



Europeiska
unionens råd

Bryssel 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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	1 december 2022
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2022) 669 final - ANNEXES 1 to 2
Ärende:	BILAGOR till MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN Rapport om beredskapsnivå för hälsa

För delegationerna bifogas dokument – COM(2022) 669 final - ANNEXES 1 to 2.

Bilaga: COM(2022) 669 final - ANNEXES 1 to 2



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 30.11.2022
COM(2022) 669 final

ANNEXES 1 to 2

BILAGOR

till

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

Rapport om beredskapsnivå för hälsa

Bilaga 1 – Lägesrapport för beredskapsinsatser med medicinska motåtgärder

	Åtgärdsnummer	Huvudsakliga planerade åtgärder	Aktuell genomförandenivå			
			Nivå 0	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Hotbedömning och insamling av underrättelser	1.1	Utarbeta en lista med prioriterade hot och scenarier med olika hot				
	1.2	Utarbeta en lista med viktiga medicinska motåtgärder				
	1.3	Inrätta en MCMI-plattform				
	1.4	Inrätta och driva ett nätverk för laboratorium och forskningsinstitut				
	1.5	Samordna övervakningskapacitet för avloppsvatten i EU				
Avancerad forskning och utveckling av medicinska motåtgärder	2.1	Förbättra omvärldsbevakningen för nya innovationer och teknik inom medicinska motåtgärder				
	2.2	Utveckla en strategisk forsknings- och innovationsplan för pandemiberedskap				
	2.3	Samordna nätverk för prövningar i EU				
	2.4	Öka finansieringen för forsknings- och utvecklingsprojekt med hög risk via den så kallade "Hera invest"				
	2.5	Investera i nästa generations vacciner				
	2.6	Utveckla en färdplan för att stödja forskning inom nya och uppdaterade antivirala läkemedel				
	2.7	Stödja utvecklingen av och tillgången till medicinska motåtgärder, inklusive medicintekniska produkter och diagnostik.				
Tillgång till medicinska motåtgärder – resilienta	3.1	Utveckla en ram för riskhantering kring leveranskedjorna för medicinska motåtgärder				
	3.2	Öka tillverkningskapaciteten i EU med EU Fab				
	3.3	Inrätta lager på EU-nivå med viktiga medicinska motåtgärder				

leveranskedjor och produktionskapacitet	3.4	Utveckla en strategisk metod inom EU för lagerhållning av medicinska motåtgärder				
	3.5	Granska mekanismerna för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder				
Internationell samordning och global verksamhet	4.1	Utöka strategiska partnerskap inom hälsa och beredskap på regional nivå				
	4.2	Stödja lägre medelinkomstländer för att bygga upp kapacitet och expertis inom beredskap, insatser och lokal tillverkning				

- Nivå 0: Utvecklingsfas
- Nivå 1: Preliminär fas/studiefas
- Nivå 2: Pilotfas
- Nivå 3: Genomfört

Bilaga 2 – 10 lärdomar från covid-19-pandemin, resultat och pågående utveckling

10 lärdomar	Resultat hittills	Vad händer i fortsättningen?
#1: Snabbare upptäckt och insatser kräver bättre global övervakning och mer jämförbara och fullständiga uppgifter	<ul style="list-style-type: none"> • Lansering av EpiPulse¹, den europeiska övervakningsportalen för smittsamma sjukdomar, från ECDC under 2021. • Förbättrad kapacitet för övervakning och sekvensering av patogener i medlemsstaterna, inklusive ECDC-bidrag på 77 miljoner euro med extra finansiering från Europeiska kommissionen. • Tekniskt stöd för utveckling av initiativet Epidemics Intelligence from Open Source² • Samarbete med det afrikanska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar för att säkerställa snabb identifiering av hot och validering genom projektet ”EU for Health Security in Africa - ECDC for Africa CDC”. • ECDC:s genomförande av automatiserade behandlingar för snabbare datainsamling från offentliga källor. • Förbättrad integrering av verktyg som används inom ECDC för snabb identifiering av hot via epidemiologisk omvärldsbevakning (t.ex. EpiTweetr³, EIOS). 	<ul style="list-style-type: none"> • Integrering av molekyllär och genom typning för övervakning och beredskap för utbrott enligt ECDC:s strategi⁴. • Fortsatt användning av artificiell intelligens inom ECDC:s verksamhet för epidemiologisk omvärldsbevakning
#2: Tydliga och samordnade vetenskapliga rekommendationer för att underlätta beslutsfattande och kommunikation med allmänheten	<ul style="list-style-type: none"> • Ökad bevisprövning inom ECDC och kapacitet för dataanalys och förmåga, inklusive modellering och prognoser för infektionssjukdomar samt lansering av det europeiska prognosnavet för covid-19 och det europeiska scenarionavet för covid-19. • Studier av covid-19-vaccinens effektivitet, som en del av VEBIS-projektet, vetenskapliga råd om vaccinstrategier, lansering av plattformen för 	<ul style="list-style-type: none"> • Fortsatt arbete för att stärka ECDC:s bevisprövning och kapacitet samt förmåga för dataanalys samt utökning för att omfatta andra sjukdomar. • Kapacitetsuppbyggnad och utbildning i ECDC för bevisprövning och utveckling av vetenskaplig rådgivning för EU:s medlemsstater,

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

² Plattformen Epidemics Intelligence from Open Sources (EIOS) är ett unikt samarbete mellan olika hälso- och sjukvårdsaktörer från hela världen. Genom plattformen sammanförs nya och befintliga initiativ, nätverk och system för att skapa en enhetlig One Health-modell för alla faror för att man snabbt ska kunna identifiera, verifiera, bedöma och kommunicera hot mot folkhälsan med hjälp av tillgänglig information för allmänheten. Sedan januari 2022 sköts arbetet med plattformen inom WHO:s nya nav för pandemisk och epidemiologisk omvärldsbevakning. <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) (inte översatt till svenska).

	<p>vaccinövervakning (ECDC/EMA).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tillhandahållande av ECDC:s snabba riskbedömning vid covid-19 sedan januari 2020 (19 RRA) och om andra identifierade hot vid behov. • EMA tillhandahåller vetenskaplig rådgivning till <i>utvecklarna</i> av vacciner och behandlingar. Till den 19 oktober 2022 inom ramen för covid-19-pandemin hade 48 rådgivningar för vacciner och 111 rådgivningar för behandlingar lämnats. 	<p>föranslutningsländer och länder som omfattas av den europeiska grannskapspolitiken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pågående översyn av ECDC:s förfarande för vetenskapliga yttranden (artikel 7 i ECDC:s utökade mandat). • Fortsättning av ECDC:s Vebis-projekt (övervakning av covid-19-vaccinernas effektivitet). • Fortsatt arbete med plattformen för vaccinövervakning (ECDC/EMA) • Uppdatering av ECDC:s metodik för snabb riskbedömning. • EMA och dess arbetsgrupp för krissituationer ska fortsätta att tillhandahålla vetenskaplig rådgivning till utvecklare av läkemedel som kan hantera hotet mot folkhälsan.
<p>#3: Beredskap kräver kontinuerliga investeringar, granskningar och utvärderingar</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Expertrådgivning från ECDC om genomförandet av riskreducerande åtgärder. • Utarbetande av ECDC:s riktlinjer och tillhandahållande av utbildning för översyner under och efter insatser. • Översyner efter insatser som genomförts av ECDC i flera europeiska länder med inriktning på evidensbaserat beslutsfattande. • ECDC:s lärdomar av covid-19 efter landsbesök i flera europeiska länder ECDC:s tekniska rapport om EU:s erfarenheter av den första fasen av covid-19: begränsningar för att kunna mäta beredskap. 	<ul style="list-style-type: none"> • Regelbunden hotbedömning. • Programmet EU för hälsas finansiering för genomförandet av förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan och ECDC:s och EMA:s uppdrag. • ECDC:s kapacitetsuppbyggnad och utbildning för epidemiologisk omvärldsbevakning, beredskap och insatser som ska tillhandahållas för EU:s medlemsstater, föranslutningsländer och länder inom den europeiska grannskapspolitiken. • Utarbetande av ECDC:s e-lärandekurser i krisberedskap. • Enligt förordningen om allvarliga gränsöverskridande

		<p>hot mot hälsan kommer kommissionen tillsammans med medlemsstaterna och relevanta unionsbyråer, som ECDC, att upprätta en unionsplan för hälsokriser och pandemier, för att regelbundet samla in information och analysera den för planering av beredskap och insatser. Utarbetande av indikatorer för att övervaka framsteg samt för att bedöma nivån av beredskap och insatsplanering i medlemsstaterna.</p>
<p>#4: Det måste finnas befintliga krisverktyg som snabbt och lätt kan aktiveras</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inrättande och drift av den europeiska samordnade nätsluss tjänsten för gränsöverskridande interoperabilitet för mobila kontaktspåringsapplikationer. • Inrättande och genomförande av EU:s system för digitala covidintyg. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lärdomar från EU:s samarbete för digital kontaktspårning. • Arbete med en modell för regelbunden och hållbar drift av tillförlitliga nätverk för digital hälsa för autentisering av hälsorelaterade intyg och andra dokument inom EU och eventuellt även på internationell nivå. • ECDC-protokoll ska snabbt genomföras för att bedöma epidemiologi och riskfaktorer som gäller nya hot mot hälsan. • ECDC:s protokoll ska snabbt genomföras för att bedöma effektiviteten hos de genomförda insatsåtgärderna.
<p>#5: Samordnade åtgärder bör bli en reflex i Europa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Antagande av förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. • Inrättande av Hera • Utökning av ECDC:s och EMA:s mandat • Samordning med alla aktörer som arbetar med beredskap och insatser vid hot mot hälsan via Heras styrelse, Heras rådgivningsforum, forumet för det civila samhället och forumet för gemensamt näringslivssamarbete. • Förordning (EU) 2022/123 som utökade Europeiska läkemedelsmyndighetens mandat trädde i kraft den 1 mars 2022. Genom 	<ul style="list-style-type: none"> • Återställande och utökande av produktionskapaciteten för medicinska motåtgärder (EU Fab). • Utarbetande av en europeisk kapacitet för lagerhållning. • Identifiering, prognoser och fastställande av metoder för att hantera begränsningar i leveranskedjorna för medicinska motåtgärder. • Bestämmelserna om övervakning och begränsning av brister på viktiga

	<p>lagstiftningen får EMA uppdrag att övervaka och begränsa bristerna på viktiga läkemedel, vid nödsituationer för folkhälsan eller vid större katastrofer. Formellt inrättas styrgrupper för brist på läkemedel och medicintekniska produkter samt arbetsgruppen för nödsituationer.</p>	<p>medicintekniska produkter kommer att gälla från den 2 februari 2023.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plattformen för driftskompatibla underrättelser för medicinska motåtgärder och ökade privata investeringar vid medicinska motåtgärder med hög risk via den så kallade ”Hera Invest”.
<p>#6: Det behövs förstärkta partnerskap mellan offentliga och privata sektorer och tydligare leveranskedjor för viktig utrustning och läkemedel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Strukturerad dialog om försörjningstrygghet när det gäller läkemedel med berörda aktörer, under 2021. • Offentliggörande 2022 av arbetsdokument från kommissionens avdelningar – <i>Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured dialogue on the security of medicines supply</i>⁵. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kommissionen kommer att fortsätta sina reflektioner, främst när det gäller den kommande reformen av läkemedelslagstiftningen, för att kunna formulera politiska alternativ och lägga fram åtgärder för att stärka kontinuitet och försörjningstrygghet inom EU, särskilt för de läkemedel som är viktigast för hälso- och sjukvårdssystemen.
<p>#7: Att hela Europa omfattas är viktigt för snabbare, bredare och effektivare klinisk forskning</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Från och med januari 2022, när förordningen om kliniska prövningar trädde i kraft, har bedömningen och tillsynen av kliniska prövningar i hela EU harmoniserats, särskilt genom ett informationssystem för kliniska prövningar (CTIS). • Arbetsgruppen för nödsituationer, som inrättades genom förordning (EU) 2022/123, ger råd om protokoll för kliniska prövningar (inklusive gemensamma kliniska prövningar) till utvecklare av kliniska prövningar som genomförs i EU. • Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som trädde i kraft under 2021 respektive 2022, ger en mer samordnad ram för kliniska prövningar och prestandastudier. • Projektet CORE-MD om finansierades av 	<ul style="list-style-type: none"> • Under de kommande åren kommer detta nya europeiska regelverk för kliniska prövningar att underlätta, effektivisera, påskynda och öka transparensen för multinationella kliniska prövningar även för eventuella nya covid-19-behandlingar och vacciner mot covid-19. • Det kommer dessutom att säkerställa att EU erbjuder en attraktiv och gynnsam miljö för utförande av klinisk forskning i stor skala, med höga standarder för offentlig insyn och säkerhet för deltagare i kliniska prövningar. • Medlemsstaterna bör ta

⁵ [Arbetsdokument från kommissionens avdelningar: *Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply* \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-communications/infographic/infographic-structured-dialogue-on-the-security-of-medicines-supply-2022-01-11-01.pdf) (inte översatt till svenska).

	<p>Horisont 2020 och handlade om kliniska bevis för medicintekniska produkter och utfördes av ett konsortium bestående av sjukvårdspersonal, anmälda organ, akademiker, patienter och tillsynsmän.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stöd till nätverken Vaccelerate och EU-response för kliniska prövningar, för att bedöma nya läkemedel och medicinska motåtgärder (t.ex. under utbrottet av apkoppor). • Förbättra samordningen mellan hotbedömning, forskning och utveckling samt upphandling av medicinska motåtgärder. 	<p>hänsyn till dessa vetenskapliga råd från arbetsgruppen för nödsituationer när de godkänner ansökningar om klinisk prövning. I slutändan kommer råden att göra det lättare att i rätt tid utveckla och godkänna läkemedel såsom vacciner och behandlingar, och förbättra den övergripande samordningen av kliniska prövningar i Europa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fortsätta arbetet med medlemsstaterna och berörda aktörer för att utarbeta gemensam förståelse samt verktyg för kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter. • Förstärka kapaciteten för omvärldsbevakning inom Hera för medicinska motåtgärder. • Samordna nätverk för kliniska prövningar inom EU, för att möjliggöra ständiga plattformsprövningar och ständiga strategiska kohortstudier för att hantera uppkommande sjukdomar vid en eventuell epidemi.
<p>#8: Förmågan att hantera en pandemi är beroende av kontinuerliga och ökade investeringar i hälso- och sjukvårdssystemen (inklusive den digitala omställningen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stöd till medlemsstaterna för att stärka hälso- och sjukvårdssystemens resiliens över lag, som en del av planerna för återhämtning och resiliens. Enligt de planer som för närvarande antagits har mer än 40 miljarder euro öronmärkts till nationella hälso- och sjukvårdssystem. Nästan en tredjedel av detta belopp har avsatts för att påskynda digitaliseringen av hälso- och sjukvårdssystem. • I de senaste landsspecifika rekommendationerna – som antogs i juli 2022 som en del av den europeiska 	<ul style="list-style-type: none"> • Fortsätta stödet till de nationella planerna för återhämtning och resiliens för att säkerställa att de genomförs under livslängden för faciliteten för återhämtning och resiliens (2021–2026). • Fortsätta bedömningen av resiliensen hos de nationella hälso- och sjukvårdssystemen inom den europeiska planeringsterminen, inklusive när det gäller

	<p>planeringsterminen – tog man också upp hälso- och sjukvårdssystemen i åtta medlemsstater och betonade behovet av bättre förebyggande åtgärder och primärvård, liksom åtgärder för att hantera bristen på arbetskraft.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stöd, genom programmet EU för hälsa i samarbete med OECD och det europeiska observationsorganet för hälso- och sjukvård för att förbättra systemens beredskap inför utbrott av smittsamma sjukdomar och andra typer av chocker. Detta gäller särskilt utformningen av resilienstagter för att medlemsstaterna regelbundet ska kunna se över hälsokrisberedskapen och kontrollera sina hälso- och sjukvårdssystem motståndskraft vid särskilda högtrycksscenarioer och långsiktiga strukturella utmaningar. 	<p>investeringsnivåer och relevanta reformer.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fortsätta med stödet till medlemsstaterna för att hantera utmaningarna hos sjukvårdspersonalen som beror på brist på personal och kompetensglapp. Detta inkluderar den gemensamma åtgärden med hjältar för planering och prognos för sjukvårdspersonal, som kommer att påbörjas i början av 2023 samt åtgärder för kompetens, inklusive kompetenspakten för samarbete hos sjukvårdspersonalen och utbildningsprojekt med fokus på digital kompetens inom programmet EU för hälsa. • Slutföra provningsmetoden för resiliens hos hälso- och sjukvårdssystemen och offentliggöra den i en handbok i mitten av 2023.
<p>#9: Pandemiberedskap och pandemiinsatser är en global prioritering för Europa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ECDC:s samarbete med det globala nätverket för varning och insatser vid utbrott (Goarn). • ECDC samarbetar med andra centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar i länder utanför EU, inklusive Förenta staterna, Kanada, Kina, Israel, Mexiko, Förenade kungariket och Korea. Utöver initiativet inom ECDC inrättades 2019 ett stort nätverk av centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar som inkluderar Afrika, Australien, Kanada, Karibien, Kina, Israel, Korea, Mexiko, Singapore, Thailand, Förenade kungariket och Förenta staterna för att utbyta information och erfarenheter för att snabbt agera vid hot på grund av smittsamma sjukdomar. Nätverket har visat sig särskilt användbart under covid-19-pandemin. • ECDC:s bidrag till det globala arbetet om styrningsramar för pandemiberedskap. • ECDC:s regionala initiativ som bättre tillgång till stöd till afrikanska centrumet för 	<ul style="list-style-type: none"> • Fortsätta regionala och bilaterala initiativ från ECDC, som EU:s initiativ för folkhälsosäkerhet. • Utökade globala samarbeten, som mellan ECDC och afrikanska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar. • Inrättande av EU:s arbetsgrupper för hälsa som samordnas av ECDC.

	<p>förebyggande och kontroll av sjukdomar, EU:s initiativ för folkhälsosäkerhet och förberedande åtgärder för EU:s kandidatländer och potentiella kandidaters delaktighet i ECDC:s arbete.</p>	
<p>#10: En mer samordnad och väl utarbetad strategi för att bekämpa felaktig och vilseledande information bör tas fram</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proaktiv kommunikation, social medvetenhet och utbyte för att förutse nya hot. • ECDC:s rapport "Countering online vaccine misinformation in the EU/EEA". • JRC:s rapport: "COVID-19 misinformation: Preparing for future crises". • Ny uppförandekod om desinformation. • Rättsakten om digitala tjänster. • Förslaget om insyn i den politiska reklamen. • Europeiska mediefrihetsakten. • Det europeiska observatoriet för digitala medier. • Verktygslåda för att hantera utländsk informationsmanipulation och inblandning (FIMI Toolbox). • Europeiska utrikestjänstens särskilda rapporter om desinformation om covid-19. • Arbete med en gemensam analysram och -metod för att identifiera utländska informationsmanipulation och inblandning. • Nära samarbete med medlemsstaterna genom systemet för snabb varning och med internationella partner, särskilt mekanismen för snabba åtgärder inom G7 och Nato, samt civilsamhället och den privata industrin. • Utarbetande av en ECDC-studie och e-lärande om att hantera felaktig information om vaccin. • Utarbetande av en ECDC-vägledning och tillhörande e-lärande för att förbättra acceptansen och mottagligheten för covid-19-vaccination, inklusive strategier för att tillhandahålla korrekt information och hantera felaktig information och desinformation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Översyn av EU:s handlingsplan för demokrati som planeras under 2023. • Genomförande av rättsakten om digitala tjänster. • Arbete mot ett FIMI-dataområde (enligt den strategiska kompassen). • Fortsatt arbete med berörda aktörer om den föreslagna gemensamma konceptuella definitionen av FIMI och inom undergruppen för krissituationer i nEW-uppförandekoden om desinformation. • ECDC:s arbete för att förbättra tillgången till tillförlitliga källor till hälsoinformation, inklusive ytterligare utveckling av den europeiska vaccinationsinformationsportalen. • Förbättra sjukvårdspersonalens kapacitet för att kommunicera med patienterna vid vaccination (ECDC).