



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 3. maj 2022
(OR. en)

8590/22

SAN 232
PHARM 73
SOC 240
MI 326
FRONT 180
COVID-19 88
DEVGEN 73

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	28. april 2022
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.:	COM(2022) 190 final
Vedr.:	MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET Covid-19 – Opretholdelse af EU's beredskab og indsats: vejen frem

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 190 final.

Bilag: COM(2022) 190 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.4.2022
COM(2022) 190 final

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

Covid-19 – Opretholdelse af EU's beredskab og indsats: vejen frem

1. INDLEDNING

Den globale covid-19-pandemi er ikke overstået. Årvågenhed og beredskab er fortsat afgørende.

Selv om der observeres et varierende antal tilfælde i Europa, fører stigninger ikke til alvorlig sygdom eller dødsfald lige så ofte som før. Den nuværende dominerende omikronvariant er mindre alvorlig end tidligere varianter. Befolkningens immunitet over for virusset, hvad enten det er naturligt eller gennem vaccination, er også blevet væsentligt forbedret.

De seneste to år har vist, at man i sommermånederne sandsynligvis vil opleve lavere incidenstal. Presset fra pandemien vil derfor sandsynligvis falde i de kommende måneder. Dette skaber et hårdt tiltrængt vindue til at forberede sig på eventuelle fremtidige pandemiudbrud. Vi er nødt til at handle hurtigt og sammen for fuldt ud at udnytte denne mulighed til at forberede os på dette efterår og vinteren og derefter.

Der forekommer stadig millioner af infektioner på verdensplan. Mange mennesker rundt om i verden befinder sig i nedlukninger. Mange lider eller dør stadig af covid-19. Faldende immunitet over for infektion og en mulig effekt af vintersæsonen øger alt sammen sandsynligheden for, at nye varianter af sars-CoV-2 — det virus, der forårsager covid-19 — vil dukke op og sprede sig.

Med dette in mente er flere medlemsstater begyndt at gennemføre nye tilgange til at håndtere den igangværende covid-19-pandemi hen imod en bæredygtig og modstandsdygtig genopretning.

Selv om medlemsstaterne gennemfører nye tilgange til håndtering af den igangværende pandemi, vil fragmenterede beredskabs- og indsatsstrategier sandsynligvis underminere de fordele, som koordineringen af sundhedssikkerhedsforanstaltninger på EU-plan hidtil har medført. EU's vaccinestrategi har sikret adgang til tilstrækkelige sikre og effektive vacciner for alle. Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) anslog, at covid-19-vacciner har reddet næsten en halv million liv i hele Europa¹ og i væsentlig grad forhindret alvorlige sygdomme.

Ved at arbejde sammen har EU også holdt sit indre marked operationelt, minimeret rejserestriktioner og mobiliseret produktionskapacitet for kritiske produkter, når forsyningskæderne blev afbrudt — takket være det utrættelige arbejde, som mennesker i frontlinjen udfører. I denne nye fase af pandemien vil koordinering endnu en gang være afgørende.

I denne meddelelse foreslås en tilgang til håndtering af pandemien i de kommende måneder, hvor man bevæger sig fra en nødsituation til en mere bæredygtig håndtering. Medlemsstaterne opfordres til at træffe foranstaltninger inden efteråret på grundlag af den vellykkede EU-dækkende koordinering af sundhedsberedskab og -indsats. Det fælles mål bør være at beskytte folkesundheden og samtidig holde samfundet og økonomien åbent og modstandsdygtigt.

2. DEN NUVÆRENDE SITUATION OG UDFORDRINGER

Med hensyn til vaccination giver to elementer anledning til bekymring forud for efteråret: opbremsning af og/eller suboptimal vaccinationsdækning i flere EU-medlemsstater og lavere vaccinationseffektivitet blandt personer, der endnu ikke har fået en booster-dosis. Over 90 millioner vaccineberettigede personer i EU/EØS² er stadig ikke vaccineret, herunder ca. 9 millioner over 60 år, hvilket øger risikoen for dødelighed og fremkomsten af nye varianter. Desuden er der store

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/who-ecdc-nearly-half-million-lives-saved-covid-19-vaccination>.

² Dette tal omfatter alle personer, der er berettiget til vaccination, undtagen børn under fem år.

forskelle i vaccinationsdækningsgraden i EU/EØS-landene. I nogle medlemsstater har næsten 85 % af den samlede befolkning gennemgået et fuldt primært vaccinationsforløb. I andre lande er tallet mindre end 50 %. For det andet er procentdelen af voksne over 18 år i EU/EØS, som har fået en boostervaccine, ved at nå et plateau, der i øjeblikket er på omkring 64 %³.

Selv om pandemiens fremtidige kurs er vanskelig at forudsige, er én ting sikker: Covid-19 er kommet for at blive. Virusset vil fortsat udvikle sig, og der er stor sandsynlighed for, at der opstår nye varianter. Vores indsats skal være at opretholde et højt niveau af beredskab over for covid-19-udbrud og fremkomsten af nye virusvarianter og øge vaccinationsdækningen med en målrettet indsats for at nå ud til dem, der stadig ikke er vaccineret.

Landene har tilpasset deres teststrategier, f.eks. ved at fokusere testningen på alvorlige tilfælde og på personer med risiko for alvorlig sygdom. Med disse ændringer vil dækningen af testede personer sandsynligvis falde i medlemsstaterne. Dette vil også gøre fortolkningen af epidemiologiske data mere udfordrende. Det er derfor vigtigt, at nye teststrategier udformes, således at de sikrer repræsentativitet og dermed giver nyttige oplysninger om den epidemiologiske tendens.

Disse bestræbelser har en bredere betydning, da sundhed og økonomisk velstand hænger sammen. Det globale økonomiske tab som følge af pandemien er af Den Internationale Valutafond blevet anslået til 12,25 bio. EUR⁴. Hidtil usete økonomiske og budgetmæssige foranstaltninger kunne i væsentlig grad afbøde de økonomiske og sociale virkninger. Beredskab i forbindelse med sundhedssikkerhed og modstandsdygtige sundheds- og socialsikringsystemer er en investering i vækst, stabilitet og økonomisk modstandsdygtighed, hvilket er blevet tydeligt igen i de seneste uger, hvor Kina oplever dramatiske stigninger og genindfører strenge foranstaltninger, der minder om pandemiens meget tidlige dage. Mange millioner mennesker i Kina blev sat under strenge nedlukninger i begyndelsen af april 2022. Tidlig dokumentation viser en indvirkning på logistik og oplagring samt på nogle vigtige leverandører, der sætter produktionen i bero, f.eks. i elektroniksektoren. Situationer som den nuværende i Kina kan øge risikoen for negative indvirkninger på den globale økonomi og globale værdikæder — og forsyningen af strategiske produkter fra Kina, som EU er afhængig af⁵. Derfor skal modstandsdygtighed i forsyningskæden fortsat være en prioritet.

I løbet af de seneste to år har vi været vidne til den afgørende rolle, som modstandsdygtige forsyningskæder spiller i vores reaktion på pandemien. Ved at overvåge forsyningskæderne for kritiske inputmaterialer til vacciner, støtte udvidelsen af EU's produktionskapacitet og arbejde tæt sammen med internationale partnere har Kommissionens taskforce for industriel opskalering af vaccineproduktionen taget fat på flaskehalse i forsyningskæden og støttet den hidtil usete forøgelse af produktionskapaciteten. Da der fortsat kan opstå flaskehalse, er det afgørende at fortsætte dette arbejde.

Folkesundhed og fælles koordineret beredskabs- og indsatskapacitet skal fortsat stå øverst på EU's dagsorden, hvis vi skal fremtidssikre vores økonomiske vækst i en tid med pandemier. Derudover skal sundhedssystemernes kvalitet og modstandsdygtighed forbedres, navnlig i de mindst udviklede regioner, hvor dødeligheden som følge af covid-19 har været højere end i mere udviklede regioner,

³ ECDC, covid-19-vaccinetracker, <https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#age-group-tab>.

⁴ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/01/25/world-economic-outlook-update-january-2022>.

⁵ For eksempel aktive lægemiddelbestanddele, IT-komponenter, kritiske råstoffer og personlige værnemidler.

som anført i den ottende samhörighedsrapport⁶. Samhörighedsfondene er til rådighed for de nationale myndigheder til dette formål. I perioden 2014-2020 gik en betydelig del af ESF-finansieringen til at støtte sundhedstjenester og sociale tjenester, og de sundhedsfaciliteter, der hidtil er blevet opført eller forbedret med støtte fra EFRU, har ydet en forbedret service til 53,3 millioner mennesker.

Ruslands militære aggression mod Ukraine vil lægge yderligere pres på medlemsstaternes sundhedssystemer i de kommende måneder. Mange af de millioner af mennesker, der er tvunget til at flygte fra Ukraine, er sårbare og har behov for akut lægehjælp, navnlig støtte til mental sundhed, behandling af kroniske sygdomme og rutinemæssig sundhedspleje såsom vaccination af børn. Flygtninge og fordrevne har brug for adgang til sundhedspleje, herunder vaccination mod covid-19, samt mentale sundhedsydelse og psykosocial støtte.

Katastrofeberedskabskoordinationscentret har koordineret en bred vifte af foranstaltninger i Ukraine og dets nabolande for at håndtere sundhedskriser som følge af krigen⁷. Kommissionen har f.eks. oprettet en særlig europæisk solidaritetsmekanisme, hvorigennem medlemsstaterne kan anmode om støtte til overførsel af patienter, der har behov for specialiseret hospitalsbehandling og pleje. Operationelle anbefalinger fra ECDC⁸ vejleder også EU-medlemsstaterne og sundhedspersonalet i at forebygge og kontrollere smitsomme sygdomme i disse situationer, således at rutinemæssige vaccinationsprogrammer for fordrevne personer samt vaccination mod covid-19 og andre sygdomme kan fortsætte.

Kommissionen vurderer også nøje mulige fremtidige sundhedstrusler og tilgængeligheden af og adgangen til medicinske modforanstaltninger for at imødekomme de specifikke sundhedsmæssige behov, som den russiske invasion og den igangværende krig i Ukraine har skabt. En forøgelse af antallet af vaccinerede, herunder blandt flygtninge, vil bidrage til at lette presset på vores sundhedssystemer. Dette vil til gengæld frigøre plads til at hjælpe sårede, kronisk syge eller psykologisk traumatiserede flygtninge, der flygter fra krigen.

3. FORTSAT ÅRVÅGENHED

I lyset af disse aktuelle udfordringer vil covid-19-pandemiens fremtidige forløb og dens byrde for samfundet i de kommende år afhænge af de beslutninger, vi træffer nu.

Medlemsstaterne bør gøre brug af denne periode til at styrke deres overvågning, sundhedssystemer og overordnede pandemiberedskab. I mellemtiden bør forskere og vaccineproducenter prioritere udviklingen af universelle, variantsikre vacciner, der yder langsigtet beskyttelse mod infektion. Udviklingen af covid-19-behandlinger, der især er rettet mod immunsvækkede patienter, som er overrepræsenteret på intensivafdelinger, og det fortsatte behov for at forbedre adgangen til covid-19-vacciner og -behandlinger globalt er områder, der kræver vores opmærksomhed.

i) Øget tilslutning til covid-19-vacciner

Vaccinationsstrategier

⁶ Meddelelse fra Kommissionen om den 8. samhörighedsrapport: Samhörighed i Europa frem mod 2050 (COM(2022) 34 final).

⁷ Meddelelse fra Kommissionen: om modtagelse af dem, der flygter fra krigen i Ukraine: Europa rustes til at opfylde behovene (COM(2022) 131 final).

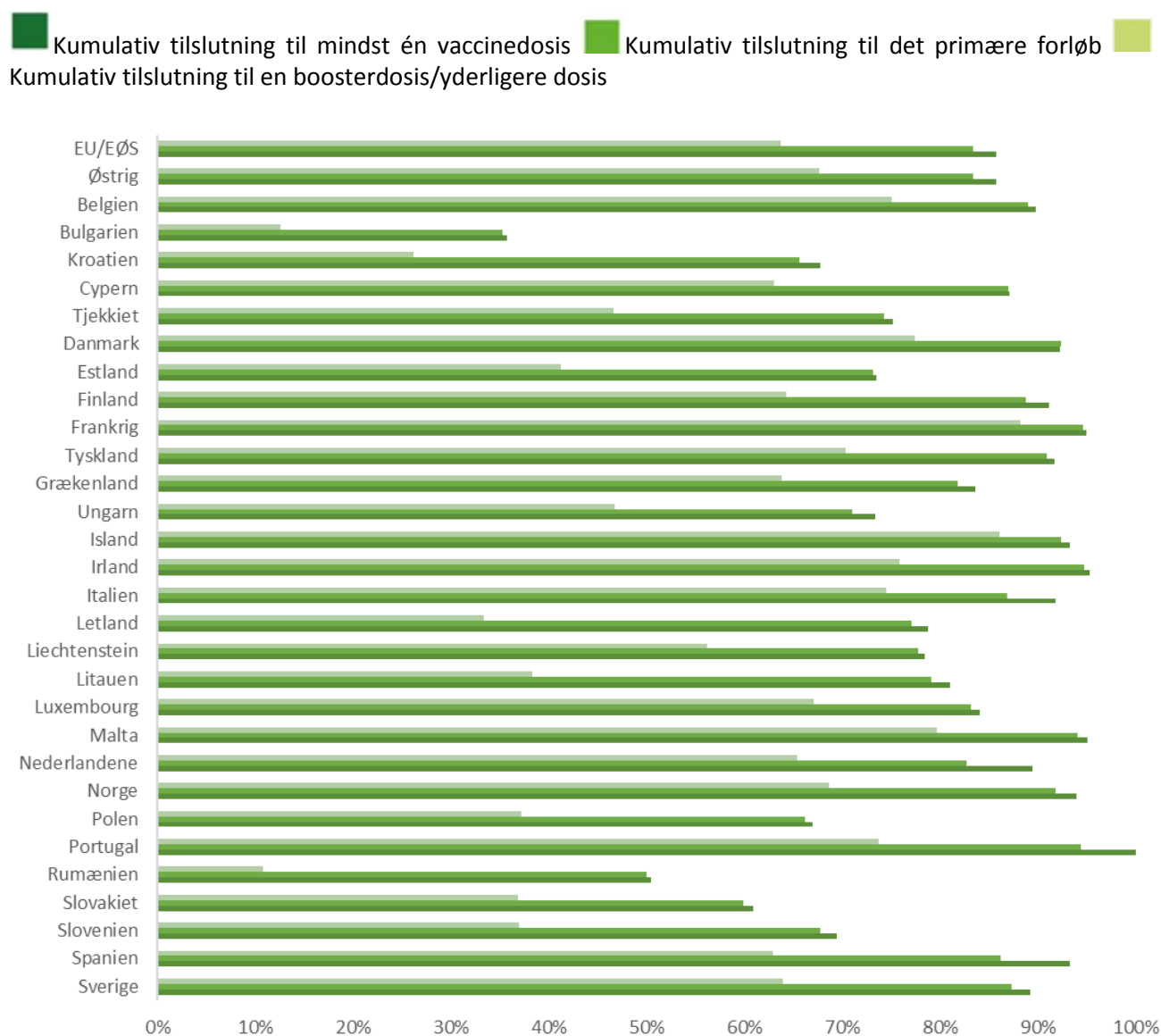
⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/prevention-control-infectious-diseases-russia-aggression.pdf>.

EU's vaccinstrategi har sikret en bred vifte af covid-19-vacciner og adgang til vacciner for alle. I øjeblikket bør der i forbindelse med omikronvarianten fokuseres på at øge udbredelsen af booster-doser, navnlig for de mest sårbare grupper. Vi ser stadig store forskelle i vaccinationsdækningsgraden mellem medlemsstaterne: Mens nogle har nået høje tal, halter andre betydeligt bagefter⁹. Det bør fortsat være en prioritet at fjerne vaccinationskløften blandt voksne, både i og mellem medlemsstaterne.

Kumulativ vaccinationstilslutning blandt personer på 18 år og derover, uge 13 2022

EU/EØS-værdier baseret på fælles data fra 30 lande, der indberetter.

Mindst én administreret dosis og med tilgængelige befolkningsdata for målgruppen,



I en fælles erklæring, der blev offentliggjort af ECDC og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) den 6. april¹⁰, erklærer EU's agenter, at en fjerde dosis mRNA-vacciner til

⁹ ECDC, country overview report, vaccination: <https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/vaccination.html>.

¹⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>.

immunsvækkede personer på grundlag af den seneste tilgængelige dokumentation fortsat anbefales. På grund af skrøbeligheden hos voksne over 80 år, deres lavere immunrespons på vaccination og den højere risiko for svær covid-19 kan der også gives endnu en booster-dosis til denne gruppe mindst fire måneder efter det sidste stik og under hensyntagen til den lokale epidemiologiske situation.

Med hensyn til børn og unge er der nu flere covid-19-vacciner, der er godkendt på EU-plan til brug hos unge (12-17 år) og børn (5-11 år). Generelt er vaccinationstilslutningen blandt unge i Den Europæiske Union høj (f.eks. har mere end 71 % af de 15-17-årige gennemgået et fuldt primært vaccinationsforløb), mens tallet stagnerer på et lavt niveau blandt yngre børn (f.eks. har mindre end 15 % af de 5-9-årige gennemgået et fuldt primært vaccinationsforløb). Det er fortsat en prioritet at fjerne vaccinationskløften blandt voksne, men EU's medlemsstater bør overveje at styrke deres bestræbelser på at øge vaccinationsdækningen blandt yngre børn.

Vores nuværende vaccineportefølje¹¹ og den adgang, den giver til tilpassede vacciner, hvor det er nødvendigt i fremtiden, giver EU-landene en række muligheder med hensyn til fremtidige vaccinationsstrategier. Medlemsstaterne bør være klar til at indføre yderligere vaccinedoser forud for den kommende efterårs-/vintersæson. Der skal i den forbindelse tages hensyn til ny dokumentation for faldende beskyttelse mod vacciner og naturlig infektion, den epidemiologiske situation og fremkomsten af nye varianter samt udviklingen af nye vacciner og deres indvirkning på infektion og yderligere overførsel. Desuden vil det være nødvendigt at besvare vigtige folkesundhedsspørgsmål, f.eks. for at fastlægge de bedste vaccinekombinationer, og hvordan næste generation af vacciner bedst kan integreres i vaccinationsprogrammerne. I vaccinationskampagnerne for den kommende efterårs- og vinterperiode skal der også tages højde for udbredelsen af både covid-19 og sæsoninfluenza.

NØGLEAKTIONER FOR MEDLEMSSTATERNE

- Styrke indsatsen for at øge tilslutningen til eller afslutningen af det primære forløb blandt de uvaccinerede eller delvist vaccinerede, herunder ved løbende at overvåge og analysere vaccinationsskepsis for at overvinde den.
- Styrke indsatsen for at øge tilslutningen til boostervaccinationer hos alle vaccineberettigede voksne begyndende tre måneder efter det primære forløb.
- Inden begyndelsen af skoleåret 2022-2023 overveje strategier til at øge vaccinationsdækningen blandt yngre børn, f.eks. ved at samarbejde med børnelæger og andre sundhedsprofessionelle, som er pålidelige informationskilder for mange forældre.
- Sikre en fjerde dosis til immunsvækkede personer og overveje endnu en booster-dosis til personer over 80 år under hensyntagen til den lokale epidemiologiske situation.
- Forberede covid-19-vaccinationsstrategier for den kommende efterårs-/vintersæson og fra 2023 indarbejde covid-19-vaccination i de nationale vaccinationsprogrammer.
- Øge bevidstheden om de årlige vaccinationskampagner mod sæsoninfluenza og sikre en hurtig opskalering af vaccinationskampagner blandt de mest sårbare.

ii) Overvågning og indsamling af efterretninger gennem testning og sekventering

Integrerede overvågningssystemer

¹¹ I øjeblikket findes der tre forskellige vaccineteknologier. Med Valnevavaccinen vil EU snart kunne tilbyde sine borgere en fjerde vaccineteknologi.

Formålet med overvågning bør ikke længere være baseret på identifikation og indberetning af alle tilfælde, men snarere på at opnå pålidelige skøn over intensiteten af overførsel i samfundet, virkningerne af alvorlige sygdomme og vaccinerne effektivitet.

ECDC er enig med WHO i, at der er behov for at bygge videre på de eksisterende overvågningssystemer for sæsonbetinget influenza og andre luftvejsinfektioner for at nå disse mål. Medlemsstaterne bør udvikle strategier for genetablering af systemer til overvågning af akutte luftvejsinfektioner, som er baseret på primær pleje og sekundær pleje¹², idet der drages fordel af digitaliseringen af sundhedsoplysninger. Dette bør suppleres med en styrkelse af andre overvågningssystemer såsom spildevandsovervågning sars-CoV-2 med videre (f.eks. poliovirus, influenzavirus eller antimikrobiel resistens).

Der er også fortsat behov for at sikre, at der indsamles tilstrækkelige prøver til overvågning af virusstammer til påvisning af nye varianter. Kommissionen vil støtte denne indsats gennem EU4Health-programmet og dens Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) og i samarbejde med ECDC. Disse bestræbelser bør sikre, at alle sekvenser deles via platforme med åben adgang, såsom den europæiske covid-19-dataportal¹³, for at give mulighed for en god forståelse af de sars-CoV-2-varianter, der cirkulerer i Europa.

Dette vil bidrage til at identificere prioriterede trusler med stor indvirkning og potentielle mangler med hensyn til tilgængeligheden af og adgangen til relevante medicinske modforanstaltninger.

NØGLEAKTIONER FOR MEDLEMSSTATERNE

- Så hurtigt som muligt indføre integrerede systemer for overvågning året rundt af akutte luftvejs sygdomme (der integrerer overvågning af covid-19, influenza og andre luftvejsvira), som er bæredygtige, repræsentative og baseret på fælles kriterier for identifikation af tilfælde og teststrategier i EU, og som forbinder praktiserende læger, hospitaler og laboratorier
- Med støtte fra ECDC nå til enighed om fælles kriterier for identifikation af tilfælde og teststrategier i EU.
- Fortsætte med at indsamle og udveksle pålidelige og rettidige data med ECDC fra integrerede overvågningssystemer¹⁴ samt fra befolkningsbaserede overvågningssystemer for at overvåge hospitalsindlæggelser og dødsfald forårsaget af covid-19.
- Bruge supplerende overvågningssystemer, såsom spildevandsovervågning, til at opdage covid-19-bølger. Gøre fuld brug af EU's finansielle støtte til at indføre eller styrke den systematiske overvågning af sars-CoV-2 i spildevand.

EU-INITIATIVER OG -AKTIONER

- ECDC vil lede overgangen fra omfattende covid-19-nødovervågning i EU/EØS til rutinemæssige integrerede, bæredygtige og repræsentative overvågningssystemer for akutte luftvejs sygdomme og alvorlige akutte luftvejs sygdomme (der integrerer covid-19, influenza og andre luftvejs sygdomme).

¹² Sentinelovervågning er overvågning af forekomsten af specifikke sygdomme/tilstande gennem et frivilligt netværk af læger, laboratorier og offentlige sundhedstjenester med henblik på at vurdere en befolknings stabilitet eller en ændring i befolkningens sundhedsniveau.

¹³ Covid-19-dataportal: <https://www.covid19dataportal.org/>.

¹⁴ For eksempel fra integrerede overvågningssystemer for SARI (alvorlige akutte luftvejsinfektioner), ILI (influenzalignende infektioner) eller ARI (akutte luftvejsinfektioner).

- Den europæiske ekspertgruppe om sars-CoV-2-varianter vil fortsat yde rådgivning om udviklingen og den potentielle anvendelse af vacciner, der er tilpasset nye varianter.
- HERA vil i løbet af 2022-2023 udvikle et avanceret IT-system, der giver aktuel indsigt i beslutningstagningen vedrørende medicinske modforanstaltninger i både beredskabs- og krisefasen, og som supplerer de eksisterende systemer, der allerede er indført.
- HERA vil i samarbejde med ECDC styrke ECDC's eksisterende sars-CoV-2-netværk af laboratorier med henblik på at gennemføre undersøgelser af karakteriseringen af nye varianter og deres indvirkning på effektiviteten af vacciner og behandlinger.
- HERA vil i samarbejde med ECDC og internationale partnere identificere trusler med stor indvirkning og afhjælpe mangler med hensyn til tilgængeligheden af og adgangen til relevante medicinske modforanstaltninger.
- Kommissionen vil støtte medlemsstaterne med op til 20 mio. EUR gennem EU4Health-programmet til at etablere integrerede og koordinerede overvågningssystemer under One Health-tilgangen for grænseoverskridende patogener¹⁵.

Testning og helgenomsekventering

Der bør indføres målrettede diagnostiske test. Prioriterede grupper for målrettet testning bør f.eks. omfatte personer i udbrudssituationer med henblik på inddæmning eller afbødning, personer, der er i risiko for at udvikle alvorlig covid-19, og som har behov for behandling, og personer, der er i regelmæssig kontakt med sårbare befolkningsgrupper, såsom sundhedspersonale i akutte plejemiljøer og langtidspleje.

Medlemsstaterne anvender hurtigtest som et middel til yderligere at styrke landenes samlede testkapacitet, navnlig i tilfælde af begrænset PCR-testkapacitet, eller hvor kliniske behov kræver hurtigere testbehandlingstider. I den forbindelse nedsatte EU's Udvalg for Sundhedssikkerhed en særlig teknisk arbejdsgruppe, der regelmæssigt skal gennemgå og ajourføre en fælles EU-liste over hurtigtest¹⁶, der opfylder specifikke præstationskriterier for påvisning af sars-CoV-2.

NØGLEAKTIONER FOR MEDLEMSSTATERNE

- Have tilstrækkelig test- og kontaktopsporingskapacitet og planlægge opskalering af nationale teststrategier, når det er nødvendigt.
- Sikre parathed til en hurtig indsats i tilfælde af nationale eller lokale udbrud med politiske reaktioner af barometertypen¹⁷.
- Fortsætte kapacitetsopbygningen med henblik på laboratoriesekventering og viruskarakteriseringstjenester, herunder datarapportering på platforme med åben adgang, og sikre uafbrudt virusovervågning.
- Foretage regelmæssige gennemgange af sikkerhedsstandarderne for laboratorier på grundlag af erfaringerne med covid-19, danne grundlag for de nødvendige revisioner og styrke biosikkerhedsstandarder.

¹⁵ For eksempel: "Direct grants to Member States' authorities: setting up a coordinated surveillance system under the One Health approach for cross-border pathogens that threaten the Union" (CP-g-22-04.01), "Joint Action on Strengthened International Health Regulations and Preparedness in the EU (SHARP)": <https://sharpja.eu/> og den integrerede fælles overvågningsaktion.

¹⁶ Den tekniske arbejdsgruppe om diagnostiske covid-19-test, https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_da.

¹⁷ Hermed menes foruddefinerede, forudsigelige politiske reaktioner, der gennemføres på grundlag af epidemiologiske tærskler, og som skaber en ramme for justering af covid-19-indsatsforanstaltningerne.

- Fortsætte den strategiske testning i forbindelse med repræsentativ og målrettet genomsekventering (i overensstemmelse med ECDC's vejledning¹⁸) for at kunne overvåge fremkomsten og spredningen af varianter.

iii) Beredskabs- og indsatsforanstaltninger på folkesundhedsområdet

Beredskabsplanlægning

Der er dokumentation for, at ikkefarmaceutiske indgreb, såsom mundbind, udluftning og fysisk afstand, er effektive til at bremse spredningen af covid-19, hvis de gennemføres på et tidligt og omfattende tidspunkt og accepteres af samfundet. Medlemsstaterne bør have planer om hurtigt og effektivt at genindføre sådanne interventioner, hvis den nationale eller lokale epidemiologiske situation kræver det, med det formål at beskytte sårbare grupper og miljøer såsom hospitaler og langtidsplejefaciliteter. Der bør udvikles yderligere synergier med arbejdsmiljøstrategier for at beskytte arbejdstagerne og sikre forretningskontinuitet¹⁹. Der bør også være klare planer for forvaltning af uddannelsesmiljøer, hvis der opstår en ny variant, ikke blot for at begrænse yderligere smitte blandt yngre aldersgrupper og af sårbare befolkningsgrupper, men også for at begrænse lukningen af skoler og deres indvirkning på børns uddannelse og trivsel.

Udluftning er derfor et område, hvor der er behov for en yderligere indsats. Sars-CoV-2-smitte finder hovedsagelig sted indendørs, især når udluftningen er dårlig. Medlemsstaterne bør overveje at anvende udstyr, der er udstyret med filtre af høj kvalitet²⁰, navnlig i skoler, højrisikoområder og erhvervs miljøer.

NØGLEAKTIONER FOR MEDLEMSSTATERNE

- Inden efteråret 2022 gennemgå effektiviteten, omkostningseffektiviteten og den sociale accept af ikkefarmaceutiske indgreb, der hidtil er gennemført, og udarbejde beredskabsplaner med henblik på at genindføre folkesundhedsmæssige foranstaltninger, hvis det er nødvendigt for at begrænse virkningen af nye varianter af sars-CoV-2.
- Forbedre eller opretholde de nationale sundhedssystemers kapacitet til at håndtere det stigende antal tilfælde af covid-19 og/eller sæsoninfluenza, herunder hospitalskapacitet/kapaciteten på intensivafdelingerne og tilstrækkelige forsyninger af personlige værnemidler, vacciner og behandlinger.
- Offentliggøre ajourførte anbefalinger om brug af mundbind i specifikke miljøer for at beskytte personer, der er sårbare over for et alvorligt covid-19-forløb, såsom ældre og personer med underliggende helbredsproblemer.
- Hurtigt øge luftkvaliteten indendørs med passende udluftning, navnlig i rum, som mange mennesker besøger, bor eller arbejder i, f.eks. sundhedsfaciliteter og skoler.
- Styrke koordineringen mellem de offentlige sundheds- og arbejdsmiljømyndigheder, herunder udarbejde beredskabsplaner for fremtidige sundhedskriser i de nationale strategier for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen.

¹⁸ ECDC, Guidance for representative and targeted genomic SARS-CoV-2 monitoring, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-representative-and-targeted-genomic-sars-cov-2-monitoring>.

¹⁹ Øget beredskab over for potentielle fremtidige sundhedskriser er et af de tre centrale tværgående mål, der er fastsat i EU-strategirammen for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen 2021-2027 (COM(2021) 323 final).

²⁰ For eksempel enkeltstående luftrensere udstyret med HEPA-filtre (højeffektive partikelabsorberende filtre) eller filtre med tilsvarende effektivitet og ultraviolet kimdræbende stråling (UVGI), anordninger i varme-, ventilations- og klimaanlæg eller placeret tilstrækkeligt højt i rum (UVGI øverst i rummet).

- Optimere og investere i infektionsforebyggelses- og -bekæmpelsespraksis i både akutte og langsigtede sundhedsmiljøer, f.eks. ved at sikre, at der er tilstrækkelige og tilstrækkeligt uddannede menneskelige ressourcer og materialer såsom personlige værnemidler til rådighed.

Foranstaltninger vedrørende rejser inden for EU og på internationalt plan

EU's digitale covidcertifikat har været en succes med hensyn til at give borgerne et værktøj, der er accepteret og pålideligt i hele EU. Det har forhindret, at der opstår et fragmenteret system med flere nationale certifikater. Systemet med EU's digitale covidcertifikat er tilstrækkeligt fleksibelt til, at det om nødvendigt kan tilpasses den eventuelle fremtidige udvikling og ny videnskabelig dokumentation.

Nogle medlemsstater har også på grundlag af national lovgivning anvendt EU's digitale covidcertifikat på nationalt plan til at begrænse spredningen af covid-19, f.eks. ved at kræve, at personer skal være i besiddelse af et certifikat for at få adgang til kulturelle arrangementer, offentlig transport og arbejdssteder. Desuden har 37 lande og territorier uden for EU tilsluttet sig EU's digitale covidcertifikatsystem, og flere lande har tilkendegivet deres interesse eller indledt proceduren for at tilslutte sig, hvilket gør det til en global standard.

Systemet med EU's digitale covidcertifikat har vist sig at være afgørende for den økonomiske genopretning og den kulturelle og sociale udveksling, også uden for EU's grænser.

Som anført i Rådets henstilling (EU) 2022/107²¹ bør alle restriktioner for den frie bevægelighed, der indføres som reaktion på pandemien, ophæves i overensstemmelse med nødvendigheds- og proportionalitetsprincippet, så snart den epidemiologiske situation tillader det. Som følge heraf kræver mange medlemsstater ikke længere, at rejsende inden for EU fremlægger covid-19-certifikater eller indfører andre rejserestriktioner. Kommissionen opfordrer andre medlemsstater, navnlig dem, der ophæver tilsvarende nationale folkesundhedsmæssige foranstaltninger, til at ophæve sådanne rejserestriktioner, hvor der ikke er noget folkesundhedsmæssigt behov for disse.

EU's digitale covidcertifikat blev indført som en midlertidig foranstaltning i første omgang for et år. Da det imidlertid ikke kan udelukkes, at medlemsstaterne finder det nødvendigt at genindføre det i løbet af det kommende år, vedtog Kommissionen et forslag om at forlænge gyldigheden af forordningen om EU's digitale covidcertifikat indtil den 30. juni 2023²². Forslaget har til formål at sikre, at det veletablerede system forbliver tilgængeligt, hvis den epidemiologiske situation kræver det.

I forbindelse med rejser fra tredjelande vedtog Rådet desuden i juni 2020 en koordineret tilgang til rejser til EU²³, som siden er blevet ændret tre gange. Den seneste ændring, der blev vedtaget den 22. februar 2022, fastsætter, at medlemsstaterne bør ophæve de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU for personer, der er vaccineret med en EU- eller WHO-godkendt vaccine, og for personer, der er kommet sig efter covid-19, inden de rejser til EU. EU's digitale covidcertifikater og covid-19-certifikater udstedt af tredjelande, som anses for at svare til EU's digitale covidcertifikater, bør anvendes som det primære bevis for test og vaccination og som det eneste middel til at bevise restitution, eftersom de kan verificeres sikkert.

²¹ Rådets henstilling (EU) 2022/107 af 25. januar 2022 om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien og om erstatning af henstilling (EU) 2020/1475 (EUT L 18 af 27.1.2022, s. 110).

²² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/ip_22_744.

²³ På grundlag af Rådets henstilling 2020/912 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner.

Endelig bør bestræbelserne på at styrke medlemsstaternes kontaktopsporingskapacitet med hensyn til grænseoverskridende passagerer styrkes yderligere, hvor det er nødvendigt og forholdsmæssigt. Resultaterne af strømliningen af digitale kontaktopsporingsformularer, fremme af udbredelsen af EU's digitale skabelon og applikation og muliggørelse af en effektiv udveksling af passageroplysninger mellem medlemsstaterne tilskynder til yderligere forenkling og forbedringer.

NØGLEAKTIONER FOR MEDLEMSSTATERNE OG EUROPA-PARLAMENTET

- Ophæve kravet om, at rejsende skal fremlægge EU's digitale covidcertifikater, så snart den epidemiologiske situation tillader det, og navnlig når lignende nationale foranstaltninger ophæves.
- Sikre vedtagelsen af Kommissionens forslag om at forlænge anvendelsen af forordningen om EU's digitale covidcertifikat.
- Ophæve restriktionerne for rejser inden for og til EU, så snart den epidemiologiske situation tillader det, og navnlig når lignende nationale foranstaltninger ophæves.
- Tilmelde sig platformen til udveksling af kontaktopsporingsformularer, hvilket i høj grad vil lette arbejdet, såfremt kontaktopsporing af passagerer på tværs af grænserne igen bliver en prioritet, hvis den epidemiologiske situation kræver det. Med henblik herpå vedtage digitale versioner, helst skabelonen og applikationen til EU's digitale kontaktopsporingsformular.

iv) Covid-19-vacciner, -behandlinger og kliniske forsøg

Covid-19-vacciner

En anden generation af vacciner vil gradvist blive tilgængelig og tilbyde yderligere og eventuelt mere effektive muligheder, herunder bredere, mere robust og længerevarende eller bedre beskyttelse mod infektion eller smitte. Kommissionen, der arbejder gennem HERA, og Det Europæiske Lægemiddelagentur, i samarbejde med EU's internationale partnere, herunder koalitionen for innovation inden for epidemisk beredskab, vil fortsat samarbejde med vaccineudviklere for at sikre en koordineret tilgang til andengenerationsvacciner, der opfylder medlemsstaternes behov. Desuden er der på nuværende tidspunkt en række vaccineudviklere, der arbejder med kombinerede vacciner mod covid-19 og sæsoninfluenza. Hvis det lykkes, kan sådanne vacciner vise sig at være et effektivt redskab for medlemsstaterne.

Enhver lovgivningsmæssig fleksibilitet og forenkling, der er nødvendig for den næste generation og universelle vacciner mod covid-19, vil blive behandlet af Kommissionen og EMA ved at bygge videre på de ændringer, der allerede er foretaget i den lovgivningsmæssige ramme²⁴, samt på eksisterende vejledningsdokumenter²⁵.

Succesen med EU-strategien for covid-19-vacciner har ført til en stabil og forudsigelig forsyning af vacciner, som kombineret med stagnerende vaccinationstal har akkumuleret ubrugte doser. Derfor er Kommissionens og medlemsstaternes fokus nu gået i retning af et tæt samarbejde med fabrikanterne for at tilpasse udbud og efterspørgsel på den mest optimale måde.

EU-INITIATIVER OG -AKTIONER

- Udvikle en strategi for den næste generation af covid-19-vacciner, der tilskynder til koordinering mellem folkesundhedsaktører, eksperter og forskere i denne henseende.

²⁴ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/756 af 24. marts 2021 om ændring af forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 162 af 10.5.2021, s. 1-3).

²⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-09/guidance_regulatory_covid19_en_0.pdf.

- Støtte projekter til udvikling af næste generation af vacciner inden for rammerne af Horisont Europas arbejdsprogram for 2022²⁶.
- Identificere lovende kandidater til den næste generation af covid-19-vacciner og mobilisere alle tilgængelige instrumenter til at støtte deres udvikling.
- Fremme forskning i nye vaccineformuleringer og investeringer i infrastrukturer i verdensklasse.
- Fortsætte samarbejdet med vaccineudviklere og internationale partnere om at håndtere akkumuleringen af ubrugte vaccinedoser.

Covid-19-behandlinger

EU-strategien for covid-19-behandlinger²⁷ har til formål at opbygge en bred vifte af sikre og effektive covid-19-behandlinger. Den dækker hele livscyklussen for lægemidler fra forskning, udvikling og udvælgelse af lovende kandidater over hurtig myndighedsgodkendelse, fremstilling og udrulning til endelig anvendelse. Indtil videre er otte covid-19-behandlinger i forskellige kategorier, som egner sig til anvendelse enten i hjemmet eller på hospitalet, blevet godkendt til behandling af forskellige stadier og sværhedsgrader af sygdommen.

Kommissionen støtter medlemsstaterne i at få adgang til behandling og har indgået fire rammekontrakter, der har sikret tilgængeligheden af behandlinger i en række medlemsstater.

Kommissionen prioriterer også arbejdet med nye behandlinger, herunder gennem ekspertgruppen om covid-19-behandlinger, som er en undergruppe under den europæiske ekspertgruppe om sars-CoV-2-varianter. Den vil fortsætte sit arbejde med overvågning af lovende behandlinger i tæt samarbejde med medlemsstaterne for at udpege dem, der potentielt giver patienterne de største fordele.

Nye behandlinger skal helst være lettere at opbevare og administrere. Dette kan være særlig vigtigt for anvendelsen i lavindkomstlande og dermed give fordele til håndtering af covid-19 på globalt plan. Sideløbende med arbejdet med nye behandlinger er det nødvendigt at overvåge virusresistens (f.eks. over for monoklonale antistoffer eller antivirale lægemidler) for at vælge passende behandlinger og overvåge spredningen af resistent virus i befolkningen. Overvågning af den potentielle fremkomst af antiviral resistens er således afgørende under covid-19-pandemien.

EU-INITIATIVER OG -AKTIONER

- Samarbejde med medlemsstaterne om at fastlægge prioriteter for yderligere fælles indkøb af behandlinger og styrke integrationen med etablerede nationale processer og EU-processer.
- Yderligere muliggøre en koordineret vurdering af nye behandlingsmæssige forbindelser i storstilede europæiske adaptive platformsforsøg gennem den fælles rådgivningsmekanisme for adgang.
- Fremme forskning i og udvikling af covid-19-behandlinger. HERA vil undersøge mulighederne for at støtte projekter, der er rettet mod udvikling af antivirale lægemidler.

Kliniske forsøg

På grund af det stigende behov for at udvikle nye vacciner og behandlinger er kliniske forsøg blevet vigtigere end nogensinde. Store, multinationale kliniske forsøg anses for at være den bedste tilgang

²⁶ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2022-disease-06-03-two-stage>.

²⁷ Meddelelse fra Kommissionen: EU-strategi for covid-19-behandlinger (COM(2021) 355 final/2).

til at generere tilstrækkelig klinisk dokumentation på kortest mulig tid til lovgivningsmæssige beslutninger. Covid-19-pandemien har vist, at der er behov for en hurtigere og mere robust procedure for medlemsstaternes koordinerede godkendelse af multinationale kliniske forsøg for at undgå fragmentering, når små, mononationale forsøg konkurrerer om de samme ressourcer og patientpopulationer.

For at muliggøre omfattende multinationale forsøg med covid-19 i Europa, der imødekommer vores kontinents specifikke folkesundhedsbehov, er der oprettet to europæiske netværk for kliniske forsøg under Horisont 2020: ét for behandlinger og ét for vacciner. Desuden støtter den fælles rådgivningsmekanisme for adgang en effektiv udnyttelse af ressourcerne mellem forsøgene, og dobbeltarbejde undgås. Netværket for vaccineforsøg omfatter vaccinationsforsøg med fokus på folkesundheden hos ældre, i den almindelige voksne befolkning og hos børn²⁸. Desuden lancerede Europa-Kommissionen, EMA og lederne af Lægemedelagenturet i januar 2022 ACT EU, der samler interessenter inden for klinisk forskning for at muliggøre større, hurtigere og bedre kliniske forsøg²⁹.

Hurtig godkendelse af store kliniske forsøg i EU er også en del af EU's strategi for covid-19-behandlinger, og der blev iværksat en fælles indsats³⁰ for at gennemføre den hurtige vurdering og godkendelse af multinationale forsøg med covid-19-behandlinger. Desuden blev EMA's taskforce for nødsituationer udvidet til at omfatte støtte til samarbejde mellem sponsorer for at muliggøre omfattende platformsforsøg i krisesituationer på folkesundhedsområdet.

Som globale aktører bidrager de europæiske tilsynsmyndigheder til den igangværende revision af retningslinjerne for god klinisk praksis fra det internationale råd for harmonisering af tekniske krav til humanmedicinske lægemidler og støtter arbejdet i den internationale koalition af lægemiddelreguleringsmyndigheder for at lette den internationale accept af storstilede platformsforsøg til håndtering af sundhedskriser³¹.

EU-INITIATIVER OG -AKTIONER

- Styrke den nationale kapacitet i EU/EØS-landene til at udføre forskning og bidrage til kliniske forsøg med flere lande under en krise. Rettidig gennemførelse af europæiske flerstatslige forsøg bør prioriteres.
- Overvåge den fuldstændige og rettidige gennemførelse af forordningen om kliniske forsøg med udvikling og regelmæssig offentliggørelse af nøgleresultatindikatorer.
- Støtte den koordinerede og harmoniserede gennemførelse og det reguleringsmæssige tilsyn med de EU-finansierede platformsforsøg for covid-19-behandlinger i henhold til forordningen om kliniske forsøg.
- Gennemføre ACT EU-initiativet til styrkelse af kliniske forsøg, der leverer dokumentation til beslutningstagning, herunder om vacciner og behandlinger i forbindelse med folkesundhedskriser og pandemier.
- Gennemføre EU4Health-fællesaktionen om hurtig godkendelse af forsøg med covid-19-behandlinger og udvikling af en harmoniseret procedure for fremskyndet og koordineret vurdering af ansøgninger om kliniske forsøg mellem medlemsstaterne i tilfælde af fremtidige nødsituationer.

²⁸ EU-COVAT-1 AGED, EU-COVAT-2 BOOSTAVAC og EU-COVPT-1 CoVacc.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/medicinal_accelerating-clinical-trials-eu_en.pdf.

³⁰ Indledende møde den 3. februar 2022: https://ec.europa.eu/health/events/joint-action-support-coordinated-and-expedited-assessment-clinical-trials-covid-19-therapeutics_en.

³¹ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00061-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00061-5/fulltext).

v) **Modstandsdygtige forsyningskæder under hele pandemien**

Selv om vaccineproduktionskapaciteten i øjeblikket opfylder efterspørgslen, er der stadig behov for årvågenhed i forbindelse med flaskehalse i forsyningskæden, ikke kun for vacciner, men også for andre medicinske modforanstaltninger og deres inputmaterialer. Samarbejde med globale partnere, f.eks. gennem den fælles taskforce mellem EU og USA om covid-19-fremstillings- og forsyningskæder.

For at bevare en del af den nyoprettede produktionskapacitet i EU i forbindelse med fremtidige sundhedskriser har Kommissionen desuden i dag bebudet lanceringen af EU FAB, et netværk af produktionskapacitet for vacciner, som altid er til rådighed³². Kommissionen iværksætter udbudsproceduren for at sikre, at der til stadighed er en tilstrækkelig og fleksibel operationel produktionskapacitet for forskellige vaccintyper, som let kan aktiveres i krisetider.

Ud over det sundhedsindustrielle økosystem er der også behov for yderligere årvågenhed over for pandemiens næste fasers indvirkning på forsyningsudfordringer i andre industrielle økosystemer, f.eks. på grund af lokale nedlukninger eller personalemangel på logistikken. Tæt samarbejde med interessenter på tværs af industrielle økosystemer er fortsat vigtigt.

Covid-19-pandemien har også fremhævet bredere udfordringer for det indre marked i tilfælde af uforudsete efterspørgsels- eller udbudschok. Bedre informationsudveksling og bedre kommunikationskanaler kunne have bidraget til en bedre styring af katastrofeberedskabet i specifikke sektorer af strategisk betydning. Disse aspekter vil bl.a. blive vurderet yderligere i konsekvensanalysen af Kommissionens kommende forslag om nødinstrumentet for det indre marked.

EU-INITIATIVER OG -AKTIONER

- Fortsætte outreachaktiviteterne over for erhvervslivet vedrørende pandemiforanstaltningernes indvirkning på tilgængeligheden af kritiske materialer rundt om i verden.
- Lancere EU FAB, et netværk af enkelt- og/eller multiteknologiske produktionsanlæg i Europa til fremstilling af vacciner, som altid er til rådighed.
- Fortsætte overvågningen af forsyningskæden for kritiske medicinske modforanstaltninger og deres inputmaterialer, navnlig i samarbejde med globale partnere, herunder gennem den fælles taskforce mellem EU og USA om covid-19-fremstillings- og forsyningskæder.

vi) **Bekæmpelse af mis- og desinformation**

Pandemien er blevet udnyttet af udenlandske aktører til at give næring til og forværre usikkerheden, frygten og borgernes reelle bekymringer til deres egen fordel. Sådan informationsmanipulation og indblanding, herunder desinformation, har truet den effektive reaktion på pandemien og undermineret offentlighedens tillid til de institutioner, der beskæftiger sig med covid-19-pandemien. I mere end to år har Kommissionen og den højtstående repræsentant støttet medlemsstaterne i at fremme tillidsværdigt indhold, afdække og reagere på informationshuller, engagere sig i bekæmpelse af informationsmanipulation og -indblanding og statslige og ikkestatslige aktørers forsøg på at udnytte krisen og bringe borgernes liv i fare.

Som reaktion på den massive spredning af falske og/eller vildledende oplysninger på en utilsigtet måde har EU og medlemsstaterne intensiveret deres kommunikationsindsats for at give rettidige og faktuelle oplysninger om pandemien og de foranstaltninger, der er truffet. EU har øget sit

³² Se forhåndsmeddelelsen, der blev offentliggjort den 17. september 2021: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:DA:HTML&src=0>.

samarbejde, både inden for EU-institutionerne og navnlig med EU's medlemsstater, interessenter fra civilsamfundet og erhvervslivet gennem det hurtige varslingsystem (RAS), for at udveksle oplysninger, analyser og bedste praksis om, hvordan man kan kommunikere strategisk og øge modstandsdygtigheden over for pandemirelateret informationsmanipulation samt samarbejde inden for rammerne af EU's adfærdskodeks. Den Europæiske Union har også offentliggjort en fælles meddelelse om covid-19-desinformation³³. På grund af det globale omfang og virkningerne af informationsmanipulation og indblanding i forbindelse med pandemien har EU også arbejdet tæt sammen med internationale partnere, navnlig G7-mekanismen for hurtig reaktion, for at udveksle viden om sådanne aktiviteter og udveksle oplysninger om indsatsmuligheder.

NØGLEAKTIONER FOR MEDLEMSSTATERNE

- Sikre en fortsat, konsekvent og gentagen formidling for at mindske mis- og desinformation om covid-19, navnlig understøttet af en overvågning af informationsmiljøet og -tendenser med henblik på at reagere og dele dem i overensstemmelse hermed.
- Udarbejde klare budskaber om afbalancerede ikkefarmaceutiske indgreb, behovet for vaccination og eventuel genindførelse af foranstaltninger baseret på den bedste tilgængelige videnskab.
- Indføre specifikke ordninger for lokalsamfundsengagement for bedre at forstå bekymringer og risikoopfattelse. Overvej adfærdsmæssige undersøgelser, navnlig for at forstå accepten af vacciner — mod covid-19 og influenza — for at kunne optimere tilslutningen.
- Udarbejde kommunikationsstrategier for eventuelle nye behov for yderligere doser af covid-19-vacciner med nye eller ændrede vacciner.
- Fortsat udveksle analyser og vurderinger af udenlandsk informationsmanipulation og indblanding i forbindelse med pandemien via EU's hurtige varslingsystem.

EU-INITIATIVER OG -AKTIONER

- Kommissionen og den højtstående repræsentant vil fortsat bygge videre på de foranstaltninger, der er anført i den fælles meddelelse om desinformation om covid-19 og handlingsplanen for europæisk demokrati³⁴ for at øge modstandsdygtigheden over for mis- og desinformation på længere sigt. Dette omfatter fremme af udveksling af coronavirusrelateret kommunikationsmateriale mellem EU-institutionerne og medlemsstaterne³⁵ samt overvågning og analyse af og hurtig reaktion på trusler mod folkesundheden.
- Gennem den styrkede adfærdskodeks om desinformation³⁶ vil Kommissionen styrke samarbejdet med onlineplatforme og støtte europæiske faktatjekkere.
- Kommissionen støtter forskning med henblik på at forstå, hvordan misinformation og informationsmanipulation kan påvirke vaccinationstilslutningen. Behovet for yderligere forskning vil blive vurderet.

³³ Fælles meddelelse: Bekæmpelse af desinformation om covid-19 — sådan får vi styr på fakta (JOIN/2020/8 final).

³⁴ Meddelelse fra Kommissionen om handlingsplanen for europæisk demokrati (COM(2020) 790 final).

³⁵ Gennem det interne netværk mod desinformation og det hurtige varslingsystem.

³⁶ Meddelelse fra Kommissionen, Europa-Kommissionens vejledning om styrkelse af adfærdskodeksen om desinformation (COM(2021) 262 final).

vii) Global dimension: solidaritet og regeringsførelse

EU, dets medlemsstater og finansielle institutioner, der fungerer som Team Europe, har stået i spidsen for den globale indsats over for covid-19, hvor ressourcer og ekspertise samles.

EU har ført an i global solidaritet som verdens største eksportør af covid-19-vacciner, hvor over 2,1 mia. færdige doser er blevet eksporteret til 166 lande frem til marts 2022, svarende til ca. to tredjedele af den samlede produktion til dato, begyndende i pandemiens meget tidlige stadier. En eksporttilladelsesmekanisme, der i mellemtiden er erstattet af en overvågningsmekanisme, har sikret gennemsigtighed for så vidt angår de vacciner, der eksporteres, og fabrikanternes overholdelse af deres forpligtelser i de indkøbsaftaler, der er indgået med EU, og som omfattede tilsagn om at stille vacciner til rådighed internationalt med henblik på at sætte en stopper for den globale pandemi.

Team Europe har afsat næsten 6 mia. EUR til ACT-A Accelerator, heraf over 4 mia. EUR til COVAX, vaccinesøjlen, i tilskud og lån til indkøb af vacciner til lav- og mellemindkomstlande. COVAX's humanitære buffer, der har til formål at muliggøre vaccination i skrøbelige sammenhænge og områder, der er vanskelige at nå, er indtil videre blevet støttet med 10 mio. EUR. EU har givet tilsagn om mindst 700 mio. doser covid-19-vacciner i donationer til partnerlande, hvoraf over 474 mio. allerede er blevet delt. Det har desuden gjort EU's strategi for covid-19-behandlinger skalerbar til gavn for covid-19-patienter globalt. Mere generelt har Team Europe mobiliseret over 46 mia. EUR til at hjælpe partnerlande med at imødegå pandemiens sundhedsmæssige og socioøkonomiske konsekvenser.

Med et stort udbud af vacciner ligger udfordringen i at skifte fra at levere et stort antal doser til at administrere dem og hjælpe landene med at tackle deres specifikke udfordringer i den forbindelse. Team Europe har indtil videre mobiliseret 1 mia. EUR³⁷ til dette formål. Den vaccinstøttepakke, der blev fremlagt på topmødet mellem Den Afrikanske Union og Den Europæiske Union (topmødet mellem AU og EU) i februar 2022, omfatter forsyning, supplerende materiale og leveringsstøtte. Den vil blive tilpasset landenes specifikke og skiftende behov. EU opfordrer til øget koordinering af de internationale bestræbelser på at styrke landenes kapacitet til effektiv anvendelse og administration af vacciner, f.eks. gennem den globale handlingsplan og dens indsatslinjer.

Sideløbende følger EU op på konklusionerne fra topmødet mellem AU og EU sammen med afrikanske partnere, herunder om gennemførelsen af Team Europe-initiativerne til fremme af fremstillingen af vacciner, lægemidler og sundhedsteknologier i Afrika (MAV+) og til yderligere styrkelse af sundhedssystemer og lovgivningsmæssige rammer. Kommissionen vil yderligere styrke samarbejdet med Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC) og det afrikanske lægemiddelagentur (AMA), navnlig med henblik på yderligere at øge de afrikanske sundhedssystemers modstandsdygtighed og fremme regionalt samarbejde, også i andre regioner i verden.

Arbejdet vil fortsætte på tværs af landene på Vestbalkan og i landene i Det Østlige Partnerskab for at styrke sundhedssystemernes kapacitet til at håndtere lokale udbrud af covid-19 og andre overførbare sygdomme.

Erfaringerne med covid-19-pandemien har understreget behovet for reformer af den globale sundhedsarkitektur og for, at det internationale samfund kan reagere kollektivt, effektivt og øjeblikkeligt på fremtidige pandemier. EU har været fortalere for et nyt juridisk bindende

³⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/fs_22_870.

internationalt instrument om forebyggelse, beredskab og indsats i forbindelse med pandemier³⁸, og der er nu indledt forhandlinger. Et sådant instrument bør være en afgørende faktor for den globale sundhedsramme ved at afhjælpe de mangler, som covid-19-pandemien har afsløret.

Dette går hånd i hånd med behovet for at sikre bedre overholdelse og gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ og styrke WHO, herunder gennem bæredygtig og tilstrækkelig finansiering for at opfylde sit mandat.

Ved at fortsætte sin ledende rolle med hensyn til at forbedre det globale sundhedslandskab vil EU fortsætte den multilaterale indsats. Det covid-19-topmøde, som USA indkaldte til den 12. maj, vil være en lejlighed til at styrke det globale samarbejde. Desuden vil Kommissionen på grundlag af det globale sundhedstopmøde i maj 2021 indkalde til det første forum for global sundhedspolitik med civilsamfundsorganisationer i de kommende måneder.

Endvidere søger EU gennem WTO at styrke modstandsdygtigheden i den globale handel med vigtige produkter ved at tilskynde sine handelspartnere til at forpligte sig til at begrænse eksportrestriktioner for vigtige varer, sikre større gennemsigtighed i handelsforanstaltningerne og lette handelen i krisetider. EU arbejder også aktivt på at nå til enighed om intellektuel ejendomsrets rolle som led i en omfattende handels- og sundhedsstrategi på WTO's 12. ministerkonference.

EU-INITIATIVER OG -AKTIONER

- EU vil i samarbejde med internationale partnere fortsætte sin ledende rolle i den globale indsats over for covid-19 og tilpasse den til den nye kontekst — navnlig ved at levere en yderligere omfattende vaccinstøttepakke til Afrika baseret på forsyning, supplerende materiale og leveringsstøtte.
- Team Europe vil fortsat støtte adgangen til passende sundhedspleje for alle befolkningsgrupper og stærkere sundhedssystemer i partnerlande i alle regioner for at opdage, behandle og forebygge sygdomme og reagere på nuværende og fremtidige epidemier og pandemier, navnlig gennem styrket lokal lægemiddelproduktion og gennem en One Health-tilgang. EU vil investere over 1 mia. EUR i at styrke sundhedssystemerne og mindst 1 mia. EUR i støtte til lokal fremstilling af sundhedsprodukter i Afrika.
- EU vil fortsat støtte landene på Vestbalkan og Det Østlige Partnerskab og de afrikanske lande i at styrke deres sundhedssystemer, herunder målrettet levering af tjenesteydelser, primær og sekundær sundhedspleje, sundhedspersonale og sundhedsinformationssystemer, og en grundlæggende pakke af væsentlige tjenester til at modstå chok, muliggøre tidlig varsling af sygdomsudbrud og forebygge antimikrobiel resistens.
- EU vil fortsat tilskynde sine partnere på Vestbalkan til at tilslutte sig aktiviteterne under EU4Health-programmet, til at undertegne EU's aftale om fælles indkøb (som også bør være åben for DCFTA-lande³⁹ i det østlige partnerskab) og til sammen med Ukraine (og andre DCFTA-lande) at deltage i Udvalget for Sundhedssikkerhed som observatører.
- EU vil støtte og fremme den multilaterale indsats for at lære af erfaringerne fra den nuværende pandemi ved at forbedre de globale sundhedsstrategier, den globale sundhedsarkitektur og det internationale sundhedsregulativ.
- EU vil samarbejde med handelspartnere forud for Verdenshandelsorganisationens (WTO) 12. ministerkonference for at sikre den fortsatte tilgængelighed af nødvendige materialer gennem

³⁸ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>.

³⁹ De vidtgående og brede frihandelsområder (DCFTA) er tre frihandelsområder mellem Den Europæiske Union og henholdsvis Georgien, Moldova og Ukraine.

åbne forsyningskæder og handel og aktivt støtte arbejdet i WTO med indsatsen over for pandemien, herunder aspekter vedrørende intellektuel ejendomsret.

4. FORANSTALTNINGER, DER SKAL TRÆFFES PÅ MELLEMLANG OG LANG SIGT

Covid-19 har skabt langsigtede udfordringer, som EU skal tackle for at være bedre rustet til på bæredygtig vis at håndtere sundhedstrusler fra smitsomme sygdomme. På grundlag af de kortsigtede foranstaltninger, der er beskrevet i det foregående kapitel, er der mulighed for yderligere at forbedre pandemiberedskabet ved at anlægge en One Health-tilgang og styrke koordineringen af indsatsen mellem medlemsstaterne og på globalt plan.

Desuden vil Kommissionen fortsat støtte yderligere beredskabsforanstaltninger under EU-civilbeskyttelsesmekanismen, der videreudvikler sin strategiske reserve af medicinsk udstyr.

Det er vigtigt at sikre, at covid-19-genopretningsforanstaltningerne også tager højde for de langsigtede klimamæssige, miljømæssige og sociale mål, for en bedre genopbygning.

På længere sigt har ECDC fremlagt en analyse af kvalitative langsigtede scenarier, der viser en bred vifte af mulige resultater, som vist nedenfor. Medio april 2022 syntes den seneste genopblussen i Europa at aftage. Dette, kombineret med tegn på, at den vedvarende smitte, der for nylig er observeret blandt ældre befolkningsgrupper, måske ikke fører til en så betydelig forekomst af alvorlige sygdomme som tidligere, resulterer i en nuværende situation, der ligger mellem scenarierne "en mindsket trussel" og "regelmæssige reinfektioner". Det vil være nødvendigt at se, hvilket scenarie der vil holde på lang sigt.

Fem mulige faser: Langsigtede scenarier for udviklingen af covid-19-pandemien

En mindsket trussel	Regelmæssige reinfektioner	Dårligt håndterbare vintre	Ikke-håndterbare vintre	En ny pandemi
<ul style="list-style-type: none">• Antallet af hospitalsindlæggelser og dødeligheden forbundet med covid-19 er blevet og er fortsat meget lav.• Covid-19 anses for at kunne håndteres rutinemæssigt i hele EU/EØS.	<ul style="list-style-type: none">• Der opstår fortsat nye varianter, som immunforsvaret ikke kender, hvilket medfører hyppige reinfektioner.• Selv om covid-19-dødeligheden fortsat er forholdsvis lav, er der tilsyneladende en faldende immunitet, og der er ikke ubetydelige hospitalsindlæggelser og dødelighed blandt udsatte befolkningsgrupper.	<ul style="list-style-type: none">• Virusset overhaler vaccinerne og vores immunsystems beskyttelse mod infektion og videre smitte.• Sars-CoV-2-varianter opstår med en højere iboende sværhed kombineret med faldende immunitet.• Befolkningens faldende vilje til at tage imod yderligere vaccinedoser bidrager også til betydelige belastninger om vinteren i sundhedssystemerne.	<ul style="list-style-type: none">• Der er et tilstrækkeligt fald i immuniteten og udvikling i virusset til regelmæssigt at føre til hospitalsindlæggelser blandt den almindelige befolkning, som overstiger sundhedssystemernes kapacitet.• Sådanne omstændigheder ville kræve strengere ikkefarmaceutiske indgreb i befolkningen, men disse er meget upopulære og dårligt overholdt, og derfor er de obligatoriske foranstaltninger reelt blevet opgivet.• Generel vaccinationstræthed	<ul style="list-style-type: none">• I dette scenarie bliver den vedvarende trussel om fremkomsten af nye pandemistammer i sidste ende realiseret.• Vend tilbage til tilgange med "udfladning af kurven" for at købe tid til at indføre en revideret vaccine.• En (gen)indførelse af strenge restriktioner i en allerede pandemitræt befolkning vil kræve en omhyggelig vurdering.

Håndtering af pandemiens bredere sundhedsmæssige konsekvenser, herunder "langvarig covid"

Covid-19-pandemiens komplekse, direkte og indirekte sundhedsvirkninger er indtil videre kun blevet delvist forstået. Det vil kræve yderligere dataindsamling og -analyse i de kommende år at opnå fuld forståelse af sådanne sundhedsvirkninger. Desuden skal omfanget af folkesundhedsmæssige, økonomiske og sociale spørgsmål i forbindelse med personer, der lider af sygdomme efter covid-19, også kaldet "langvarig covid", forstås.

Det vil være vigtigt at øge fokus på sundhedssystemernes modstandsdygtighed med hensyn til finansielle og menneskelige ressourcer samt allokerede varer til levering af sundhedsydelser. For bedre at kunne planlægge behovet for sundhedspleje er vi desuden nødt til at forbedre vores forståelse af de overdødeligheds- og sygdomsniveauer, der er konstateret under pandemien, hvilket også vil vedrøre efterslæb i forbindelse med andre behandlinger, der ikke er relateret til covid-19. På samme måde bør der gøres en større indsats på alle niveauer for at tackle forhold, der har vist sig at øge risikoen for alvorlige konsekvenser af covid-19, såsom fedme og diabetes.

Sideløbende hermed er pandemiens byrde for mental sundhed steget, hvilket afspejles i en betydelig stigning i rapporteret angst og depressive lidelser i de fleste europæiske lande. De foreliggende data tyder på, at covid-19-pandemiens indvirkning på menneskers mentale sundhed har været særligt markant blandt børn⁴⁰ og unge, kvinder og sårbare grupper såsom ældre og personer med underliggende helbredsproblemer eller handicap⁴¹.

Kommissionen iværksatte i februar 2022 en indkaldelse af forslag til projekter til støtte for sårbare børn og unges mentale sundhed⁴², som hver især skal finansieres med et tilskud på 4 mio. EUR og desuden bidrage til det europæiske år for ungdom. Den 4. maj vil EU's sundhedspris 2021 belønne lokalsamfundsbaseerede initiativer, der afbøder de mentale sundhedsvirkninger af covid-19. Der er op til 750 000 EUR til rådighed til at hjælpe med at udbrede to praksisser til håndtering af mentale sundhedsudfordringer under covid-19.

Fremskyndelse af digitaliseringen på sundhedsområdet

Covid-19-pandemien har tydeligt vist betydningen af digitale tjenester og har udløst en enorm fremskyndelse af udbredelsen af digitale værktøjer, herunder til folkesundhed og sundhedstjenester⁴³. At gøre digitaliserede systemer i og uden for Europa interoperable vil også bidrage til at forbinde interregional og global overvågning og reaktion og øge deres effektivitet. Kommissionens kommende lovgivningsforslag om et europæisk sundhedsdataområde vil sigte mod at udnytte sundhedsdataenes styrke og potentiale til gavn for patienterne for at øge sundhedssystemernes modstandsdygtighed og deres evne til hurtigt at sætte ind over for sundhedstrusler.

⁴⁰ UNICEF's rapport fra 2021, "The State of the World's Children", omhandlede mental sundhed. I den advares der om, at børn og unge kan komme til at mærke pandemiens negative indvirkning på deres mentale sundhed i mange år fremover: <https://www.unicef.org/media/108121/file/SOWC-2021-Europe-regional-brief.pdf>.

⁴¹ WHO, Mental health and COVID-19: early evidence of the pandemic's impact: scientific brief, 2. .2022 .marts 2022 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352189>.

⁴² EU4H-2022-PJ-03: DP-g-22-07.01/03 Indkaldelse af forslag om fremme af mental sundhed.

⁴³ For eksempel elektroniske patientjournaler, telesundhed, e-recepter og digitale sundhedsapplikationer. Desuden er digitale platforme og apps blevet anvendt til covid-19-overvågning, kontaktopsporing, vaccinationsprogrammer og til udstedelse og kontrol af covid-19-certificering.

5. KONKLUSION

Covid-19-pandemien har haft en lang række vidtrækkende konsekvenser for folkesundheden, vores sundhedssystemer, vores økonomier og hele vores levevis. Hvordan vi nærmer os næste fase af pandemien, kan vise sig at være et vendepunkt.

Lempelsen af ikkefarmaceutiske indgreb er en stor hjælp, navnlig for borgerne og sundhedssystemerne, men også for de økonomiske aktører, der er ved at komme sig efter pandemiens ødelæggende virkninger. Men den fortsatte indsats er af afgørende betydning. Pandemien er stadig iblandt os, og der er sandsynlighed for, at der vil komme flere bølger i fremtiden. Et effektivt beredskab og en effektiv indsats bør betragtes som en kontinuerlig proces og bør ledsages af løbende evalueringer af politikker, planer og procedurer baseret på de indhøstede erfaringer for at være så effektive som muligt.

Vi kan og skal gøre mere for at identificere og reagere på disse erfaringer, så vi forbedrer vores folkesundhedsberedskab og -indsats over for fremtidige pandemier og sundhedskriser. Hvis det skal lykkes, er vi nødt til i fællesskab at afhjælpe manglerne i vores folkesundhed og offentlige sundhedssystemer og sikre, at de er tilstrækkeligt modstandsdygtige til at kunne imødegå fremtidige sundhedstrusler, samtidig med at vi anerkender betydningen af One Health-tilgangen og af koordinering på tværs af sektorer for at gøre EU bedre forberedt på nødsituationer. Hvis vi investerer i disse områder nu, investerer vi også i fremtiden, da vi kan begrænse virkningerne af fremtidige udbrud eller pandemier.

Vaccination, naturlig immunitet og en koordineret EU-tilgang giver os en mulighed for at handle, så vi bedre kan forberede Europa på de forskellige kommende scenarier. En hurtig vedtagelse af alle forslag om en europæisk sundhedsunion vil yderligere styrke EU's kapacitet til at forebygge, forberede sig på og sætte ind over for sundhedskriser. Denne årvågenhed kan bane vejen for en stærkere sundhedssikkerhed på europæisk og globalt plan. Lad os gribe denne mulighed og handle, mens vi kan.