



## EU-note

Til orientering af Europaudvalget og Sundheds- og Ældreudvalget

### EU og COVID-19: EU's kompetencer på sundhedsområdet og konkrete tiltag for at koordinere bekæmpelse af coronavirus

Dok.dato  
26. marts 2020

Det Internationale  
Sekretariat

Mette Buskjær  
Rasmussen  
EU-konsulent

#### **Sammenfatning**

*Ansvaret for sundhedsområdet ligger primært hos EU-landene. Ikke desto mindre er EU de seneste uger kommet med en række tiltag på sundhedsområdet for at koordinere de nationale indsatser for bekæmpelse af coronavirus og undgå modstridende foranstaltninger. EU's indsats har særlig fokus på at sikre forsyningen af medicinsk udstyr til EU-landene, at komme med evidensbaserede retningslinjer for samfundsmæssige sundhedstiltag samt hurtigt at sætte skub i forskningen i COVID-19 på tværs af EU, herunder udvikling af vaccine.*

#### **Hvad er EU's kompetencer på sundhedsområdet?**

EU har begrænsede kompetencer på sundhedsområdet, idet ansvaret for sundhedsområdet herunder sundhedspleje og social sikring primært ligger hos de enkelte EU-lande. EU's indsats skal altså først og fremmest supplere de nationale politikker. EU-samarbejdet på sundhedsområdet handler bl.a. om erfaringsudveksling, etablering af bedste praksis og forskningssamarbejde inden for sundhedsfremme, forebyggelse, bekæmpelse af grænseoverskridende sundhedstrusler m.v. (art. 168 i EU-traktaten).

Desuden har reglerne om det indre marked og principperne om fri bevægelighed haft stor betydning på sundhedsområdet. Der er bl.a. gennemført en omfattende regulering af lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på at



sikre kvalitet, virkning og sikkerhed for EU-borgerne af lægemidler og det medicinske udstyr, der sælges på det indre marked<sup>1</sup>. EU vedtog bl.a. i 2017 en forordning om etableringen af et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere<sup>2</sup>. Ifølge planen skal forordningen træde i kraft den 26. maj 2020, men Kommissionen har den 25 marts meddelt, at ikrafttrædelsen pga. Coronavirus forventes udsat med 1 år efter ønske fra en række medlemsstater. Kommissionen forventer at fremlægge forslag om udsættelse for Rådet og Europa-Parlamentet primo april.

Selv om EU alene skal supplere og understøtte de nationale tiltag på sundhedsområdet, kan EU i tilfælde af alvorlige **grænseoverskridende sundhedsstrusler** bl.a. vedtage tilskyndelsesforanstaltninger på sundhedsområdet med hjemmel i TEUF art. 168, stk. 5. Kommission har således taget en række initiativer for at styrke de nationale beredskaber og sikre en hurtig indsats i tilfælde af smitsomme sygdomme og sundhedsstrusler – bl.a. som en konsekvens af terrorangrebene i 2001, udbruddet af SARS i 2003 og fugleinfluenzaudbruddet (H1N1) i 2009. På denne baggrund har EU bl.a. oprettet agenturet Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC). Agenturets formål er primært at identificere, vurdere og formidle oplysninger om eksisterende og nye sundhedsrisici for mennesker fra overførbare sygdomme.

#### **Hvad er ECDC's rolle i forbindelse med COVID-19-udbruddet?**

Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) arbejder i forbindelse med udbruddet af COVID-19 med risikovurderinger og vejledning, og hver dag offentliggør agenturet de nyeste opdateringer om situationen i hele verden. Se mere [her](#).

---

<sup>1</sup> EU kan vedtage lovgivning (minimumsregler) på følgende begrænsede områder, der fremgår af art. 168, stk. 4, litra a)-c):

- (i) minimumsstandarder for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter,
- (ii) foranstaltninger på veterinær- og plantesundhedsområdet, der direkte har til formål at beskytte folkesundheden,
- (iii) fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved lægemidler og medicinsk udstyr.



EU har desuden oprettet et online netværk til epidemiologisk overvågning af og kontrol med smitsomme sygdomme<sup>3</sup>. EU-netværket skal fremme forebyggelse og kontrol i EU med en lang række smitsomme sygdomme. Disse sygdomme overvåges, fordi man gennem tidlig varsling kan forebygge, at de spredes. Der er i denne forbindelse også nedsat et Udvalg for Sundhedssikkerhed (Health Security Committee), hvor EU-landene koordinerer og deler bedste praksis for at sikre en hurtig indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler på EU-plan.

## **Hvilke konkrete sundhedsinitiativer har EU søsat for at bekæmpe COVID-19?**

I forbindelse med udbruddet af COVID-19 har EU med en række tiltag intensiveret samarbejdet og koordineringen mellem EU-landene for at understøtte og rådgive om nationale strategier og undgå modstridende foranstaltninger. Kommissionen har fokus på at sikre forsyninger af medicinsk udstyr til Europa, fremskynde forskningen i COVID-19 samt hjælpe EU-landene med at koordinere deres nationale indsatser.

### **Sikre medicinsk udstyr**

I forhold til at sikre forsyning af medicinsk udstyr er tre initiativer særligt centrale:

#### 1) Oprettelse af et strategisk beredskabslager: rescEU

Kommissionen har den 19. marts 2020 besluttet at facilitere og finansiere oprettelsen et strategisk rescEU-beredskabslager af medicinsk udstyr såsom respiratorer, genanvendelige masker, medicin og laboratorieudstyr. Dette skal ske inden for rammerne af EU-civilbeskyttelsesmekanismen<sup>4</sup>.

Beredskabslageret vil blive placeret i et eller flere medlemslande. Værtslandet vil få ansvaret for at indkøbe udstyret. Kommissionen finansierer 90 pct. af lageret, mens de resterende 10 pct. afholdes af medlemslandet. Katastrofeberedskabskoordinationscentret vil stå for at fordele udstyret og sikre, at det sendes derhen, hvor behovet er størst. EU's oprindelige budget

---

<sup>3</sup> Dette sker med udgangspunkt i EP/Rådsafgørelse 1082/2013, EUT 2013 L 293/1, som sikrer en enstrengt struktur i EU til håndtering af alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler uanset kilden.

<sup>4</sup> RescEU indgår i EU's civil beskyttelsesmekanisme, der styrker samarbejdet mellem deltagerlandene på civilbeskyttelsesområdet med henblik på at forbedre forebyggelse, beredskab og indsats over for katastrofer. Hvis omfanget af en katastrofe overstiger et lands beredskabskapacitet, kan det anmode om assistance via mekanismen. Alle EU-landene samt Island, Norge, Serbien, Nordmakedonien, Montenegro og Tyrkiet deltager på nuværende tidspunkt i mekanismen



til beredskabslageret er på 50 mio. euro, hvoraf 40 mio. euro først skal godkendes af budgetmyndighederne.

Ordningen trådte i kraft den 20. marts. Det betyder, at EU-lande, der ønsker at være værtsland for et rescEU-beredskabslager, nu har mulighed for at ansøge om et direkte tilskud fra Kommissionen. Med tiltaget udvides den rescEU-reserve, der er oprettet inden for rammerne af EU-civilbeskyttelsesmekanismen, og som allerede omfatter brandslukningsfly og -helikoptere. Kommissionen spiller via denne mekanisme en central rolle i koordineringen af katastrofeindsatsen i og uden for Europa.

I begyndelsen af COVID-19-udbruddet hjalp EU gennem civilbeskyttelsesmekanismen Kina med at bekæmpe epidemien ved at levere personlige værnemidler (56 ton) fra 9 forskellige EU-lande (Estland, Frankrig, Italien, Letland, Slovenien, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig)<sup>5</sup>.

## 2) Fælles EU-udbud for at sikre flere værnemidler til EU-landene

Kommissionen har iværksat et fælles udbud om personligt beskyttelsesudstyr, iltapparater og testudstyr, som skal gøre det lettere for EU-landene at forebygge spredning af COVID-19 og behandle de smittede. Ved at koordinere udbuddet er tanken, at EU-landene står stærkere i forhandlinger med industrien om adgang til og prisen på udstyret. Den fælles udbudsprocedure for personlige værnemidler er en tilskyndelsesforanstaltning med hjemmel i art. 5. i rådsafgørelse 1082/2013 (se ovenfor).

Den 24. marts kunne Kommissionen meddele, at udbuddet er lykkedes. Flere lande vil endda kunne købe flere værnemidler, end dem de i udbuddet havde anmodet om. Danmark er et af 25 lande, der indgår i det fælles EU-udbud. Værnemidlerne kan blive taget i brug 2 uger efter, at de deltagende EU-lande har underskrevet kontrakterne med tilbudsgiverne.

Yderligere to fælles udbud er på vej. Det ene drejer sig om indkøb af respiratorer, hvor 25 EU-lande deltager. Det andet drejer sig om indkøb af testudstyr og involverer 19 EU-lande.

De medlemslande, der deltager i aftalen om fælles indkøb, har også mulighed for sammen at indkøbe vaccine mod COVID-19, når en sådan kommer på markedet.

---

<sup>55</sup> Nyhedsbrevet Agence Europe, 16. marts 2020.



### 3) Restriktioner på eksport af personlige værnemidler

For at sikre tilstrækkelig adgang til personlige værnemidler inden for EU har Kommissionen den 15 marts hastevædtaget en begrænsning i eksport til lande uden for EU ([forordning 2020/402](#))<sup>6</sup>. Hvis en virksomhed ønsker at eksportere visse personlige værnemidler – f.eks. handsker, beskyttelsesdragter, masker og beskyttelsesbriller og -skærme – kræver det nu en eksporttilladelse.

### **Sikre EU-midler til forskning i COVID-19**

Kommissionen har for at styrke forskningen i COVID-19 afsat omkring 140 mio. euro i offentlige og private midler til forskningsprojekter, som sigter mod bedre forståelse af sygdommen og udvikling af vacciner, behandling og beredskab.

Forskningsmidlerne kommer dels fra EU's rammeprogram for forskning og innovation – Horisont 2020 (47,5 mio. euro) — dels fra programmet Initiativet om Innovative Lægemidler (IMI<sup>7</sup>) (ca. 90 mio. euro). Under Horisont 2020-programmet er 17 projekter udvalgt til at modtage midler til forskning i COVID-19 og involverer tilsammen 136 forskningsteams på tværs af EU. IMI-programmet har for nylig åbnet for interessetilkendegivelser til forskningsprojekter med henblik på at udvikle behandlinger og diagnosemetoder som reaktion på COVID-19-udbruddet. Deadline er 31. marts.

### **Rådgivningspanel til koordinering af indsatser mod COVID-19**

For at facilitere en fælles europæisk koordinering af tilgange til bekæmpelse af COVID-19 har Kommissionen nedsat et rådgivningspanel med syv førende epidemiologer og virologer, der skal forudsige udviklingen og komme med retningslinjer for, hvordan man inden for EU bedst muligt handler på den aktuelle situation risiko. Den danske professor Kåre Mølbak fra Statens Serum Institut er blandt eksperterne. Formand for panelet er kommissionsformand Ursula Von der Leyen og næstformand er sundhedskommissær Stella Kyriakides. Panelet mødes til videokonferencer mindst to gange om ugen og har bl.a. udgivet retningslinjer for [samfundstiltag](#) for at mindske smittespredningen og [teststrategier](#). Følg med i rådgivningspanelets arbejde [her](#).

---

<sup>6</sup> Forslaget har hjemmel i forordning (2015/479) af 11. marts 2015 om fællesordninger for udførelse især artikel 5, som fastlægger, at Kommissionen i en krisesituation på eget initiativ kan gøre eksporten af en vare betinget af fremlæggelse af en eksporttilladelse.

<sup>7</sup> IMI er et offentlig-privat partnerskab mellem EU og pharmaindustrien, der sammen finansierer forskningsprojekter under programmet.



*Dette dokument er udarbejdet af Folketingets Administration til brug for medlemmer af Folketinget. Efter ønske fra Folketingets Præsidium understøtter Folketingets Administration det parlamentariske arbejde i Folketinget, herunder lovgivningsarbejdet og den parlamentariske kontrol med regeringen ved at yde upartisk faglig bistand til medlemmerne. Faglige noter udarbejdet af Folketingets Administration er i udgangspunktet offentligt tilgængelige.*