



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 2. december 2022
(OR. en)

15309/22
ADD 1

SAN 629
PHARM 176
MI 907
IPCR 115
COVID-19 187
RECH 643
COMPET 991
PROCIV 148

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	1. december 2022
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.:	COM(2022) 669 final
Vedr.:	BILAG til MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET Statusrapport om sundhedsberedskab

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 669 final.

Bilag: COM(2022) 669 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 30.11.2022
COM(2022) 669 final

ANNEXES 1 to 2

BILAG

til

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

Statusrapport om sundhedsberedskab

Bilag 1 — Status for gennemførelse af beredskabsforanstaltninger vedrørende medicinske modforanstaltninger

	Foranstaltningsnummer	Vigtigste planlagte foranstaltninger	Nuværende gennemførelsesgrad			
			Niveau 0	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Trusselsvurderinger og indsamling af efterretninger	1.1	Udarbejde en liste over prioriteter for trusler og arbejde med opstilling af trusselsscenerier				
	1.2	Udarbejde en liste over kritiske medicinske modforanstaltninger				
	1.3	Oprette en MCMI-plattform				
	1.4	Oprette og drive et netværk af laboratorier og forskningsinstitutter				
	1.5	Konsolidere kapaciteten til overvågning af spildevand i EU				
Avanceret forskning i og udvikling af medicinske modforanstaltninger	2.1	Styrke kapaciteten til afdækning af nye innovationer og teknologier inden for medicinske modforanstaltninger				
	2.2	Udarbejde en strategisk forsknings- og innovationsdagsorden for pandemiberedskab				
	2.3	Konsolidere EU-forsøgsnetværk				
	2.4	Øge finansieringen af højrisikoprojekter inden for forskning og udvikling via den såkaldte "HERA INVEST"				
	2.5	Investere i næste generation af vacciner				
	2.6	Udarbejde en køreplan til støtte for forskning i nye antivirale lægemidler og anvendelse af eksisterende til nye formål				
	2.7	Støtte udviklingen af og adgangen til medicinske modforanstaltninger, herunder medicinsk udstyr og diagnostik				
Adgang til medicinske	3.1	Udarbejde en ramme for risikostyring i forsyningskæden for medicinske modforanstaltninger				
	3.2	Øge produktionskapaciteten i EU med EU FAB				

modforanstaltninger — modstandsdygtige forsyningskæder og produktionskapacitet	3.3	Etablere lagre af kritiske medicinske modforanstaltninger på EU-plan				
	3.4	Udarbejde en EU-strategisk tilgang til opbygning af beredskabslagre af medicinske modforanstaltninger				
	3.5	Revidere de fælles indkøbsmekanismer for medicinske modforanstaltninger				
International koordinering og globale aktiviteter	4.1	Udvide strategiske partnerskaber inden for sundhed og beredskab på regionalt plan				
	4.2	Støtte LMIC'er i at opbygge kapacitet og ekspertise inden for beredskab, indsats og lokal produktion				

- Niveau 0: Udviklingsfase
- Niveau 1: Indledende fase/undersøgellesfase
- Niveau 2: Pilotfase
- Niveau 3: Gennemført

Bilag 2 — Ti erfaringer fra covid-19-pandemien, fremskridt og udvikling undervejs

Ti nyttige erfaringer	Hidtidige fremskridt	Fremtidig udvikling
Nr. 1: Hurtigere påvisning og reaktion kræver stærkere global overvågning og mere sammenlignelige og fuldstændige data	<ul style="list-style-type: none"> • Lancering af EpiPulse¹ — den europæiske overvågningsportal for smitsomme sygdomme — foretaget af ECDC i 2021 • Styrkelse af kapaciteten til overvågning og patogensekventering i medlemsstaterne, herunder 77 mio. EUR i tilskud via ECDC og ekstra midler fra Europa-Kommissionen • Teknisk støtte til udvikling af initiativet Epidemic Intelligence from Open Sources (EIOS)² • Samarbejde med Africa CDC for at sikre hurtig påvisning og validering af trusler gennem projektet "EU for sundhedssikkerhed i Afrika: ECDC for Afrika CDC" • Gennemførelse under ECDC af automatiserede processer med henblik på hurtigere dataindsamling fra offentlige kilder • Styrkelse og integration af værktøjer, der anvendes af ECDC til hurtig påvisning af trusler gennem epidemisk efterretningsvirksomhed (f.eks. Epiweetr³, EIOS) 	<ul style="list-style-type: none"> • Integration af molekylær typning og genotypbestemmelse i overvågningen og beredskabet over for udbrud på EU-plan i henhold til ECDC's strategi⁴ • Yderligere anvendelse af kunstig intelligens i ECDC's epidemiologiske overvågningsaktiviteter
Nr. 2: Klar og koordineret videnskabelig rådgivning letter politiske beslutninger og	<ul style="list-style-type: none"> • Styrkelse af kapacitet og kompetencer hos ECDC til at vurdere og analysere data, herunder modellering af og prognoser for smitsomme sygdomme og lancering af det europæiske covid-19-prognosecenter og det europæiske 	<ul style="list-style-type: none"> • Yderligere styrkelse af ECDC's kapacitet og kompetencer til evidensvurdering og dataanalyse og udvidelse til andre sygdomme • Kapacitetsopbygning og

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/epipulse-european-surveillance-portal-infectious-diseases>

² Initiativet Epidemic Intelligence from Open Sources (EIOS) er et unikt samarbejde mellem forskellige folkesundhedsaktører rundt om i verden. Under initiativet samles nye og eksisterende initiativer, netværk og systemer for at skabe en fælles One Health-model, der omfatter alle farer, til tidlig påvisning, verifikation, vurdering og kommunikation af trusler mod folkesundheden ved hjælp af offentligt tilgængelige oplysninger. Siden januar 2022 har EIOS-initiativet været etableret under WHO's nye knudepunkt for pandemisk og epidemisk efterretningsvirksomhed. <https://www.who.int/initiatives/eios>.

³ [epitweetr tool \(europa.eu\)](https://www.epitweetr.eu).

⁴ [ECDC strategic framework for the integration of molecular and genomic typing into European surveillance and multi-country outbreak investigations – 2019–2021 \(europa.eu\)](https://www.ecdc.europa.eu/en/strategic-framework-for-the-integration-of-molecular-and-genomic-typing-into-European-surveillance-and-multi-country-outbreak-investigations-2019-2021).

<p>offentlig kommunikation</p>	<p>covid-19-analysecenter</p> <ul style="list-style-type: none"> • Undersøgelser af covid-19-vaccinernes effektivitet som led i VEBIS-projektet, videnskabelig rådgivning om vaccinationsstrategier, lancering af vaccineovervågningsplatformen (ECDC/EMA) • Hurtig risikovurdering foretaget af ECDC vedrørende covid-19 siden januar 2020 (19 risikovurderinger) og vedrørende andre identificerede trusler efter behov • Videnskabelig rådgivning fra EMA <i>til udviklere</i> af vacciner og behandlinger Pr. den 19. oktober 2022 og i forbindelse med covid-19-pandemien var der gennemført 48 rådgivninger om vacciner og 111 om behandlinger 	<p>uddannelse ved ECDC vedrørende evidensvurdering og udvikling af videnskabelig rådgivning til EU-medlemsstater, førtiltrædelseslande og lande, der er omfattet af den europæiske naboskabspolitik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Løbende revision af ECDC's procedure for videnskabelige udtalelser (artikel 7 i ECDC's udvidede mandat) • Fortsættelse af ECDC's VEBIS-projekt (overvågning af effektiviteten af covid-19-vacciner) • Fortsættelse af arbejdet med vaccineovervågningsplatformen (ECDC/EMA) • Ajourføring af ECDC's metode til hurtig risikovurdering • Fortsat videnskabelig rådgivning fra EMA og dets taskforce for krisesituationer til udviklere af lægemidler til brug i folkesundhedskriser
<p>Nr. 3: Beredskab kræver konstant investering, kontrol og revision</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ECDC-eksperthøring om gennemførelsen af ikke-farmaceutiske interventioner • Udvikling af ECDC's vejledning og gennemførelse af uddannelse vedrørende vurderinger før og efter indsats • Vurderinger efter indsats foretaget af ECDC i flere europæiske lande med fokus på evidensbaseret rådgivning • Besøg fra ECDC i flere europæiske lande vedrørende erfaringerne fra covid-19-pandemien, teknisk rapport fra ECDC om EU's erfaringer i første fase af covid-19-pandemien: konsekvenser for måling af beredskab 	<ul style="list-style-type: none"> • Regelmæssig trusselsvurdering • EU4Health-programmet til finansiering af gennemførelsen af forordningen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og ECDC's og EMA's mandater • Kapacitetsopbygning og uddannelse fra ECDC vedrørende efterretninger om epidemier, beredskabs- og indsatsaktiviteter, der skal tilbydes EU's medlemsstater, førtiltrædelseslande og lande, der er omfattet af den europæiske naboskabspolitik • Udvikling af ECDC's e-læringskurser om kriseberedskab • Som fastsat i forordningen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler vil

		<p>Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne og de relevante EU-agenturer såsom ECDC udarbejde en EU-plan for sundhedskriser og -pandemier, og oplysninger vil regelmæssigt blive indsamlet og analyseret vedrørende beredskabs- og indsatsplanlægning, udvikling af indikatorer til overvågning af fremskridt og vurdering af niveauet for forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning i medlemsstaterne</p>
<p>Nr. 4: Der skal indføres nødværktøjer, som hurtigere og lettere kan aktiveres</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Oprettelse og drift af European Federation Gateway Service (EFGS) for grænseoverskridende interoperabilitet mellem mobile kontaktopsporingsapplikationer • Etablering og drift af EU's digitale covidcertifikatsystem 	<ul style="list-style-type: none"> • Udnyttelse af erfaringerne fra EU-samarbejdet om digital kontaktopsporing • Arbejde på en model for kontinuerlig og bæredygtig drift af digitale sundhedstillidsnetværk til autentificering af sundhedsrelaterede certifikater og andre dokumenter på EU- og eventuelt på internationalt plan • Hurtig gennemførelse af ECDC's protokoller for at vurdere epidemiologien og risikofaktorerne i forbindelse med nye sundhedstrusler • Hurtig gennemførelse af ECDC's protokoller for at vurdere effektiviteten i de gennemførte indsatsforanstaltninger
<p>Nr. 5: Koordinerede foranstaltninger bør blive en refleks for Europa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vedtagelse af forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler • Etablering af HERA • Forlængelse af ECDC's og EMA's mandat • Koordinering med alle aktører, der er involveret i beredskab og indsats over for sundhedstrusler, gennem HERA's bestyrelse, HERA's rådgivende forum, civilsamfundsforummet og Det Fælles 	<ul style="list-style-type: none"> • Genopretning og udvidelse af produktionskapaciteten for medicinske modforanstaltninger (EU FAB) • Udvikling af europæisk lagerkapacitet • Identifikation, foregribelse og definition af mulighederne for afhjælpning af flaskehalse i forsyningskæder for medicinske

	<p>Forum for Industrielt Samarbejde</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ved forordning 2022/123, der trådte i kraft den 1. marts 2022, blev Det Europæiske Lægemiddelagenturs mandat forlænget. Med lovgivningen tildeles EMA en opgave vedrørende overvågning og afbødning af mangel på kritiske lægemidler i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse, og styregruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Mangel på Medicinsk Udstyr og Taskforcen for Krisesituationer etableres formelt. 	<p>modforanstaltninger</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bestemmelserne om overvågning og afbødning af mangler på kritisk medicinsk udstyr finder anvendelse fra den 2. februar 2023. • Interoperabel platform for efterretninger vedrørende medicinske modforanstaltninger og øgede private investeringer i medicinske højrisikomodforanstaltninger via det såkaldte "HERA INVEST"
<p>Nr. 6: Der er behov for styrkede offentlig-private partnerskaber og mere robuste forsyningskæder for kritisk udstyr og kritiske lægemidler</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Struktureret dialog i 2021 med interessenter om forsyningsikkerhed for lægemidler • Offentliggørelse i 2022 af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene: Vulnerabilities of the global supply chains of medicines — Structured Dialogue on the security of medicines supply⁵. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kommissionen fortsætter nu overvejelserne, navnlig vedrørende den kommende reform af lægemiddellovgivningen, med henblik på at formulere politiske valgmuligheder og foreslå foranstaltninger til at styrke kontinuiteten og forsyningsikkerheden i EU, navnlig for de lægemidler, der anses for at være mest kritiske for sundhedssystemerne.
<p>Nr. 7: En fælleseuropæisk tilgang er afgørende for at gøre klinisk forskning hurtigere, mere omfattende og mere effektiv.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Med ikrafttrædelsen af forordningen om kliniske forsøg i januar 2022 er vurderingen og overvågningen af kliniske forsøg i hele EU blevet harmoniseret, navnlig via et informationssystem for kliniske forsøg (CTIS) • Taskforcen for Krisesituationer, der er oprettet ved forordning 2022/123, yder rådgivning om protokoller for kliniske forsøg, herunder fælles kliniske forsøg, til udviklere af kliniske forsøg, der gennemføres i EU. • Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in 	<ul style="list-style-type: none"> • Det nye europæiske regelsæt for kliniske forsøg vil i de kommende år lette, strømline, fremskynde og øge gennemsigtigheden af multinationale kliniske forsøg. Det gælder også eventuelle nye covid-19-behandlinger og -vacciner. • Regelsættet sikrer desuden, at EU har et attraktivt og gunstigt miljø til gennemførelse af klinisk forskning i stor skala med høje standarder for offentlig gennemsigtighed og sikkerhed for deltagere i

⁵ [Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines — Structured Dialogue on the security of medicines supply \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/health/staff_working_document_on_vulnerabilities_of_the_global_supply_chains_of_medicines_structured_dialogue_on_the_security_of_medicines_supply_en)

	<p>vitro-diagnostik, som trådte i kraft i henholdsvis 2021 og 2022, sikrer en mere harmoniseret ramme for kliniske forsøg og resultatundersøgelser.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Projekt CORE-MD om klinisk dokumentation for medicinsk udstyr, der finansieres under Horisont 2020, og som gennemføres af et konsortium af sundhedsfaglige personer, bemyndigede organer, forskere, patienter og lovgivere • Støtte til netværk for kliniske forsøg under VACCELERATE og EU-RESPONSE med henblik på at vurdere nye lægemidler og medicinske modforanstaltninger (dvs. under udbruddet af abekopper) • Styrkelse af sammenhængen mellem trusselsvurdering, forskning og udvikling og indkøb af medicinske modforanstaltninger 	<p>kliniske forsøg.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medlemsstaterne bør tage hensyn til den videnskabelige rådgivning fra Taskforcen for Krisesituationer, når de godkender en ansøgning om klinisk forsøg. Rådgivningen vil på lang sigt give anledning til rettidig udvikling og godkendelse af lægemidler såsom vacciner og behandlinger og forbedre den overordnede koordinering af kliniske forsøg i Europa • Fortsættelse af samarbejdet med medlemsstaterne og interessenterne om at udvikle fælles forståelse og værktøjer til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og undersøgelser af resultater • Styrkelse af HERA's kapacitet til at afdække situationen vedrørende medicinske modforanstaltninger • Konsolidering af EU's netværk for kliniske forsøg for at gøre det muligt at gennemføre langvarige platformsforsøg og langvarige strategiske kohorteundersøgelser og omlægge indsatsen til nye sygdomme i tilfælde af epidemier
<p>Nr. 8: Kapaciteten til at håndtere en pandemi afhænger af løbende og øgede investeringer i sundhedssystemer (herunder digital omstilling)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Støtte til medlemsstaterne med henblik på at styrke den overordnede modstandsdygtighed i sundhedssystemerne som led i genopretnings- og resiliensplanerne. I henhold til de planer, der er vedtaget på nuværende tidspunkt, er der øremærket mere end 40 mia. EUR til de nationale sundhedssystemer. Næsten en tredjedel af beløbet er afsat til at fremme digitalisering af sundhedssystemerne 	<ul style="list-style-type: none"> • Fortsat støtte til de nationale genopretnings- og resiliensplaner og sikring af deres gennemførelse i genopretnings- og resiliensfacilitetens varighed (2021-2026) • Fortsat vurdering af de nationale sundhedssystemers modstandsdygtighed inden for rammerne af det europæiske semester, herunder med hensyn

	<ul style="list-style-type: none"> • Desuden omhandlede de seneste landespecifikke henstillinger, der blev vedtaget i juli 2022 som led i det europæiske semester, sundhedssystemerne i otte medlemsstater, og heri understregedes behovet for bedre forebyggelse og primær sundhedspleje samt afhjælpning af manglen på arbejdskraft • Støtte gennem EU4Health-programmet i partnerskab med OECD og Det Europæiske Overvågningscenter for Sundhedssystemer og -politikker for at gøre systemerne robuste i tilfælde af udbrud af smitsomme sygdomme og andre former for chok. Det omhandler især designet af modstandsdygtighedstest, så medlemsstaterne regelmæssigt kan gennemgå kriseberedskabet på sundhedsområdet og kontrollere sundhedssystemernes modstandsdygtighed over for bestemte højtryksscenerier og langsigtede strukturelle udfordringer 	<p>til investeringsniveauer og relevante reformer</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fortsat støtte til medlemsstaterne til håndtering af udfordringer i forbindelse med arbejdsstyrken i sundhedssektoren, herunder mangel på arbejdskraft og manglende overensstemmelse mellem udbudte og efterspurgte kvalifikationer. Det omfatter den fælles aktion Heroes om planlægning og prognostisering af arbejdsstyrken i sundhedssektoren, som indledes i begyndelsen af 2023, og foranstaltninger vedrørende færdigheder, herunder iværksættelse af partnerskabet om sundhedspersonalepagten for færdigheder og uddannelsesprojekter med fokus på digitale færdigheder under EU4Health-programmet. • Færdiggørelse af metoden til test af sundhedssystemernes modstandsdygtighed og offentliggørelse heraf i en håndbog senest medio 2023
<p>Nr. 9: Pandemiberedskab og -indsats er en global prioritet for Europa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ECDC's samarbejde med netværket for indberetning af og indsats over for sygdomsudbrud på verdensplan (Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN)) • ECDC samarbejder med andre centre for sygdomskontrol i lande uden for EU, herunder USA, Canada, Kina, Israel, Mexico, Det Forenede Kongerige og Korea. Desuden blev der på ECDC's initiativ i 2019 oprettet et netværk af større centre for sygdomskontrol globalt, herunder Afrika, Australien, Canada, Caribien, Kina, Israel, Korea, Mexico, Singapore, Thailand, Det Forenede Kongerige og USA, for at udveksle oplysninger og ekspertise for at kunne 	<ul style="list-style-type: none"> • Fortsættelse af ECDC's regionale og bilaterale initiativer såsom EU-initiativet om sundhedssikkerhed • Øget globalt samarbejde, f.eks. mellem ECDC og Africa CDC • Etablering af en EU-sundhedstaskforce koordineret af ECDC

	<p>reagere effektivt på trusler i form af overførbare sygdomme. Netværket har vist sig at være særligt nyttigt under covid-19-pandemien</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECDC's bidrag til globale drøftelser om forvaltningsrammer for pandemiberedskab • ECDC's regionale initiativer såsom øget støtte til Africa CDC, EU's initiativ vedrørende sundhedssikkerhed og forberedende foranstaltninger med henblik på EU-kandidatlandes og potentielle kandidatlandes deltagelse i ECDC's arbejde 	
<p>Nr. 10: Der bør udvikles en mere koordineret og sofistikeret tilgang til misinformation og desinformation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proaktiv kommunikation, social lydhørhed og informationsudveksling for at foregribe nye trusler • ECDC's rapport om bekæmpelse i EU/EØS af misinformation om vacciner på internettet • JRC's rapport "Misinformation om covid-19: forberedelse til fremtidige kriser" • Ny adfærdskodeks om desinformation • Forordning om digitale tjenester • Forslag vedrørende gennemsigtighed i politisk reklame • Forordning om europæisk mediefrihed • Det Europæiske Observatorium for Digitale Medier • Værktøjskasse vedrørende informationsmanipulation og indblanding fra eksterne aktører (FIMI) • EU-Udenrigstjenestens særberetninger om covid-19-desinformation • Arbejde med en fælles analyseramme og metode til at identificere udenlandsk informationsmanipulation og indblanding • Tæt samarbejde med medlemsstaterne via systemet for hurtig varsling (RAS) og med internationale partnere, navnlig G7-landenes mekanisme for 	<ul style="list-style-type: none"> • Gennemgang af handlingsplanen for europæisk demokrati planlagt i 2023 • Gennemførelse af forordningen om digitale tjenester • Etablering af et FIMI-dataområde (som krævet i det strategiske kompas) • Fortsat samarbejde med interessenter om forslag til fælles konceptuel definition af FIMI og inden for undergruppen vedrørende krisesituationer i den nye adfærdskodeks om desinformation • Forbedring ved ECDC af adgangen til pålidelige kilder til sundhedsoplysninger, herunder videreudvikling af den europæiske vaccinationsinformationsportal (EVIP) • Forbedring af sundhedspersonalets kompetencer til at kommunikere med patienter om vaccination (ECDC)

	<p>hurtig reaktion, og NATO samt med civilsamfundet og private industrivirksomheder</p> <ul style="list-style-type: none">• Udarbejdelse af en undersøgelse fra ECDC med tilhørende e-læring om bekæmpelse af misinformation om vacciner på internettet• Udarbejdelse af en vejledning fra ECDC med tilhørende e-læring om fremme af accept og udbredelse af covid-19-vaccination, herunder strategier for tilvejebringelse af nøjagtige oplysninger og håndtering af mis- og desinformation.	
--	--	--