationsmateriel, testmaterial och testkit samt laboratorieutrustning.

²⁰ Covid-19 har visat att samordning och beslutsfattande inte har varit optimalt vad gäller multinationella kliniska prövningar. Processen har varit långsam och ineffektiv, vilket har lett till förseningar i antagandet av forskningsresultat, och till att patienter fått sen och ojämlig tillgång till nya läkemedel eller läkemedel med nya användningsområden. Ett mycket stort antal prövningar lämnades in för läkemedel mot covid-19, både terapeutiska läkemedel och vacciner (454 separata ansökningar om kliniska prövningar lämnades in i minst en EU-medlemsstat eller i Förenade kungariket från mars till slutet av september 2020). Den höga andelen prövningar (88 %) äger rum i endast en medlemsstat och utförs av icke-kommersiella forskare (75 %). Också välkända internationella prövningsprotokoll lämnas in till enskilda medlemsstater som ett separat projekt, vilket leder till skillnader i tillvägagångssätt och potentiellt till sämre jämförbarhet mellan resultaten. Erfarenheterna hittills har visat att det behövs tydlig, snabb och rationaliserad positionering och kommunikation om terapeutiska och profylaktiska kandidatläkemedel.

²¹ Civilskyddssystemet bygger på solidaritet mellan medlemsstaterna, i den mening att det är beroende av frivilliga förfrågningar och erbjudanden om bistånd. Detta frivilliga system fungerar mycket väl i nödsituationer av begränsad omfattning, som påverkar en eller några få medlemsstater. Men det har visat sig vara ineffektivt i fall där ett stort antal eller alla medlemsstater drabbas samtidigt. Därför har rescEU förstärkts för att skapa strategiska beredskapslager med medicinsk utrustning och personlig skyddsutrustning. Det strategiska rescEU-beredskapslagret med medicinsk nödutrustning är en kapacitet som fungerar som en sista utväg inom ramen för unionens civilskyddsmekanism.

informera berörda parter om förväntningar och flexibilitet²². Kommissionens samordningsfunktion för medicinsk utrustning avseende covid-19 inrättades den 1 april 2020 för att underlätta matchningen av tillgång och efterfrågan på personlig skyddsutrustning, medicintekniska produkter och läkemedel och för att ta itu med regleringsfrågor och andra frågor som rör försörjningskedjan. Aktiveringen av instrumentet för krisstöd, forskningsfinansiering och förhandsåtaganden om inköp med vaccinetvecklare inom ramen för EU:s vaccinstrategi är andra konkreta exempel på beslutsamma åtgärder. Genom instrumentet för krisstöd har kommissionen hjälpt till att svara på behov som bäst tillgodoses på ett strategiskt och samordnat sätt på europeisk nivå. Över 2 000 miljoner euro från instrumentet har således ställts till förfogande för förhandsåtaganden om inköp av vaccin, 70 miljoner euro för inköp och distribution av Veklury till medlemsstaterna (remdesivir) och 100 miljoner euro som kommer att användas till antigenester i form av snabbtester.

Sammantaget har dessa åtgärder bidragit till att bygga upp insatsförmågan under den pågående krisen och täppa till luckorna i den befintliga ramen. Åtgärderna löser dock inte EU:s långsiktiga strukturella utmaningar när det gäller medicinska motåtgärder.

Gemensam upphandling

EU:s avtal om gemensam upphandling av medicinska motåtgärder som möjliggjordes genom beslut nr 1082/2013/EU har använts under hela 2020 som reaktion på covid-19-krisen. Avtalet om gemensam upphandling är dock främst ett beredskapsverktyg och är därför inte utformat för att hantera en pågående kris. Det syftar till att förbättra medlemsstaternas beredskap att minska de allvarliga gränsöverskridande hoten mot människors hälsa och ger jämlikare tillgång till specifika medicinska motåtgärder och förbättrad försörjningstrygghet, tillsammans med mer balanserade priser för de deltagande medlemsstaterna.

I den föreslagna förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa kommer dock delarna i den rättsliga ramen för det gemensamma upphandlingsavtalet att stärkas, eftersom det fortfarande är ett viktigt beredskapsverktyg. Närmare bestämt planeras formellt deltagande av medlemmarna i Europeiska frihandelssammanslutningen (Efta) och unionens kandidatländer. Dessutom kommer avtalet att stärkas som en central EU-upphandlingsprocess, samtidigt som risken för intern konkurrens om begränsade resurser eller parallella nationella spår minskas genom en exklusivitetsklausul. Denna exklusivitetsstrategi, som införts i EU:s vaccinationsstrategi, har visat sig vara framgångsrik²³. Komplementaritet bör säkerställas genom det strategiska rescEU-beredskapslagret med medicinsk nödutrustning inom ramen för unionens civilskyddsmekanism.

Åtgärdande av brister genom Europeiska läkemedelsmyndigheten

Pandemin har också visat att unionen för närvarande har begränsad förmåga att samordna arbetet för att säkerställa tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter och

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

²³ En liknande klausul infördes framgångsrikt i avtalet mellan kommissionen och medlemsstaterna vad gäller förhandsåtaganden om inköp av vacciner mot covid-19.

underlätta utvecklingen av nya behandlingar. EMA har spelat en avgörande roll genom att inrätta tillfälliga mekanismer för att övervaka läkemedelsbrister och erbjuda vetenskaplig rådgivning till utvecklare. Ad hoc-lösningar, som arrangemang med förbehåll mellan kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten, innehavare av godkännanden för försäljning, tillverkare och medlemsstater, har använts. Dessutom har en vetenskaplig arbetsgrupp underlättat utvecklingen av potentiella behandlingar och vacciner mot covid-19. Sådana tillfälliga lösningar måste formaliseras som ett centralt inslag i en förbättrad EU-hälsosäkerhetsram. För medicintekniska produkter har det visat sig att det inte finns någon mekanism på EU-nivå som gör det möjligt att övervaka tillgången på dem i kristider.

När det gäller läkemedel har EU:s verkställande styrgrupp för läkemedelsbrister orsakade av större händelser²⁴ inrättats under covid-19-pandemin för att snabbt få en bättre överblick över de verkliga behoven. Gruppen har tillhandahållit strategisk ledning för processen i händelse av potentiella försörjningsbrister. Detta innebär hantering av nya problem, beslut om avhjälpande åtgärder där det behövs, åtgärdande av brister på ett samordnat sätt, bl.a. kriskommunikation och övervakning av genomförandet av överenskomna åtgärder. Den föreslagna förordningen kommer därför **att formalisera och stärka den nuvarande strukturen i styrgruppen om läkemedel** och dess tvåvägskanal för snabb kommunikation mellan det europeiska nätverket för läkemedelstillsyn och innehavarna av godkännanden för försäljning. De föreslagna ändringarna kommer i synnerhet att resultera i en permanent struktur inom EMA för övervakning av händelser på läkemedelsområdet som kan leda till framtida kriser samt för övervakning och begränsning av risken för brist på viktiga läkemedel när en kris har deklarerats. För att stödja detta arbete kommer innehavarna av godkännande för försäljning och medlemsstaterna att bli skyldiga att tillhandahålla nödvändiga uppgifter genom förenklade it-verktyg och påskyndade förfaranden som redan inrättats inför framtida kriser.

I april 2020 inrättade EMA också en tillfällig arbetsgrupp för covid-19-pandemin som en del av sin hälsoriskplan. Arbetsgruppen bidrar till den direkta vetenskapliga rådgivningen om utformning och produktutveckling avseende kliniska prövningar, och utför löpande översyn²⁵ av inkommande belägg för att möjliggöra effektivare bedömning av lovande behandlingar eller vacciner mot covid-19²⁶. Dessa åtgärder är mycket viktiga för att kunna säkerställa att produkter godkänns i tid och att tillförlitliga data kan sammanställas. Arbetsgruppen erbjuder också vetenskapligt stöd till kliniska prövningar av covid-19-produkter och bidrar till arbetet med nya säkerhetsfrågor i samband med covid-19-produkter. På medellång sikt torde EMA:s ökade tillgång till hälsouppgifter inom ramen för det kommande europeiska hälsodataområdet

24 Gruppen leds av Europeiska kommissionen, med företrädare för läkemedelsmyndigheternas chefer, Europeiska läkemedelsmyndigheten, ordförandena för samordningsgrupperna för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande (humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel) samt riskkommunikationsspecialister.

25 I allmänhet måste alla uppgifter om ett läkemedels effektivitet, säkerhet och kvalitet samt alla nödvändiga handlingar lämnas in i den ursprungliga formella ansökan om godkännande för försäljning. I en löpande översyn granskas uppgifterna när de blir tillgängliga från pågående studier innan en formell ansökan lämnas in. När paketet med uppgifter är klart lämnar utvecklaren in en formell ansökan om godkännande för försäljning som bedöms enligt en förkortad tidsplan. Detta förkortar betydligt den tid som behövs för att tillgängliggöra läkemedlet, samtidigt som principerna om kvalitet, säkerhet och effekt upprätthålls.

26 I oktober 2020 hade EMA slutfört 39 vetenskapliga rådgivningsförfaranden för att ge utvecklare vägledning om de lämpligaste metoderna och studieutformningarna för potentiella covid-19-läkemedel. Ytterligare 14 sådana förfaranden pågår. Europeiska läkemedelsmyndigheten gör fortlöpande uppdateringar om arbetsgruppens arbete på sin webbplats: www.ema.europa.eu.

stödja dess regleringskapacitet. För att stärka EMA:s arbete bygger lagförslaget på ovanstående delar och syftar till att ersätta de nuvarande tillfälliga arrangemangen genom att **införa permanenta strukturer inom EMA** med ett tydligt och otvetydigt mandat. När det gäller kliniska prövningar omfattar lagförslaget en roll där arbetsgruppen **ger rådgivning om protokoll för kliniska prövningar**, men även en bredare roll i samordningen och underlättandet av kliniska prövningar i EU. Förslaget innebär också en starkare roll när det gäller rekommendationer om användningen av både centralt och nationellt godkända läkemedel som kan bidra till att avhjälpa ett hot mot folkhälsan. Förslaget kommer också att innehålla verktyg för att säkerställa att företag och medlemsstater lämnar in de uppgifter som krävs för att underlätta bedömningen, med tanke på betydelsen av tillförlitliga och omfattande belegg för välgrundade vetenskapliga råd och lagstiftningsbeslut. Efter att vacciner godkänts är det dessutom nödvändigt att ha uppgifter om säkerhet och effektivitet för att komplettera den uppsättning uppgifter som tas fram av industrin till stöd för godkännandet. Förslagen föreskriver därför en **it-plattform som gör det möjligt för EMA och ECDC att samordna studier om vaccinens säkerhet och effektivitet**, vilket är ett mycket viktigt inslag i den nuvarande pandemihanteringen.

På området för medicintekniska produkter bygger lagförslaget på lärdomar från det ad hoc-arbete som kommissionens samordningsfunktion utfört under covid-19-pandemin, eftersom EMA för närvarande inte har någon behörighet på detta område. Syftet är att förbättra unionens krisberedskap och underlätta en samordnad reaktion på unionsnivå genom att inrätta en **permanent struktur för att övervaka och minska bristen på medicintekniska produkter** (en styrgrupp för medicintekniska produkter) och se till att industrin och medlemsstaterna lämnar in de uppgifter som krävs för att underlätta övervakning och möjliga åtgärder för att minska bristerna.

Dessutom kommer EMA att på permanent basis hysa expertpaneler för medicintekniska produkter, som kan spela en viktig roll i krisberedskap och krishantering, särskilt genom att tillhandahålla vetenskapligt, tekniskt och kliniskt stöd till kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, medlemsstaterna, anmälda organ och tillverkare²⁷. I början av covid-19-krisen, när tillgången till medicintekniska produkter som ventilatorer och skyddsutrustning var avgörande för att rädda liv och begränsa pandemin, hade sådan rådgivning varit ovärderlig, t.ex. i fråga om omställning av produktionslinjer till snabb produktion av ventilatorer med tekniska och säkerhetsmässiga minimispecifikationer.

Denna strategi kommer att dra nytta av myndighetens långvariga expertis när det gäller ledning av olika vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper.

För att EMA ska kunna utföra dessa ytterligare arbetsuppgifter utöver sitt nuvarande mandat krävs en snabb ökning av antalet fast anställda vid denna myndighet.

FÖRESLAGNA ÅTGÄRDER

²⁷ Panelerna har dessutom fått andra arbetsuppgifter, bl.a. rådgivning till kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, medlemsstaterna, anmälda organ och tillverkare. Sådan rådgivning kan omfatta säkerhets- och prestandaaspekter, gemensamma specifikationer, kliniska strategier, bedömning av överensstämmelse vad gäller aktuell biokompatibilitet samt mekanisk, elektrisk, elektronisk och toxikologisk testning.

Förslag	Ansvar
➤ Ett förstärkt gemensamt upphandlingsavtal som sträcker sig utanför EU.	Kommissionen
➤ En permanent verkställande EU-styrgrupp för läkemedelsbrist.	EMA
➤ En ny verkställande EU-styrgrupp för medicintekniska produkter.	EMA
➤ En permanent krisarbetsgrupp inom EMA.	EMA
➤ Nya expertpaneler för medicintekniska högriskprodukter inom EMA.	EMA
➤ En starkare EU-infrastruktur för kliniska prövningar.	EMA, ECDC
➤ Skapande av en plattform för övervakning av vaccin.	EMA, ECDC

5. PLANERING OCH RAPPORTERING AV BEREDSKAP OCH INSATSER

Enligt det nuvarande beslutet om gränsöverskridande hot mot människors hälsa bygger kommissionens övervakning av medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering främst på att medlemsstaterna vart tredje år rapporterar om sina respektive planer. Rapporteringen omfattar de sektorsövergripande dimensionerna på EU-nivå och stöd till genomförandet av grundläggande kapacitetskrav enligt Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente.

Covid-19 har visat att beredskapen och insatskapaciteten på nationell nivå inte var optimal. Detta illustrerades till exempel när många EU-medlemsstater ställdes inför otillräckliga beredskapslager (t.ex. med personlig skyddsutrustning), brist på omedelbart tillgänglig extracapacitet i hälso- och sjukvården, testning, kontaktpårning och övervakning samt brist på genomförbara kontinuitetsplaner för tillhandahållande av hälso- och sjukvård (för att undvika att sjukhusvård senareläggs) och brist på kvalificerad vårdpersonal.

Covid-19 har också visat att det saknats en övergripande vision om det operativa genomförandet av medlemsstaternas beredskaps- och insatsplaner, och att planerna inte har varit kompatibla med varandra. Detta har i hög grad berott på att EU inte har kunnat jämföra planer på ett enhetligt sätt i hela EU på grund av avsaknaden på EU-nivå av standarder och indikatorer för utgångsläget²⁸ och av kunskap om nationell kapacitet att genomföra planer samt den inkonsekventa återkopplingen från medlemsstaterna om deras beredskaps- och insatsplaner. Situationen har förvärrats ytterligare av att det saknats en övergripande EU-beredskapsplan för pandemier.

²⁸ Med avseende på bedömning av beredskaps- och insatsplaner och motsvarande kapacitet.

Det föreslås därför att man stärker samordningsmekanismerna för beredskap genom att utarbeta en bindande **EU-beredskaps- och insatsplan för hälsokriser/pandemier**. Denna plan kommer att innehålla tydliga bestämmelser för EU och medlemsstaterna om att anta likartade och kompatibla planer på nationell och lokal nivå. För att säkerställa att dessa planer verkligen fungerar i kristider kommer **det att anordnas regelbundna fullskaliga övningar och utvärderingar efter insats för genomförande av korrigerande åtgärder**.

För att ytterligare stärka det operativa genomförandet av dessa planer kommer en **EU-revisionsprocess om nationell kapacitet att inledas**. Revisionsprocessen kommer att ledas och samordnas av kommissionen, där i första hand ECDC står för det tekniska genomförandet för att ytterligare säkerställa beredskap, insyn och lämpligt operativt genomförande. Kommissionen kommer att rapportera om dessa iakttagelser till Europaparlamentet och rådet.

Slutsatserna kommer att ligga till grund för att **åtgärda de brister som konstaterats under denna rapporterings- och revisionsprocess** och för att säkerställa optimal användning av **ekonomiskt stöd genom det framtida programmet EU för hälsa samt strukturfonderna och stödet till forskning och innovation inom ramen för Horisont Europa**.

Ett annat åtgärdsområde gäller stöd till medlemsstaterna för förbättrad resiliens, tillgänglighet och effektivitet i deras hälso- och sjukvårdssystem. Detta kan omfatta kunskapsförmedling, utbyte av bästa praxis, praktiskt tekniskt stöd och finansiering från EU-program för att inleda och genomföra relevanta reformer av hälso- och sjukvårdssystemen för att avhjälpa strukturella svagheter och ta itu med de utmaningar som identifierats i den europeiska planeringsterminen. Den **sociala resultattavlan**, som mäter medlemsstaternas prestanda i förhållande till Europeiska pelaren för sociala rättigheter²⁹, kommer ytterligare att bidra till att upptäcka centrala problem, bl.a. vad gäller hälso- och sjukvården och kompetens, och till genomförandet av pelaren. Faciliteten för återhämtning och resiliens³⁰ utgör en helt ny möjlighet för medlemsstaterna att genomföra strukturella reformer med stöd av investeringar som bl.a. syftar till att förbättra beredskapen och resiliensen i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och till att säkerställa jämlik tillgång till kvalitativ hälso- och sjukvård till ett rimligt pris³¹.

Riktade åtgärder kan till exempel gälla omorganisering av sjukhusnätverk med flexibel kapacitet för belastningsökningar, gränsöverskridande transport och behandling av patienter vid hälsokriser, tillräcklig tillgång till primärvårdsstrukturer, god integrering av alla nivåer av hälso- och sjukvård samt social omsorg, tillräcklig tillgång på kompetent hälso- och sjukvårdspersonal som kan omplaceras till nya roller i nödlägen, införande och finansiering av e-hälsoverktyg (inklusive telemedicin).

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

30 Inrättandet av faciliteten för återhämtning och resiliens förutsätter att Europaparlamentet och rådet godkänner förslaget till förordning om inrättande av en facilitet för återhämtning och resiliens (COM(2020) 408 final).

31 I detta sammanhang är det också viktigt att säkerställa att personer med funktionsnedsättning har tillgång till grundläggande sociala stödtjänster och till information om skyddsåtgärder.

För att ECDC ska kunna utföra dessa ytterligare arbetsuppgifter utöver sitt nuvarande mandat krävs en snabb ökning av antalet fast anställda vid denna myndighet.

FÖRESLAGNA ÅTGÄRDER	
Förslag	Ansvar
➤ Utveckling och genomförande av en beredskaps- och insatsplan för hälsokriser/pandemier ³² .	Kommissionen, ECDC, medlemsstaterna
➤ Utveckling och genomförande av nationella beredskaps- och insatsplaner enligt gemensamma strukturer, standarder och indikatorer.	Medlemsstaterna
➤ Utökad rapportering från medlemsstaterna om beredskaps- och insatsplaner i kombination med EU:s revisionsprocess.	Kommissionen, medlemsstaterna
➤ Ökad insyn där kommissionen utarbetar rapporter, inbegripet resultaten av revisionerna och rekommendationerna till medlemsstaterna, som lämnas till Europaparlamentet och rådet.	Kommissionen, EU:s decentraliserade byråer
➤ Regelbundna stresstester av hälso- och sjukvårdssystem och sektorsövergripande stresstester som genomförs på nationell nivå och EU-nivå med korrigerande åtgärder.	Medlemsstaterna
➤ Riktade utbildningar och kunskapsutbyten för hälso- och sjukvårdspersonal genom instrumentet för tekniskt stöd ³³ för att tillhandahålla kunskap och kompetens för utvecklingen och genomförandet av de nationella beredskapsplanerna och för genomförandet av åtgärder för att stärka krisberedskapen och övervakningskapaciteten.	Kommissionen, ECDC, medlemsstaterna
➤ Stöd till medlemsstaterna för att stärka hälso- och sjukvårdssystemens resiliens, tillgänglighet och effektivitet genom samarbete, utbyte av bästa praxis, utbildningsprogram, tekniskt stöd, resultattavlor för resiliens ³⁴ och finansiering från EU-program ³⁵ .	Kommissionen, medlemsstaterna

6. EPIDEMIOLOGISK ÖVERVAKNING

Förstärkning av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar

³² Denna plan måste ta hänsyn till intersektoriella dimensioner och kritiska sektorer på EU-nivå, t.ex. transporter, mobilitet, energi, kommunikation och civilskydd. Dessa planer bör innehålla ett avsnitt om forskningsberedskap.

³³ Inrättandet av instrumentet för tekniskt stöd förutsätter att Europaparlamentet och rådet godkänner förslaget till förordning om inrättande av ett instrument för tekniskt stöd (COM(2020) 409 final).

³⁴ Gemensamma forskningscentrumet tar fram resultattavlor för resiliens tillsammans med medlemsstaterna och andra berörda parter, där hälsa är ett viktigt inslag. Dessa resultattavlor kommer att fungera som ett lämpligt övervakningsverktyg för bedömning av resiliensen. Med hjälp av strategisk framsyn kan de bidra till att identifiera nya utmaningar och föreslå nya framåtblickande indikatorer för att bedöma sårbarheter eller kapaciteter.

³⁵ T.ex. EU för hälsa, faciliteten för återhämtning och resiliens, sammanhållningspolitiken och instrumentet för tekniskt stöd.

Flera smittsamma sjukdomar och särskilda hälsofrågor³⁶ står under obligatorisk epidemiologisk övervakning på EU-nivå. Nätverket för epidemiologisk övervakning drivs och samordnas av ECDC, med stöd till nationella referenslaboratorier. Covid-19 har påvisat bristen på jämförbara data och kunskap om situationen som ska ligga till grund för beslutsfattandet. Detta har dessutom föranlett en undersökning av värdet av att övervaka smittämnen i avloppsvatten från tätbebyggelse som ett sätt att spåra infektioner och som en möjlig mekanism för tidig varning.

EU:s övervakningssystem måste stärkas med kapacitet för att upptäcka, övervaka och kartlägga nya sjukdomar. Erfarenheterna från covid-19 har också belyst vikten av att kunna öka kapaciteten för diagnostiska laborietester i frontlinjen, från vilka ytterligare data ställs till förfogande som är nödvändiga för hanteringen av nya sjukdomar. Aktuella övervakningsdata möjliggör övervakning av trender i förekomsten av smittsamma sjukdomar över tid och i alla medlemsstater, och gör det möjligt att snabbt upptäcka och övervaka gränsöverskridande utbrott.

Den snabba utvecklingen inom den tekniska miljön och digitala lösningar (AI, högpresterande datorsystem, beräkningsmodeller och simuleringssystem) ger en möjlighet att **uppdatera övervakningssystemen** genom att integrera data från nya och olika källor³⁷ och skapa känsliga system som upptäcker tidiga signaler³⁸. Ett modernt tillvägagångssätt vad gäller övervakning bör användas, som bygger på att koppla samman och integrera relevanta övervakningssystem med hjälp av elektroniska patientjournaler och harmoniserade datauppsättningar, miljödata, dataanalys och artificiell intelligens, sociala medier – kopplat till modellerings- och prognoskapacitet och särskilda högpresterande digitala datorplattformar³⁹. En förbättring av denna teknik kommer att öka EU:s och medlemsstaternas kapacitet att göra korrekta riskbedömningar och snabba insatser och fatta välgrundade beslut. ECDC:s nyckelroll när det gäller att inrätta **integrerade övervakningssystem på EU-nivå**, inbegripet forskningsdata⁴⁰ och data om hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet för diagnos, förebyggande och behandling av specifika smittsamma sjukdomar samt patientsäkerhet, bör därför stärkas, liksom dess samverkan med andra relevanta byråer såsom Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Europeiska miljöbyrån.

Nationell rapportering av aktuella, fullständiga och jämförbara data till ECDC, bl.a. indikatorer för hälso- och sjukvårdssystemen, på grundval av gemensamma EU-falldefinitioner, är ett centralt inslag i det här bredare övervakningssystemet. För att stödja medlemsstaterna ska det **kommande programmet EU för hälsa tillhandahålla finansiering för att förbättra de nationella övervakningssystemen**, samtidigt som EU:s decentraliserade

36 Särskilda hälsofrågor är antimikrobiell resistens och värdrelaterade infektioner i samband med smittsamma sjukdomar.

37 T.ex. från rymden, inbegripet jordobservationsdata från EU:s Copernicus och geolokaliseringsdata från Galileoapplikationer.

38 T.ex. från övervakning av smittämnen i avloppsvatten.

39 Dessa system kan också dra nytta av och använda tjänster och data som möjliggörs eller genereras genom EU-initiativ som EU:s rymdprogram. Erfarenheterna av covid-19 har visat att rymdbaserade tjänster, t.ex. sådana som stöds av EU:s Galileo, skulle kunna tillhandahålla värdefulla tjänster och data, dvs. geolokaliseringstjänster för att kartlägga smittområden, varna om områden med begränsningar eller karantänområden och underrätta myndigheter om större sammankomster. Särskilt som en reaktion på covid-19 användes EU:s satellitnavigeringssystem Galileo för att utveckla den nya Galileostödda applikationen "Galileo Green Lane" för att möjliggöra realtidsövervakning av varutransporter mellan EU:s medlemsstater och underlätta godstrafiken vid gränserna.

40 Det är viktigt att integrera forskning i politiska rekommendationer genom tätare och aktivare samverkan med EU:s byråer.

byråer kommer att stödja medlemsstaterna genom skräddarsydd teknisk rådgivning och vägledning.

FÖRESLAGNA ÅTGÄRDER	
Förslag	Ansvar
➤ Ett nytt högpresterande epidemiologiskt övervakningssystem på EU-nivå med hjälp av artificiell intelligens, harmoniserade datauppsättningar och digitala verktyg för korrekta modelleringar, riskbedömningar och insatser för övervakning av nya patogener på grundval av gemensamma EU-falldefinitioner.	ECDC, kommissionen
➤ Förbättra ECDC:s tillgång till hälsodata för forskning och epidemiologiska aspekter inom ramen för det europeiska hälsodataområdet.	ECDC, kommissionen
➤ Förstärkt övervakning kopplad till andra tillgängliga informationskällor och data (t.ex. vad gäller forskning, miljö, handel, ekonomiska data, data avseende hälso- och sjukvårdssystem, läkemedelsförsörjning, kontaktspårning).	ECDC, kommissionen
➤ Mer detaljerade och aktuella rapporteringskrav för medlemsstaterna vad gäller uppgifter och prestanda inom hälso- och sjukvården (t.ex. tillgängliga sjukhusplatser, kapacitet för specialiserade behandlingar och intensivvård, antal medicinskt utbildad personal, kontaktspårning).	Medlemsstaterna

7. LABORATORIERESULTAT, TESTNING OCH KONTAKTSPÅRNING

Kommissionen och ECDC hjälper medlemsstaterna att följa befintlig EU-lagstiftning på övervakningsområdet, för vilket de är skyldiga att lämna jämförbara och kompatibla data som bl.a. bygger på laboratorieresultat. Även om det finns omfattande nationella laboratoriesystem på plats, finns det för närvarande inget samordnat EU-omfattande system med nätverk av referenslaboratorier för humana patogener. Detta har lett till bristande samordning när det gäller konsoliderade mikrobiologiska teststandarder.

Mångfalden av teststrategier och metoder som medlemsstaterna har infört under den pågående pandemin har varit en ständig utmaning och har i hög grad hämmat EU:s samordningsinsatser mot sjukdomen. Denna mångfald av metoder beror på faktorer som den epidemiologiska situationen, överföringsdynamik, resurser och testkapacitet. Effektiva teststrategier som samordnas mellan länderna är en förutsättning för att säkerställa ett effektivt genomförande av begränsande åtgärder⁴¹. Detta arbete kan bygga på det långvariga EU-samarbetet om

⁴¹ I detta syfte lägger kommissionen, EU:s byråer och medlemsstaterna fram rekommendationer via hälsosäkerhetskommittén för en gemensam EU-strategi för testning av covid-19.

forskning och innovation, och på de specifika möjligheter som erbjuds genom Horisont Europa-programmet.

Nya EU-nätverk behövs⁴² för att ta itu med dessa utmaningar och se till att denna kapacitet på ett bra sätt kan hantera framtida allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

- Ett nytt nätverk av EU-referenslaboratorier⁴³ som möjliggör anpassning av diagnostik, serologisk testning, testmetoder samt användning och validering av vissa tester kommer att inrättas.
- Ett nytt nätverk som omfattar medlemsstaternas tjänster till stöd för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning för att möjliggöra kontinuerlig och snabb tillgång till seroepidemiologiska data.

En central pelare för att minska överföringen av sjukdomar är genomförandet av effektiva **kontaktspåringsåtgärder**, särskilt för att möjliggöra kontroll av lokala utbrott. Inom den nuvarande ramen har kontaktspårning endast varit ett av de inslag som medlemsstaterna ska samordna via systemet för tidig varning och reaktion⁴⁴. På grundval av erfarenheterna från covid-19 krävs ytterligare insatser på EU-nivå⁴⁵ för att stärka EU:s kapacitet för kontaktspårning över gränserna. För det första kommer kontaktspårning att vara en nödvändig del av EU:s beredskaps- och insatsplan för hälsokriser/pandemier. För att komplettera kontaktspårningens genomförbarhet och för att stödja medlemsstaterna i denna strävan **kommer ECDC dessutom att få i uppdrag att inrätta ett automatiserat system⁴⁶ för kontaktspårning** som bygger på den kontaktspårningsteknik som utvecklats av medlemsstaterna i samband med kontaktspårings- och varningsapplikationer⁴⁷. Slutligen kommer kontaktspårning också att ingå i ECDC:s epidemiologiska övervakningsnätverk. Med tanke på denna utveckling kommer samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna och ECDC att vara en förutsättning för att säkerställa att denna kapacitet kan stärkas.

FÖRESLAGNA ÅTGÄRDER	
Förslag	Ansvar
➤ Skapande av ett nätverk av EU-referenslaboratorier som möjliggör anpassning av diagnostik, serologisk testning, testmetoder och användning av vissa tester.	ECDC, kommissionen
➤ Skapande av ett nätverk som omfattar medlemsstaternas tjänster till stöd för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad	ECDC, kommissionen, medlemsstaterna

42 Ska drivas av ECDC med stöd av kommissionens gemensamma forskningscentrum.

43 Detta nätverk kommer bl.a. att tillhandahålla en ram för utvärdering och godkännande av diagnostik och sträva efter att säkerställa ömsesidigt EU-erkännande på diagnosområdet.

44 Systemet för tidig varning och reaktion har gett operativt stöd till utbyte av kontaktspåringsinformation om covid-19.

45 Instrumentet för krisstöd har finansierat den europeiska samordnade nätslustjänsten för kontaktspårings- och varningsappar, och i juli 2020 utfärdade kommissionen också ett genomförandebeslut för att möjliggöra kompatibilitet mellan mobila spårings- och varningsappar i hela EU.

46 Detta bör möjliggöra användning av modern teknik, som digitala mobilapplikationer, AI-modeller eller andra tillämpliga nya verktyg.

47 Efterlevnaden av den allmänna dataskyddsförordningen kommer att säkerställas.

befruktning.	
➤ Ett robust system för automatisk kontaktspårning med hjälp av modern teknik ⁴⁸ som bygger på kontaktspårnings- och varningsapplikationer.	ECDC, kommissionen, medlemsstaterna

8. KAPACITET FÖR TIDIG VARNING OCH RISKBEDÖMNING

Systemet för tidig varning och reaktion är ett system för snabb varning för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som gör det möjligt för kommissionen och medlemsstaterna att ha kontinuerlig kommunikation för att varna och bedöma folkhälsorisker och fastställa vilka åtgärder som kan krävas för att skydda folkhälsan. Systemet har stött utbyte av anmälningar av och information om covid-19-fall och motåtgärder. Plattformen har visat sig vara användbar och har svarat upp till behoven. Som exempel kan nämnas att sedan den 9 januari, när kommissionen formellt varnade EU-länderna om covid-19 via det första varningsmeddelandet, har plattformen behandlat över 2 700 covid-19-meddelanden⁴⁹ från medlemsstaterna och kommissionen. Den har dessutom bidragit till över 30 medicinska evakueringsinsatser av vårdpersonal i samband med covid-19 – med deltagande av medlemsstaterna, kommissionen och Världshälsoorganisationen⁵⁰.

Samtidigt kommer räckvidden för varningar att utvidgas till att **omfatta behov av eller brist på medicinska motåtgärder och/eller erbjudanden om gränsöverskridande katastrofhjälp**. Detta svarar direkt mot de behov som framkom under covid-19-utbrottet och för att säkerställa samordning av EU-mekanismer, särskilt med strategiska rescEU-beredskapslager inom ramen för unionens civilskyddsmekanism och med mobilitetspaketet inom ESI-fondsramen⁵¹. Systemet för tidig varning och reaktion kommer att stödja denna samordning mellan länderna och kommissionen genom att komplettera civilskyddsmekanismen och undvika dubbla och motstridiga åtgärder, och kommer att utökas så att det omfattar funktioner som är relevanta för beredskapsplanering och rapportering samt sammanlänka plattformen med andra krishanteringssystem på EU-nivå.

Slutligen kommer kommissionen i de nya förslagen att stärka en riskbedömningsstrategi som omfattar alla risker. Den föreslagna förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa kommer att ge alla relevanta decentraliserade EU-byråer ansvar för

48 T.ex. rymbaserade tillämpningar.

49 Dessa meddelanden gäller till exempel utbyte av information om kontaktspårning, epidemiologiska uppdateringar, utbyte av teknisk expertis och uppdateringar om genomförda hälsoåtgärder.

50 Kommissionen har infört ett särskilt system för medicinsk evakuering (Medevac) tillsammans med Världshälsoorganisationen för att underlätta medicinsk evakuering av vårdpersonal för virala hemorragiska febrar. Under 2020 utvidgades detta till att omfatta covid-19. Plattformen inom systemet för tidig varning och reaktion används av kommissionen för att samordna medicinska evakueringar mellan WHO och medlemsstaterna.

51 Systemet för tidig varning och reaktion har integrerats i EU:s mobilitetspaket för gränsöverskridande transport av sjukvårdsteam och överföring av covid-19-patienter (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1118).

riskbedömning, vetenskaplig rådgivning och rekommendationer om motåtgärder, vilket innefattar ett formellt ansvar för kommissionen⁵² och EU:s byråer.

FÖRESLAGNA ÅTGÄRDER	
Förslag	Ansvar
➤ En ny ram för riskbedömning av alla risker, inbegripet en snabb och lämplig rekommendation om motåtgärder som medlemsstaterna bör genomföra.	EU:s decentraliserade byråer, kommissionen

9. INTERNATIONELLT SAMARBETE OCH INTERNATIONELL SAMORDNING

Covid-19 har visat att allvarliga hot mot människors hälsa till sin natur är gränsöverskridande. EU och medlemsstaterna har både tillhandahållit och fått stöd från tredjeländer för att hantera krisen. Inom ramen för Team Europe har de hittills mobiliserat över 36 miljarder euro i katastrofbistånd och mer långsiktigt hälso- och sjukvårdsstöd och socioekonomiskt stöd till behövande partnerländer, med särskild inriktning på utsatta människor. De har också inrättat EU:s humanitära flygbro för att upprätthålla viktiga transportlänkar för humanitär personal och hälso- och sjukvårdspersonal och förnödenheter.

På så sätt fortsätter kommissionen och EU:s decentraliserade byråer att arbeta med internationella aktörer och partnerländer. Detta inbegriper till exempel ett nära samarbete med WHO, centrum för sjukdomsbekämpning och förebyggande av sjukdomar utanför EU, deltagande stater i unionens civilskyddsmekanism samt engagemang i samordningsplattformar såsom Globala hälsoskyddsinitiativet och GloPID-R, nätverket med finansiärer av beredskapsforskning. Kommissionen främjar också aktivt behovet av fortsatt politisk uppmärksamhet och samordning av folkhälsoberedskap och insatser genom ramar som G7 och G20.

EU har en ledande roll att spela för att stärka hälso- och sjukvårdssystemen samt den globala hälsosäkerhetsberedskapen och insatskapaciteten.

Som ett direkt svar på covid-19 gav kommissionen EU:s utvidgningsländer och prioriterade östliga grannländer tillgång till hälsosäkerhetskommittén och systemet för tidig varning och reaktion, vilket också gavs till Schweiz. Detta gjordes för att maximera skyddet av befolkningen och stödja EU:s insatser genom att tydligt framhålla att viruset inte stannar vid gränserna och att den starkaste reaktionen och krishanteringen sker via regional och internationell solidaritet och regionalt och internationellt samarbete. Europaparlamentet och rådet har nyligen med kraft bekräftat EU:s åtagande att öka den globala beredskapen för

⁵² Om den riskbedömning som behövs helt eller delvis ligger utanför byråernas uppdrag, men anses vara nödvändig för samordningen av insatserna på EU-nivå, ska kommissionen på begäran från hälsosäkerhetskommittén eller på eget initiativ tillhandahålla en riskbedömning för detta särskilda ändamål.

hälsokriser, och Europeiska rådet åtog sig vid sitt möte den 16 oktober 2020 att stärka EU:s stöd till hälso- och sjukvårdssystemen och partnerländernas beredskaps- och insatskapacitet i Afrika. Kommissionen och EU:s byråer har också inlett regelbundna utbyten av erfarenheter av förebyggande åtgärder och kontrollåtgärder med Kina och andra tredjeländer.

För att konsolidera och stödja fördelarna med internationellt samarbete och internationell samordning i fråga om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa bekräftar de nya förslagen EU:s ledande roll globalt för beredskap och insatser för folkhälsan, med målet att hantera utbrott vid källan genom en tvådelad strategi: 1. Stärkt och riktat samarbete respektive samordning. 2. Stöd på plats till medlemsstater och tredjeländer vid behov. På global nivå kommer ECDC att ha en ledande roll och bygga upp ett internationellt nätverk med andra större centrum för sjukdomsbekämpning, som Förenta staternas centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (CDC).

Detta kommer att omsättas i en **förstärkt kapacitet för ECDC att mobilisera och sätta in EU:s arbetsgrupp för hälsofrågor för att bistå lokala insatser, särskilt i medlemsstaterna, och större deltagande i internationella insatsgrupper**⁵³, inbegripet ECDC:s stöd för att bygga upp mer resilienta hälso- och sjukvårdssystem för en hållbar hälsosäkerhetsberedskap i EU:s partnerländer.

<u>FÖRESLAGNA ÅTGÄRDER</u>	
Förslag	Ansvar
➤ Inrättande av EU:s arbetsgrupp för hälsofrågor inom ECDC, för att mobilisera och sätta in stöd för lokala insatser mot utbrott av smittsamma sjukdomar i medlemsstaterna och tredjeländer.	ECDC, kommissionen
➤ Inrättande av en ram för mobiliseringen av EU:s arbetsgrupp för hälsofrågor för att bidra inom internationella insatsgrupper som mobiliserats av WHO:s program för hälsonödlagen, det globala nätverket för varning och insatser vid utbrott (Goarn) och unionens civilskyddsmekanism.	ECDC, kommissionen, medlemsstaterna
➤ Utveckling av insatsförmågor på fältet och krishanteringsexpertis hos ECDC:s personal och experter från EU- och EES-länder, EU-föranslutningsländer samt länder inom EU:s grannskapspolitik och EU-partnerländer, på kommissionens begäran.	ECDC, kommissionen, medlemsstaterna, EES, föranslutningsländer, länder inom EU:s grannskapspolitik och EU-partnerländer

⁵³ Denna kapacitet kommer att kopplas samman med civilskyddsmekanismen och särskilt det arbete som utförs av den europeiska sjukvårdsstyrkan, som redan samlar medlemsstaternas kapacitet för sjukvårdsinsatser.

10. EN MYNDIGHET FÖR BEREDSKAP OCH INSATSER VID HÄLSOKRISER (HERA)

Covid-19-pandemin har visat på behovet och värdet av samordnade åtgärder på EU-nivå. Förhandsåtaganden om inköp av vacciner på EU-nivå ökar sannolikheten för att vi kommer att ta oss ur krisen tillsammans, och den medicinska lagerhållningen har redan minskat dess effekter. Samtidigt har pandemin blottlagt strukturella svagheter och marknadsmisslyckanden i vår framsyn, beredskap och förmåga att reagera på ett konsekvent, snabbt och lämpligt sätt för att skydda våra invånare mot hälsokriser.

Covid-19 kommer sannolikt inte att vara den enda globala eller Europaomfattande hälsokrisen under detta århundrade. För att föregripa detta krävs det en särskild europeisk myndighet som ska stärka EU:s beredskaps- och insatsförmåga i fråga om nya och framväxande gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Myndighetens uppdrag blir att göra det möjligt för EU och medlemsstaterna att snabbt sätta in de mest avancerade medicinska och andra åtgärderna i händelse av en hälsokris, genom att täcka in hela värdekedjan från utformning till distribution och användning.

I detta syfte kommer myndigheten exempelvis att använda sig av omvärldsanalys och framsyn för att förutse specifika hot, identifiera lovande potentiella motåtgärder och underbygga kompetens samt generera och sprida kunskap om dessa. Myndigheten kommer att övervaka och samla produktionskapacitet och utvecklingsanläggningar samt behoven av och tillgången till råvaror och se till att sårbarheter i försörjningskedjan åtgärdas. Den kommer att stödja utvecklingen av övergripande teknik och lösningar för insatser mot flera potentiella framtida hot (t.ex. plattformsteknik för vacciner eller användning av digitala verktyg och artificiell intelligens) samt utveckling av särskilda motåtgärder, bl.a. genom kliniska prövningar och datainfrastruktur. Den kommer att säkerställa att det finns tillräcklig produktionskapacitet vid behov samt arrangemang för lagerhållning och distribution.

Myndigheten kommer att planera, samordna och sammanföra ekosystem av offentliga och privata resurser som tillsammans möjliggör snabba insatser när behovet uppstår. När en hälsokris i EU deklarerats kommer myndigheten att få särskilda ytterligare resurser som krävs för att reagera på lämpligt sätt i alla medlemsstaters intresse.

Med utgångspunkt i erfarenheterna av utvecklingen av covid-19-vacciner och den centrala samordningsfunktionen för medicinsk utrustning kommer kommissionen att inleda en förberedande insats med inriktning på nya biologiska hot mot människors hälsa, såsom coronarelaterade överförbara sjukdomar och antimikrobiell resistens. Parallellt med detta kommer kommissionen att inleda en konsekvensbedömning och ett samråd om inrättandet av en EU-myndighet, i syfte att under 2021 föreslå en särskild struktur med tillräckliga befogenheter och resurser som ska inleda verksamheten 2023. Synergier och komplementaritet med befintliga EU-organ och relevanta utgiftsprogram kommer att säkerställas.

11. SLUTSATSER OCH FORTSATT ARBETE

Hälsan är av central betydelse för människors välbefinnande. Människor förväntar sig med rätta att den ska vara en av de viktigaste prioriteringarna i den offentliga politiken. Statsmakterna måste göra allt de kan för att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster och skydd mot hälsorisker. Detta innebär samarbete och utnyttjande av EU:s potential att förbättra hälso- och sjukvårdsinsatserna och hjälpa medlemsstaterna att fullgöra sina skyldigheter. Detta kräver tydlig ledning på EU-nivå, nära samordning med rådet och Europaparlamentet samt uppdatering av viktiga verktyg och lagstiftning enligt detta meddelande.

Den kommande konferensen om Europas framtid, där vikt ska läggas på att nå ut till människor och målet att skapa ett forum som tar upp deras farhågor och prioriteringar, utgör en optimal plattform för att stimulera diskussioner och driva på utvecklingen av EU:s roll på hälsoområdet i framtiden, i syfte att uppfylla allmänhetens förväntningar på unionen. Det globala hälsotoppmöte som planeras äga rum i Italien 2021 kommer dessutom att ge EU möjlighet att styra den globala diskussionen om hur man kan stärka den globala hälsosäkerheten i ”pandemiernas tidsålder”.

Coronaviruset har påverkat varje aspekt av det personliga, yrkesmässiga, sociala och ekonomiska livet. För att effektivt kunna hantera det hot som det utgör måste de europeiska hälso- och sjukvårdsmyndigheterna arbeta tillsammans utan problem, samla sina resurser och sin expertis och verka så gemensamt som möjligt och i nära samordning med ekonomiska myndigheter. Det är den enda vägen för att effektivt motverka det gränsöverskridande hot mot hälsan som covid-19 utgör.

I detta meddelande beskrivs de ytterligare åtgärder som måste vidtas inom den närmaste framtiden, både på europeisk och nationell nivå, för att öka vår resiliens mot alla gränsöverskridande hot mot hälsan och ge alla i EU den höga nivå av folkhälsa de förväntar sig och förtjänar. Det är ett gemensamt och angeläget ansvar för oss alla att driva åtgärderna framåt snabbt och grundligt, att övervinna den fragmentering och de brister som präglar instrument, information och attityder, vilket annars kommer att fortsatt göra oss kollektivt sårbara och äventyra vårt sätt att leva.

Den europeiska hälsounionen blir lika stark som medlemsstaternas engagemang för den.