



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 02-06-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCAN
Sagsnr.: 2109083
Dok. nr.: 1752643

Samlenotat vedrørende EPSCO-rådsmøde i Luxembourg den 15. juni 2021

1. Forslag til forordning om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr, KOM (2020) 725 endelig
- *Generel Indstilling*
2. Forslag til forordning om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et Europæisk Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, KOM (2020) 726 endelig
- *Fremskridtsrapport*
3. Forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU, KOM (2020) 727 endelig
- *Fremskridtsrapport*
4. Rådskonklusioner om adgangen til medicinsk udstyr og lægemidler
- *Vedtagelse*
5. COVID-19 – Opdatering på pandemisituationen
- *Udveksling af synspunkter*

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg

Forslag til forordning om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr, KOM (2020) 725 endelig

- Generel indstilling

Revideret notat. Ændringer i forhold til grund- og nærhedsnotat af 4. januar 2021 er markeret med streg i margin.

1. Resume

Kommissionen har den 11. november 2020 fremsat en pakke af initiativer, som skal bidrage til at styrke EU's beredskab over for kommende sundhedskriser, herunder forslag om styrkelse af det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr.

Forordningens overordnede mål er, at Lægemiddelagenturet (European Medicines Agency, EMA) skal rustes til bedre at håndtere alvorlige situationer som den aktuelle pandemi. Det skal blandt andet ske gennem en styrket monitorering af forsyning og efterspørgsel på lægemidler og medicinsk udstyr samt ved nedsættelse af en indsatsgruppe, der i sundhedskriser bl.a. skal give videnskabelig rådgivning.

Det forventes, at forordningen vil have lovgivningsmæssige konsekvenser for områderne for lægemidler og medicinsk udstyr. Dette skal dog afklares nærmere. Ift. de økonomiske konsekvenser oplyser Kommissionen, at forordningsforslaget vil medføre udgifter under EU-budgettet på 133,8 mio. euro over perioden 2021-27. Derudover vil der være udgifter på nationalt niveau til varetagelse af nye opgaver. Forordningen vil endvidere få konsekvenser for erhvervslivet, der skal levere flere data i medfør af forslaget.

De foreslåede ændringer i EMA's mandat flugter med initiativer, der allerede er iværksat i regi af EMA og de nationale lægemiddelmyndigheder i EU for at understøtte håndteringen af de udfordringer, som COVID-19-krisen har afstedkommet og fortsat afstedkommer.

Forslaget ventes sat på dagsordenen for det kommende rådsmøde (EPSCO) med henblik på generel indstilling. Regeringen lægger op til, at Danmark tilslutter sig forslaget.

2. Baggrund

I sin tale om Unionens tilstand i 2020 opfordrede kommissionsformand Ursula von der Leyen til, at EU skulle tage ved lære af den aktuelle krise og opbygge et stærkere europæisk samarbejde på sundhedsområdet. Samarbejdet på sundhedsområdet skal sikre, at EU er bedre i stand til at forebygge, forberede og håndtere sundhedskriser, herunder relation til de sundhedsmæssige, samfundsmæssige og økonomiske forhold.

Den 11. november 2020 præsenterede Kommissionen på den baggrund en sundhedspakke indeholdende en meddelelse og tre forordningsforslag om henholdsvis Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Kommissionen har ved KOM (2020) 725 af den 11. november 2020 fremsendt forslag til forordning om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion 7. december 2020.

Forslaget er fremsat med hjemmel i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) artikel 114 og artikel 168 stk. 4c og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Erfaringerne med den aktuelle COVID-19-pandemi har vist, at EU's evne til at koordinere arbejdet for at sikre tilgængeligheden af lægemidler og medicinsk udstyr og fremme udvikling af dem på nuværende tidspunkt er begrænset. Det skyldes bl.a. at der ikke er etableret formelle strukturer med henblik på at løfte denne type af opgaver, som er særligt aktuelle i en sundhedskrise som den aktuelle COVID-19-pandemi. Således har der i forbindelse med COVID-19-krisen på kort tid skulle etableres en række ad hoc-løsninger for at begrænse risikoen for mangel på medicin og medicinsk udstyr.

For bedre at kunne håndtere sundhedskriser i fremtiden er der behov for at styrke EMA således, at agenturet og EU rustes til at kunne agere hurtigt, effektivt og koordineret i alvorlige situationer som den foreliggende.

Forslaget ventes sat på dagsordenen for det kommende rådsmøde (EPSCO) med henblik på generel indstilling.

3. Formål og indhold

Det fremsatte forslag til forordning vil komplementere og yderligere udbygge det mandat, som EMA allerede er udstyret med i medfør af den gældende forordning¹.

Forslaget skal endvidere gøre EMA i stand til bedre at kunne agere hurtigt, effektivt og koordineret i alvorlige situationer og sundhedskriser som den aktuelle COVID-19-pandemi.

Forslaget er en del af Kommissionens sundhedspakke, der indeholder en række af foranstaltninger, som er tæt forbundne, og som tilsammen vil udgøre samlet forbedret ramme for håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler på tværs af EU.

Anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation i overensstemmelse med forslaget til forordning om grænseoverskridende sundhedstrusler vil udløse aktivering af de strukturer, der etableres i dette forslag.

Kommissionen bemærker, at forordningsforslaget er udtryk for en skræddersyet tilgang til håndtering af lægemidler og medicinsk udstyr i forhold til kriseberedskab med fokus på den offentlige sundhed. Mekanismerne vil blive komplementeret af yderligere tiltag, der vil blive lanceret i forbindelse med den såkaldte lægemiddelstrategi, der vil adressere strukturelle udfordringer for den samlede sektor. Forslaget er generisk og tiltagene er ikke kun fokuseret på COVID-19.

Overordnede mål

Forordningsforslaget skal bidrage til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved at styrke EU's evne til at håndtere og reagere på sundhedskriser i forhold til at sikre tilstrækkelig adgang til lægemidler og medicinsk udstyr. Derfor skal forordningen blandt andet også bidrage til sikring af et velfungerende indre marked for lægemidler og medicinsk udstyr under sundhedskriser.

¹ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

Med henblik på at styrke kriseberedskabet lægger forslaget blandt andet op til, at potentielle og aktuelle mangelsituationer for kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr skal monitoreres, herunder også at lægemiddeludbydernes lagre monitoreres. Dette med henblik på at kunne adressere en folkesundhedsmæssig krisesituation, der defineres som "en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan" som Kommissionen anerkender jf. forordningsforslaget om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler², eller for lægemidler en "større hændelse", der defineres som en hændelse³, der kan udgøre en alvorlig risiko for folkesundheden i forbindelse med lægemidler i mere end ét medlemsland. EMA underretter Kommissionen og medlemslandene, hvis der er behov for at adressere en aktuel eller umiddelbart forestående "større hændelse".

I forslaget lægges der også op til, at der nedsættes styregrupper for henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr. Styregrupperne skal have deltagelse fra EMA, Kommissionen og medlemslandene og skal blandt andet monitorere forsyningen og efterspørgslen på kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr samt udarbejde lister for kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr, der vurderes vitale under en given sundhedskrise.

Styregrupperne skal understøttes af deres respektive arbejdsgrupper, hvis medlemmer samtidig er ankerpersoner i de nationale lægemiddelmyndigheder. De nationale lægemiddelmyndigheder kommer dermed til at spille en væsentlig rolle i arbejdet, herunder i relation til den løbende monitorering af forsyningen og efterspørgslen på kritisk udstyr og lægemidler.

Der foreslås derudover at nedsætte en ekspertdrevet indsatsgruppe (*emergency task force*), som i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer skal yde videnskabelig rådgivning og vurdere tilgængelige videnskabelige data. Gruppen skal endvidere levere videnskabelig støtte for at facilitere kliniske forsøg i forhold til produkter, der kan behandle den eller de sygdomme, som potentielt har udløst krisen. Der lægges op til, at EMA skal understøtte indsatsgruppen i forhold til at sikre udvikling og drift af IT-værktøjer til brug for udveksling af data, herunder sundhedsdata genereret uden for kliniske forsøg. Det fremgår ikke af forslaget, hvilke konkrete data der er tale om.

Der lægges også op til, at der skal udvikles en platform til vaccinemonitorering, hvor EMA under folkesundhedsmæssige krisesituationer skal koordinere et arbejde vedrørende uafhængige effektivitets- og sikkerhedsstudier på baggrund af data fra medlemslandene. Koordineringen skal ske i et tæt samarbejde med ECDC.

Forordningsforslaget lægger endvidere op til en styrkelse af de nugældende regler for kliniske forsøg, herunder at reglerne skal understøtte udviklingen af lægemidler, der har potentiale til at kunne behandle, forebygge eller diagnosticere sygdomme, der udløser folkesundhedsmæssige krisesituationer.

² Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU, KOM (2020) 727 endelig.

³ *En sådan hændelse omfatter en dødelig trussel eller anden alvorlig trussel mod sundheden af biologisk, kemisk, miljømæssig eller anden oprindelse eller en hændelse, der kan påvirke forsyningen af lægemidler eller deres kvalitet, sikkerhed og virkning. En sådan hændelse kan føre til mangel på lægemidler i mere end ét medlemsland og nødvendiggør en hurtig koordinering på EU-plan for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.*

Specifikke mål, indikatorer og indsatsområder

Konkret indeholder forordningsforslaget tiltag, der skal styrke agenturet (EMA) i relation til følgende:

- Monitorering og afbødning af potentielle og aktuelle mangelsituationer for lægemidler og medicinsk udstyr, der vurderes kritiske i forhold til at kunne håndtere en given krisesituation, herunder for lægemidlers vedkommende også en større begivenhed, der kan påvirke den offentlige sundhed.
- Rettidig udvikling af lægemidler af høj kvalitet, der er sikre og effektive, med særligt fokus på en given folkesundhedsmæssig krisesituation. Dette indebærer bl.a. rådgivning om lægemidler, der har potentiale til at kunne behandle, forebygge eller diagnosticere de sygdomme, der har udløst en krisesituation. Rådgivningen skal både kunne omfatte lægemidler, der er under udvikling og lægemidler, der benyttes i nationalt regi i forbindelse med de såkaldte "compassionate use" programmer, der i Danmark håndteres gennem udleveringstilladelser samt lægemidler, der er godkendt til en anden indikation, men som vurderes at have potentiale til også at kunne benyttes til behandling, forebyggelse og diagnosticering af den sygdom, der har udløst krisen.
- Etablering af agile og bæredygtige strukturer til koordinering af ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, der gennem lovgivningen for medicinsk udstyr er tillagt kompetence til at vurdere højrisikofyldt udstyr, og som i dette forslag også tillægges kompetence til at vurdere udstyrstyper, der vurderes relevant i forhold til kriseberedskab og krisehåndtering.

Forslaget lægger endvidere op til at sikre samarbejde med andre agenturer i EU i en krisesituation. Der tænkes i denne sammenhæng navnlig på ECDC og på et kommende EU-agentur for kriseberedskab- og indsats på sundhedsområdet, HERA, som Kommissionen forventer at fremsætte forslag om.

Indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler og fabrikanter af medicinsk udstyr skal efter forslaget fremsende en række data med henblik på, at styregrupperne og deres respektive arbejdsgrupper kan varetage opgaver med at overvåge risikoen for mangelsituationer i en given krisesituation.

En række af disse oplysninger kan være forretningsfølsomme, hvorfor det også påhviler EMA at have bevågenhed herpå og dertil sikre at denne type oplysninger ikke frigives til offentligheden i forbindelse med, at der i forslaget samtidig er lagt op til en høj grad af transparens omkring agenturets samlede opgavevaretagelse.

I forhold til arbejdet med at tilvejebringe data omkring forsyningssikkerheden ligger der også en række forpligtelser for erhvervet i forhold til de produkter, der er omhandlet af den liste, der skal udarbejdes af arbejdsgrupperne for de lægemidler og medicinsk udstyr, der vurderes vitale under sundhedskrisen. Det kan i den forbindelse nævnes, at grossister og apoteker i Danmark under COVID-19 har været pålagt at indberette deres lagre af udvalgte kritiske lægemidler.

Samme forpligtelse er med forslaget pålagt medlemslandene. Det drejer sig bl.a. om eksisterende og estimerede data omkring efterspørgsel for medicinsk udstyr. Der kan tillige blive tale om, at medlemslandene skal tilvejebringe data omkring lagerbeholdninger fra grossister samt andre, der er beføjede til at levere de omhandlede produkter til offentlig-

heden. Yderligere information om f.eks. salgsvolumen samt ordinationsvolumen, der kan være af værdi i forhold til at kunne lave en prognose for en potentiel eller aktuel mangelsituation skal også deles af medlemslandene.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet. Det forventes at forslaget skal behandles i Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen henviser til, at forslag til forordning om en styrket rolle for EMA i kriseberedskab og håndteringen af lægemidler og medicinsk udstyr er fremsat med hjemmel i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) artikel 114 og artikel 168 stk. 4c. Det fremhæves i denne sammenhæng, at formålet med forslaget er at sikre et smidigt samarbejde omkring det indre marked, herunder i krisesituationer, ligesom det tillige er et formål at sikre kvalitet og sikkerhed for lægemidler og medicinsk udstyr, der udvikles i krisetider. Denne tilgang er også i overensstemmelse med det retsgrundlag, der generelt anvendes i forbindelse med EU-lovgivningen om lægemidler og medicinsk udstyr⁴.

Kommissionen anfører, at sundhedskriser af en størrelsesorden som COVID-19 har betydning for alle EU's medlemslande, som på egen hånd formentlig ikke vil være i stand til på tilstrækkelig vis at håndtere krisen. Det anføres endvidere, at mangelsituationer omkring lægemidler og medicinsk udstyr under kriser kan føre til risiko for disproportional lageropbygning eller restriktioner i forhold til det indre marked med negative konsekvenser til følge for den frie bevægelighed.

En koordineret håndtering på EU-niveau i forhold til at monitorere og minimere risici for dobbeltarbejde giver et bedre overblik over mangelsituationer af interesse for hele Unionen, hvilket kan sætte medlemslandene bedre i stand til at forberede sig på en mere eller mindre pludselig stigning i efterspørgslen på lægemidler og medicinsk udstyr, ligesom eksportrestriktioner samt umådeholden og ukoordineret lageropbygning kan undgås.

Kommissionen understreger endvidere, at forslaget ikke griber ind i medlemslandenes beføjelser i forbindelse med tilrettelæggelse af sundhedsydelse.

Regeringen kan overordnet tilslutte sig Kommissionens betragtninger, idet de overordnede mål og indsatsområder i forordningsforslaget vurderes at kunne tilføre merværdi både nationalt og på EU-plan. Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

⁴ F.eks. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddellagentur, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.

6. Gældende dansk ret

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark.

Forordningen berører gældende dansk ret for så vidt angår beredskabet for medicinsk udstyr, hvor der med hjemmel i § 12 f i epidemiloven er fastsat to bekendtgørelser om særlige foranstaltninger vedrørende forsyning af medicinsk udstyr og personlige værnemidler samt desinfektionsmidler⁵.

For så vidt angår beredskabet for lægemidler berører forordningsforslaget, som dette fremgår på nuværende tidspunkt, ikke direkte dansk ret. Reguleringen af beredskabet for lægemidler findes i dansk ret særligt i lægemiddellovens § 76 og i to bekendtgørelser om henholdsvis udlevering og spredning af lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer, krig og øvrige lignende situationer.⁶ Herudover er der med hjemmel i den nuværende epidemilov fastsat et særligt lægemiddelberedskab til håndteringen af forsyningen af lægemidler i forbindelse med COVID-19.⁷

Imidlertid udestår fortsat en nærmere afklaring af visse elementer i forslaget, herunder vedrørende databeskyttelse. Med det forbehold er det regeringens vurdering, at forordningsforslaget ikke vil være i konflikt med nugældende danske eller EU-retlige bestemmelser.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark. Som nævnt ovenfor udestår fortsat en afklaring af visse spørgsmål i relation til i visse elementer i forslaget, herunder bestemmelserne om databeskyttelse. Med det forbehold er det regeringens vurdering, at der hverken er nugældende danske eller EU-regler, som forordningsforslaget vil være i konflikt med.

Der vurderes dog at være mulighed for, at lægemiddelloven senere skal opdateres, afhængig af det i gangværende arbejde med en ændring af epidemiloven, og herunder lægemiddelloven, i det omfang der måtte være et overlap til forordningen.

Forordningen vil give Kommissionen mulighed for at træffe foranstaltninger med henblik på at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på lægemidler og medicinsk udstyr. Kommissionen har i forbindelse med forhandlingerne mundtligt bekræftet, at sådanne foranstaltninger vil have vejledende, og således ikke-bindende karakter.

Endvidere gælder der behov for at afdække eventuelle lovgivningsmæssige konsekvenser for medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr samt udstyr til in vitro diagnostisk underlægges inden længe nye og omfattende EU-regelsæt, i hvilken forbindelse der fortsat arbejdes på,

⁵ Bekendtgørelse nr. 2039 af 15/12/2020 om særlige foranstaltninger vedrørende forsyning af medicinsk udstyr og personlige værnemidler i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) og bekendtgørelse nr. 2040 af 15/12/2020 om særlige foranstaltninger vedrørende forsyning af desinfektionsmidler i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

⁶ Bekendtgørelse nr. 940 af 16. september 2008 om spredning af lægemiddellagre i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger og bekendtgørelse nr. 941 af 19. september 2008 om udlevering af lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, som senere ændret.

⁷ Bekendtgørelse nr. 1248 af 16. august 2020 om lægemiddelberedskabet i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), som senere ændret.

hvorledes de skal omsættes i praksis. Forslaget tager hensyn til den konsekvensanalyse, der blev foretaget som forberedelse til forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746.

Økonomiske konsekvenser

Kommissionen oplyser, at forordningsforslaget vil medføre udgifter under EU-budgettet for 133,8 mio. euro over perioden 2021-27.

Da der til forslaget ikke er knyttet en konsekvensanalyse kan der kun foretages en meget overordnet vurdering af et forventet forøget ressourcetræk i medlemslandene.

For at kunne styrke EMA i det nødvendige og tilstrækkelige omfang, kræves det, at der også i medlemslandene sker en styrkelse i forhold til at sikre tilstedeværelsen af de nationale eksperter og øvrige understøttende kompetencer, således at det er muligt at trække på dem i krisesituationer. Den foreliggende kompromistekst indeholder bestemmelser om, at de nationale kompetente myndigheder i et vist omfang vil kunne godtgøres for ressourcetrækket på nationale repræsentanter og eksperter for deres arbejde i krisesituationer. De specifikke rammer for en sådan godtgørelse er ikke endeligt fastlagt.

Det vil endvidere være nødvendigt at etablere strukturer til sikring af kontinuerlig overvågning med henblik på at kunne agere rettidigt, når en krisesituation er under opsejling. Den løbende understøttelse af dette arbejde vil ligeledes afstedkomme et vist ressourcetræk i medlemslandene. Det samme gælder i forhold til de nye tiltag i relation til kliniske forsøg,

Forslaget indebærer generelt øget udveksling af data, som samlet set må forventes at indebære et ikke ubetydeligt ressourcetræk, herunder til at indhente data som myndighederne ikke nødvendigvis er i besiddelse af på nuværende tidspunkt samt til IT-understøttelse. Hertil kommer krav om indberetning af data fra producenterne.

Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Overordnet vurderes forslaget at kunne bidrage til at sikre en stabil forsyning af lægemidler og medicinsk udstyr under fremtidige sundhedskriser. Forslaget vurderes således at kunne bidrage til et højere sundhedsbeskyttelsesniveau.

8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at der er behov for at få afklaret, hvilke oplysninger EMA, jf. forslagets artikel 9, stk. 3, litra h og artikel 11, kan indhente fra grossister og juridiske personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler til offentligheden samt præciseret, at oplysninger om fx lagerbeholdning på det enkelte apotek alene kan tilgås af de nationale myndigheder, og at oplysninger alene kan anvendes til at overvåge, forebygge eller afbøde forsyningsproblemer.

Apotekerforeningen gør opmærksom på, at det på tilsvarende vis skal afklares, hvilke oplysninger EMA kan indhente vedr. medicinsk udstyr. Apotekerforening opfordrer til, at den danske regering sikrer sig, at national kompetence på sundhedsområdet respekteres fuldt ud.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) er overordnet positiv over for initiativer, der kan bidrage til at styrke beredskabet i forhold til såvel nuværende

som evt. fremtidige sundhedskriser. IGL advarer imod alene at lade virksomhederne bære hele den økonomiske risiko ved etableringen af medicinlagre.

Foreningen for parallelimportører af medicin (FPM) mener, at udgangspunktet for en styrket EU-indsats for at afbøde sundhedskriser og medicinmangel er et velfungerende indre marked, hvor lægemidler og udstyr kan handles og distribueres uhindret over grænserne. FPM bakker derfor op om en styrkelse af EMA's mandat for så vidt, at dette bidrager til at modvirke hindringer i samhandlen, styrker samarbejdet mellem medlemslandene, og indsatsen koncentrerer sig om de lægemidler, som er i reel risiko for forsyningssvigt. FPM opfordrer til, at den danske regering arbejder for, at krav til indberetning af data ikke bliver unødigt bebyrdende for virksomhederne.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Formandskabet har sat forslaget på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 15. juni 2021 med henblik på generel indstilling. Det forventes, at der vil være opbakning til forslaget.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen stiller sig i udgangspunktet positiv over for forordningsforslaget.

De foreslåede ændringer i agenturets mandat flugter med initiativer, der allerede er iværksat i regi af EMA og de nationale lægemiddelmyndigheder i EU. Disse initiativer har understøttet håndteringen af de udfordringer, som COVID-19 krisen har afstedkommet og fortsat afstedkommer.

Regeringen bemærker dog, at der fortsat visse spørgsmål, som skal afklares, herunder vedrørende databeskyttelse. Med det forbehold er det regeringens vurdering, at forordningsforslaget ikke vil være i konflikt med nugældende danske eller EU-retlige bestemmelser.

I forhold til forordningens bestemmelser om indsamling og udveksling af data, er der behov for en yderligere afklaring af, hvilke data fra medlemslande og virksomheder, der foreslås indsamlet og herunder om der er tale om følsomme oplysninger, hvor det er afgørende at sikre databeskyttelse og fortrolighed. Fra dansk side er det også væsentligt at få afklaret, hvorledes dette skal spille sammen med det eksisterende danske set-up for indsamling af data fra hhv. grossister og apoteker. Det bør ligeledes efter regeringens opfattelse være klart, hvornår der eventuelt er tale om udveksling af følsomme oplysninger, hvor det er afgørende at sikre databeskyttelse og fortrolighed.

Samlet set er regeringen enig i, at samarbejde på europæisk niveau inden for de foreslåede indsatsområder vil kunne tilføre merværdi i forhold til at udvikle og styrke en hurtigt, effektivt og koordineret indsats i alvorlige situationer som den aktuelle pandemi.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget blev forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering i forbindelse med sundheds- og ældreministerens forelæggelse den 26. november 2020 om den uformelle videokonference den 2. december 2020 for EU's sundhedsministre.

2. Forslag til forordning om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et Europæisk Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, KOM (2020) 726 endelig

- Fremskridtsrapport

Revideret notat. Ændringer i forhold til grund- og nærhedsnotat af 4. januar 2021 er markeret med streg i margin.

1. Resume

Kommissionen har den 11. november 2020 fremsat en pakke af initiativer, som skal bidrage til at styrke EU's beredskab over for kommende sundhedskriser, herunder forslag til forordning om at give Europæisk Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) et udvidet mandat, bl.a. med henblik på at styrke centerets kapacitet til at analysere data og levere sundhedsfaglig rådgivning, herunder i form af anbefalinger til medlemslandene.

Forordningens overordnede formål er at styrke ECDC's rolle og mandat i tværgående forberedelse, overvågning, risikovurdering samt respons til fremtidige grænseoverskridende sundhedstrusler. I forslaget lægges der endvidere op til, at centeret skal kunne varetage en evaluerings- og undersøgelsesproces i forhold til medlemslandenes nationale beredskabsplaner, ligesom der etableres en sundhedsindsatsgruppe, som kan mobiliseres med henblik på at assistere medlemslandene i håndteringen af sygdomsudbrud lokalt.

Forslaget forventes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Ift. økonomiske konsekvenser, så oplyser Kommissionen at det udvidede mandat til ECDC, vil medføre udgifter under EU-budgettet for 157,4 mio. euro over perioden 2021-27. Endvidere vil forordningsforslaget i sin nuværende form medføre betydelige opgaver for de nationale myndigheder som led i et styrket samarbejde om sundhedsberedskabet på EU-niveau.

Regeringen er positivt indstillet over for et udvidet mandat til ECDC og følgelig tættere koordination af indsatsen mod grænseoverskridende sundhedstrusler på EU-plan. Det er i den forbindelse vigtigt, at der tages hensyn til medlemslandenes kompetence og ansvar for at fastlægge konkrete indsatser i medlemslandene.

Regeringen finder det samtidig vigtigt at sikre, at samarbejdet tilrettelægges på en hensigtsmæssig og effektiv måde, så det sikres, at initiativerne giver merværdi i håndteringen af grænseoverskridende sundhedstrusler, også i forhold til de ressourcer der vil være forbundet hermed.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 15. juni 2021 med henblik på en fremskridtsrapport.

2. Baggrund

I sin tale om Unionens tilstand i 2020 opfordrede kommissionsformand Ursula von der Leyen til, at EU skulle tage ved lære af den aktuelle krise og opbygge et stærkere europæisk samarbejde på sundhedsområdet. Samarbejdet på sundhedsområdet skal sikre, at EU er bedre i stand til at forebygge, forberede og håndtere sundhedskriser, herunder relation til de sundhedsmæssige, samfundsmæssige og økonomiske forhold.

Den 11. november 2020 præsenterede Kommissionen på den baggrund en sundhedspakke indeholdende en meddelelse og tre forordningsforslag om henholdsvis Det Europæiske

Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Kommissionen har ved KOM (2020) 726 af den 11. november 2020 fremsat forslag til forordning om styrkelse af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes rolle i forbindelse med beredskab og håndtering af fremtidige grænseoverskridende sundhedskriser. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion den 7. december 2020.

Forslaget er fremsat med hjemmel i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) artikel 168 stk. 5 og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

ECDC har siden begyndelsen af den igangværende COVID-19-pandemi løbende fremsendt videnskabelige vurderinger af trusselsniveauet og foranstaltninger, der kunne være gavnlige i bekæmpelsen af COVID-19. ECDC har løbende monitoreret den epidemiologiske udvikling med data for medlemslandene. I den forbindelse har der løbende været behov for, at ECDC har udarbejdet analyser over smittespredning og pandemiens udvikling, herunder med henblik på koordination af tiltag vedrørende rejser.

Blandt andet på baggrund af de foreløbige erfaringer fra COVID-19-pandemien har Kommissionen vurderet, at der var behov for at tilpasse ECDC's mandat på en række områder.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 15. juni 2021 med henblik på en fremskridtsrapport.

3. Formål og indhold

Det fremsatte forslag til forordning vil komplementere og yderligere udbygge det mandat, som ECDC allerede er udstyret med i medfør af den gældende forordning⁸. Formålet er at styrke håndteringen af fremtidige grænseoverskridende sundhedstrusler og i den forbindelse at tillægge ECDC en række nye opgaver for og beføjelser.

Centerets styrkede rolle og nye opgaver

Med forslaget lægges der op til, at ECDC skal tilvejebringe analyser og videnskabelige råd samt udtrykke holdninger til og understøtte de tiltag, som medlemslandene måtte iværksætte med henblik på håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler. Dette indbefatter også udarbejdelse af risikovurderinger, analyse af epidemiologiske data, epidemiologisk modellering samt forudsigelse af scenarier.

ECDC får dertil mandat til at give anbefalinger til håndtering af aktuelle og fremspirende trusler fra smitsomme sygdomme både på EU-niveau og nationalt niveau samt – hvis det findes nødvendigt – på regionalt niveau. ECDC skal ydermere udarbejde vejledninger til behandling af smitsomme sygdomme og understøtte medlemslandene i håndtering af epidemier og sygdomsudbrud.

Som led i disse opgaver skal ECDC monitorere de nationale sundhedssystemers kapacitet i forhold til håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler. ECDC får til opgave at udvikle europæiske planer for forebyggelse, beredskab og respons i forhold til fremtidige pandemier, hvilket skal bidrage til øget parathed i medlemslandene. ECDC skal endvidere sammen med Kommissionen varetage en evaluerings- og undersøgelsesproces af medlem-

⁸ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme

slandenes nationale beredskabsplaner. Blandt andet skal ECDC hvert tredje år gennemføre en vurdering af medlemslandenes nationale beredskabsplaner.

Derudover skal ECDC sikre koordination af et netværk af såkaldte referencelaboratorier. Netværket skal bidrage til at opspore, identificere og karakterisere smitsomme sygdomme, som kan true folkesundheden. Disse referencelaboratorier skal blandt andet være med til at ensrette testmetoder for sygdomme inden for EU.

Endelig får ECDC til opgave at sikre, at en såkaldt EU sundhedsindsatsgruppe (*EU Health Task Force*) kan mobiliseres med henblik på at assistere medlemslandene i deres håndtering af sygdomsudbrud på lokalt plan. ECDC skal i den forbindelse kunne gennemføre missioner i medlemslandene. EU sundhedsindsatsgruppen skal koordineres med og komplementere kapaciteterne under EU's civilbeskyttelsesmekanisme.

For at ECDC kan varetage disse opgaver, skal centrets kapacitet til epidemiologisk overvågning og analyse af udbrud af smitsomme sygdomme styrkes. Dertil skal ECDC bidrage til at definere prioriteter inden for forskningen samt bistå medlemslandene med videnskabelig og teknisk assistance, herunder træningsaktiviteter.

I seneste kompromisforslag fra formandskabet er der flere steder indsat referencer til tæt koordination og samarbejde med WHO, der skal understøtte effektive arbejdsgange.

Medlemslandenes forpligtelser

Med nye opgaver og beføjelser for ECDC følger tilsvarende nye forpligtelser for medlemslandene. Forordningen forudsætter således, at medlemslandene fortsat kommunikerer data om grænseoverskridende sundhedstrusler til ECDC i passende tid og inden for gældende protokoller og standarder. Dette omfatter blandt andet videnskabelige og tekniske data og information, som er relevant for, at centeret kan løse sine opgaver, herunder bl.a. at opdage, forebygge, respondere til grænseoverskridende sundhedstrusler.

Som led heri forpligter medlemslandene sig også til at rapportere enhver potentielt grænseoverskridende sundhedstrussel til ECDC, når denne identificeres. I den forbindelse skal medlemslandene gøre ECDC opmærksom på tiltag, som måtte være iværksat, samt tilvejebringe enhver information, som måtte være relevant for koordineret respons på EU-niveau.

I seneste kompromisforslag lægges der også op til, at der udpeges nationale kontaktpunkter eller ECDC-forbindelsesmedarbejdere hos myndighederne i medlemslandene. Disse skal sikre en kontinuerlig kontakt med og inddragelse af medlemslandenes eksperter.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet. Forslaget skal behandles i Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen henviser til, at forslaget om ændring af forordningen, der etablerer Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 168, stk. 5, som giver Rådet og Europa-Parlamentet beføjelse til at vedtage tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden – herunder særligt med henblik på bekæmpelsen af store grænseoverskridende sundhedstrusler gennem monitorering og tidlig advisering.

Kommissionen anfører, at selvom medlemslandene er ansvarlige for håndteringen af offentlige sundhedskriser nationalt, så kan ingen individuelle lande takle grænseoverskridende sundhedskriser alene. Under TEUF artikel 2, stk. 5 fremgår det, at EU på visse områder og på de betingelser, der er fastlagt i traktaterne, har beføjelse til at gennemføre tiltag for at understøtte, koordinere eller supplere medlemslandenes indsats, uden at denne beføjelse dog træder i stedet for medlemslandenes beføjelser på disse områder.

Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler har pr. definition implikationer, som rækker ud over de enkelte medlemslande. I en global verden bevæger personer og varer sig på tværs af grænser i stort omfang, hvilket medfører at sygdomme og smittebærende varer hurtigt cirkuleres over hele kloden. Nationale tiltag for offentlig sundhed bør således være koordineret med henblik på at indfange yderligere smitte og minimere konsekvenserne af disse trusler.

Regeringen kan overordnet tilslutte sig Kommissionens betragtning, idet de foreslåede overordnede mål og indsatsområder i forordningsforslaget vurderes at kunne tilføre merværdi både nationalt og på EU-plan. Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Særligt i forhold til de foreslåede procedurer for evaluering og revision af medlemslandenes nationale beredskabsplaner samt procedurer for koordination af konkrete responstiltag er det fortsat regeringens vurdering, at det ikke fremgår tilstrækkeligt tydeligt af såvel dette forslag som af forordningsforslaget om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, at fastlæggelsen af nationale beredskabsplaner samt beslutninger om konkrete sundhedstiltag til håndtering af en sundhedskrise henhører under medlemslandenes kompetence, jf. også særskilt notat om forordningsforslaget om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, KOM(2020) 727.

6. Gældende dansk ret

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark. Forordningen berører gældende dansk ret på Statens Serum Instituts (SSI) område vedr. Sundhedsloven (SUL) § 222, hvorefter SSI som led i varetagelsen af instituttets myndighedsopgave har adgang til at videregive oplysninger mp. at opfylde dets internationale forpligtelser.

Derudover vedrører forordningsforslaget områder i dansk lovgivning, som blandt andet er reguleret i:

- Epidemiloven, LBK nr. 1444 af 01/10/2020
- Sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26/08/2019
- Lægemiddeloven, LBK nr. 99 af 16/01/2018
- Beredskabsloven, LBK nr. 314 af 03/04/2017
- Planlægning af sundhedsberedskab, VEJ nr. 9321 af 01/04/2017
- Bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet, BEK nr. 971 af 28/06/2016
- WHO's internationale sundhedsregulativer (International Health Regulations, IHR), som Danmark har tilsluttet sig

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Vedtagelsen af forordning om udvidet mandat til ECDC vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Indholdsmæssigt består ændringerne i særdeleshed i forpligtelser for Danmark til at indsamle og bidrage med data og ressourcer til et styrket samarbejde

via ECDC og Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC). Forordningen vil være direkte gældende i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

Da der til forslaget ikke er knyttet en konsekvensanalyse, kan der kun foretages en meget overordnet foreløbig vurdering af et forventet forøget ressourcetræk i forbindelse med forslaget. Det vurderes dog, at forordningsforslaget i sin nuværende form vil medføre betydelige opgaver for de nationale myndigheder som led i et styrket samarbejde om sundhedsberedskabet på EU-niveau.

Sundhedsberedskab og krisehåndtering på sundhedsområdet trækker betydelige ressourcer hos sundhedsmyndighederne i medlemslandene. Et styrket samarbejde på EU-niveau vil med stor sandsynlighed pålægge medlemslandene flere opgaver, men må samtidig forventes at gøre de nationale sundhedsmyndigheder bedre rustede til at håndtere sundhedskriser i fremtiden, ligesom samarbejdet alt andet lige må forventes at resultere i en mere effektiv indsats i de enkelte medlemslande og på tværs af EU.

Kommissionen oplyser, at de yderligere tiltag i forordningsforslaget for ECDC, vil medføre udgifter under EU-budgettet for 157,4 mio. euro over perioden 2021-27.

Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Vedtagelse af forordningsforslaget om en styrkelse af ECDC forventes at kunne bidrage til at sikre et styrket kriseberedskab ved fremtidige sundhedskriser og dermed til et højere sundhedsbeskyttelsesniveau.

8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

Danmarks Apotekerforening opfordrer til, at den danske regering sikrer sig, at national kompetence på sundhedsområdet respekteres fuldt ud.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL)

anfører, at IGL generelt har en positiv holdning til initiativer, der kan bidrage til at styrke beredskabet i forhold til såvel nuværende som evt. fremtidige sundhedskriser.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Ved den uformelle videokonference for sundhedsministre i EU den 16. juli 2020 gav en lang række medlemslande – herunder Danmark – udtryk for, at ECDC's mandat og ressourcer burde styrkes med henblik på bedre at kunne understøtte medlemslandenes sundhedsberedskab og krisehåndtering.

Forhandlingerne om det foreliggende forslag blev indledt i november 2020. Der har i de løbende drøftelser generelt været bred støtte til et tæt, europæisk samarbejde på sundhedsområdet, herunder styrket mandat til ECDC.

Forslaget er sat på dagsordenen for det kommende rådsmøde (EPSCO) den 15. juni med henblik på en fremskridtsrapport. Der vurderes ikke at være større udeståender i drøftelserne af dette forslag, der dog skal ses i tæt sammenhæng med forslaget om grænseoverskridende sundhedstrusler. Blandt andet er der ikke endelig afklaring af samspillet mellem ECDC og Sundhedssikkerhedsudvalget i forhold til de løbende vurderinger af medlemslandenes beredskabsplaner. Det forventes, at der kan se hurtig fremdrift i forhandlingerne, når disse udeståender er afklaret.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen stiller sig grundlæggende positiv over for et styrket samarbejde om sundheds-sikkerhed EU og herunder forslaget om et styrket mandat til ECDC og følgelig tættere ko-ordination af indsatsen mod grænseoverskridende sundhedstrusler på EU-plan.

Det er i den forbindelse vigtigt, at der tages hensyn til medlemslandenes kompetence og ansvar for at fastlægge konkrete indsatser i medlemslandene. Samtidig skal samarbejdet tilrettelægges på en effektiv måde, idet der blandt andet skal tages højde for ressource-trækket hos de nationale myndigheder og for mulige overlap og snitfalder i forhold til WHO.

Under disse forudsætninger vurderes et udvidet mandat til ECDC at kunne bidrage til at styrke medlemslandenes grundlag for at træffe beslutninger vedrørende den nationale epidemihåndtering.

Regeringen hæfter sig ved, at de nye opgaver, der tillægges ECDC, forventeligt vil kræve indberetning af betydelige mængder af data fra medlemslandene og dermed et markant forøget ressourceforbrug. F.eks. vil der under en pandemi være en række forhold, der kan ændre sig dagligt, herunder antal indlagte, sengekapacitet, udmeldte responstiltag mv. Ved fastlæggelsen af indberetningsforpligtelserne er det afgørende, at der findes den rette balance, så indretningerne skaber merværdi og ikke indebærer unødvendige byrder i en situation, hvor systemet i forvejen er presset.

Tilsvarende vil det være vigtigt, at ECDC's rådgivning i forhold til de nationale sundheds-bredskab tilrettelægges på en hensigtsmæssig måde. Regeringen er i den forbindelse for-beholden over for forslaget om, at der løbende skal gennemføres evalueringer af de natio-nale beredskabsplaner, og herunder at medlemslandene forpligtes til at udarbejde hand-lingsplaner med henblik på at imødekomme de af ECDC anbefalede tiltag.

Regeringen mener generelt, at ECDC's rolle først og fremmest er og skal være at bidrage med viden, også gerne gennem beskrivelse af god praksis og feltepidemiologiske undersø-gelser.

Det vurderes overordnet, at de forslåede ændringer i reguleringen af ECDC's virke og her-under de nye elementer i forslaget har en merværdi for håndteringen af grænseoverskri-dende sundhedstrusler både nationalt og på EU-niveau.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget blev forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering i forbindelse med sund-heds- og ældreministerens forelæggelse den 26. november 2020 om den uformelle video-konference for EU's sundhedsministre den 2. december 2020.

3. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr.

1082/2013/EU, KOM (2020) 727 endelig

Fremskridtsrapport

Revideret notat. Ændringer i forhold til grund- og nærhedsnotat af 4. januar 2021 er markeret med streg i margin.

1. Resume

Kommissionen har den 11. november 2020 fremsat en pakke af initiativer, som skal bidrage til at styrke EU's beredskab over for kommende sundhedskriser, herunder forslag til forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Forslaget skal gøre det muligt for EU at handle hurtigere og implementere tiltag vedrørende beredskab og respons over for grænseoverskridende sundhedskriser. Der lægges blandet andet op til at udvide mandatet for Udvalget for Sundhedssikkerhed (Health Security Committee, HSC) ift. koordination af medlemslandenes håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler. Derudover foreslås det at styrke HSC's rolle i forhold til evaluering og vurdering af medlemslandes sundhedsberedskab, og herunder at Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sydomme (ECDC) hvert tredje år skal gennemføre en vurdering af medlemslandenes nationale beredskabsplaner.

Forslagets overordnede formål er at styrke samarbejdet om sundhedsberedskab og håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler i EU med henblik på at sikre mere effektiv indsats i de enkelte lande og i EU som helhed.

Forslaget forventes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Ift. de økonomiske konsekvenser oplyser Kommissionen, at forslaget om udvidede rammer for samarbejde om håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler vil medføre udgifter under EU-budgettet for 381,4 mio. euro over perioden 2021-2027.

Regeringen stiller sig grundlæggende positiv over for et styrket samarbejde om sundhedssikkerhed EU, og herunder at man ser på mulighederne for en stærkere koordineret indsats i tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler. Forslaget vurderes på en række punkter at kunne medføre betydelige byrder for de nationale sundhedsmyndigheder. Regeringen arbejder fortsat på at sikre, at forslaget harmonerer med nationale systemer og dertil at undgå unødvendige byrder.

Regeringen finder det generelt vigtigt at sikre, at den overordnede kompetencefordeling på sundhedsområdet respekteres, og at EU-samarbejdet om sundhedssikkerhed tilrettelægges på en hensigtsmæssig og effektiv måde. I den forbindelse er der blandt andet behov for at afklare mulige snitflader og overlap til WHO.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 15. juni 2021 med henblik på en fremskridtsrapport.

2. Baggrund

I sin tale om Unionens tilstand i 2020 opfordrede kommissionsformand Ursula von der Leyen til, at EU skulle tage ved lære af den aktuelle krise og opbygge et stærkere europæisk samarbejde på sundhedsområdet. Samarbejdet på sundhedsområdet skal sikre, at EU

er bedre i stand til at forebygge, forberede og håndtere sundhedskriser, herunder relation til de sundhedsmæssige, samfundsmæssige og økonomiske forhold.

Den 11. november 2020 præsenterede Kommissionen på den baggrund en sundhedspakke indeholdende en meddelelse og tre forordningsforslag om henholdsvis Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Center for Forebyggelse og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Kommissionen har ved KOM (2020) 726 af den 11. november 2020 fremsendt forslag til forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der ophæver Europa-Parlamentet og Rådets afgørelse fra 2013⁹. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion den 7. december 2020.

Forslaget er fremsat med hjemmel i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) artikel 168 stk. 5 og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

I lyset af de foreløbige erfaringer med håndtering af COVID-19-pandemien lægger Kommissionen med forslaget op til en udbygget retlig ramme for håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler inden for EU.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 15. juni 2021 med henblik på en fremskridtsrapport.

3. Formål og indhold

Forordningsforslaget ophæver den gældende rådsafgørelse fra 2013 og etablerer en ny retlig ramme for samarbejdet om håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler¹⁰. Med henvisning til den aktuelle COVID-19 sundhedskrise lægges der med forslaget op til at udvide rammerne for fælles koordineret overvågning af, forberedelse på samt håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler med henblik på at sikre en mere konsistent og koordineret indsats på tværs af medlemslande i fremtiden.

Med forslaget vil *Udvalget for Sundhedssikkerhed (Health Security Committee, HSC)* fremover kunne mødes i en højniveau-gruppe med henblik på drøftelse af emner af politisk betydning og i tekniske arbejdsgrupper til drøftelse af specifikke emner af faglig karakter. HSC får dertil med forslaget til opgave i samarbejde med Kommissionen og ECDC at varetage koordination mellem medlemslandene i forbindelse med udarbejdelsen i beredskabs- og indsatsplanlægning samt koordinere risiko- og krisekommunikationen og medlemslandenes indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

HSC skal kunne vedtage udtalelser og vejledninger – herunder responsplaner for medlemslandene. I den forbindelse forpligter medlemslandene sig til at koordinere deres responsplaner med Kommissionen med henblik på at sikre overensstemmelse med EU's beredskabs- og indsatsplan. Samtidig skal medlemslandene underrette Kommissionen og HSC om enhver væsentlig revision af den nationale plan.

⁹ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE Nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF

¹⁰ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE Nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF

Endelig forpligter medlemslandene sig til hvert andet år at forelægge en rapport for Kommissionen om deres beredskabs- og indsatsplanlægning og gennemførelsen på nationalt plan. Informationen fra medlemslandene skal gøres tilgængelig for HSC, der sammen med ECDC og andre relevante EU myndigheder skal udarbejde en rapport, der vurderer og evaluerer medlemslandenes beredskabsplaner og kommer med anbefalinger på baggrund heraf.

I forlængelse heraf lægges der op til, at ECDC hvert tredje år skal gennemføre en vurdering af medlemslandenes implementering af de nationale beredskabsplaner. Medlemslandene forpligtes til at udarbejde en handlingsplan, som adresserer de af ECDC foreslåede ændringer til den nationale beredskabsplan, herunder bl.a. justering af national lovgivning og træningsinitiativer på nationalt niveau.

I det seneste kompromisforslag fra formandskabet lægges der i stedet op til, at medlemslandene hvert tredje år indsender rapporten om national beredskabs- og indsatsplanlægning til Kommissionen. Der lægges også op til, at ECDC kun hvert fjerde år skal gennemføre en vurdering af medlemslandenes implementering af de nationale beredskabsplaner. De konkrete kriterier og procedurer for evalueringen kan fastsættes ved gennemførelsesretsakter. Bestemmelsen om national opfølgning på vurderingen indgår fortsat i forslaget med er blødt op i forhold til det nærmere indhold.

Med udgangspunkt i de rapporter, som medlemslandene forelægger for Kommissionen hvert andet år, samt resultaterne fra ECDC's vurdering af medlemslandenes beredskabsplaner, vil Kommissionen hvert andet år forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en statusrapport omhandlende fremskridt med hensyn til beredskabs- og indsatsplanlægning på EU-plan. Kommissionen kan vedtage henstillinger om beredskabs- og indsatsplanlægning rettet til medlemslandene på grundlag af rapporten.

I det seneste kompromisforslag er det præciseret, at Kommissionen alene kan vedtage henstillinger om beredskabs- og indsatsplanlægning med henblik på at komplementere medlemslandenes indsats.

Kommissionen kan allerede i dag formelt erklære en sundhedskrise på EU-niveau, herunder pandemilignende situationer, hvor alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler sætter den offentlige sundhed i fare på tværs af EU's medlemslande. Med forslaget lægges der op til, at Kommissionens vurdering sker på baggrund af rådgivning fra en rådgivende komité bestående af uafhængige eksperter, som Kommissionen udpeger. Der lægges endvidere op til, at Kommissionen koordinerer herom med Verdenssundhedsorganisationen, WHO.

I den seneste kompromistekst lægges der op til, at Kommissionens rådgivende komité skal baseres sin rådgivning fra anbefalinger fra ECDC og WHO. Der er ligeledes flere steder indsat referencer til tæt koordination og samarbejde med WHO, der skal understøtte effektive arbejdsgange.

Hvis en situation betegnes af Kommissionen som en sundhedskrise, kan tiltag til at håndtere krisen iværksættes, herunder med støtte fra ECDC, som kan mobilisere EU sundhedsindsatsgruppen (*EU Health Task Force*).

Kommissionen får endvidere beføjelser til at komplementere medlemslandene gennem vedtagelsen af anbefalinger om midlertidige sundhedstiltag i medlemslandene.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet om forordningsforslaget. Forslaget skal behandles i Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen henviser til, at forslaget om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 168, stk. 5, som giver Rådet og Europa-Parlamentet beføjelse til at vedtage tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden.

Kommissionen anfører, at selvom medlemslande er ansvarlige for håndteringen af offentlige sundhedskriser nationalt, kan ingen individuelle lande håndtere grænseoverskridende sundhedskriser alene. Under TEUF artikel 2, stk. 5 fremgår det, at EU på visse områder og på de betingelser, der er fastlagt i traktaterne, har beføjelse til at gennemføre tiltag for at understøtte, koordinere eller supplere medlemslandenes indsats, uden at denne beføjelse dog træder i stedet for medlemslandenes beføjelser på disse områder.

Forslaget bygger ifølge Kommissionen på erfaringerne fra COVID-19 krisen og lægger på den baggrund op til, at eksisterende strukturer og mekanismer styrkes for bedre beskyttelse, forebyggelse, beredskab og respons imod alle sundhedsrisici. Forslaget vil særligt skabe europæisk merværdi gennem udviklingen af en EU sundhedskrise- og pandemiberedskabsplan, der bl.a. skal komplementeres af nationale planer og afrapportering af kapaciteter, et styrket monitoreringssystem, styrkede evner til at håndgæve koordineret respons på EU niveau gennem HSC og en styrket mekanisme for anerkendelse af offentlige sundhedskriser.

Regeringen kan overordnet tilslutte sig Kommissionens betragtninger, idet de foreslåede overordnede mål og indsatsområder i forordningsforslaget vurderes at kunne tilføre merværdi både nationalt og på EU-plan. Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Særligt i forhold til de foreslåede procedurer for evaluering og revision af medlemslandenes nationale beredskabsplaner samt procedurer for koordination af konkrete responstiltag er det dog regeringens umiddelbare vurdering, at det ikke fremgår tilstrækkeligt tydeligt af såvel dette forslag som forordningsforslaget om ECDC, at fastlæggelsen af nationale beredskabsplaner samt beslutninger om konkrete sundhedstiltag til håndtering af en sundhedskrise henhører under medlemslandenes kompetence, jf. også særskilt notat om forordningsforslaget om ECDC, KOM(2020) 726¹¹.

6. Gældende dansk ret

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark. Forordningsforslaget om grænseoverskridende sundhedstrusler berører gældende dansk ret på Statens Serum Instituts (SSI) område vedr. SUL § 222, hvorefter SSI som led i varetagelsen af instituttets myndighedsopgave har adgang til at videregive oplysninger med henblik på at opfylde dets internationale forpligtelser.

Derudover vedrører forordningsforslaget områder i dansk lovgivning, som blandt andet reguleret i:

¹¹ Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme
Side 19

- Epidemiloven, LBK nr. 1444 af 01/10/2020
- Sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26/08/2019
- Lægemiddeloven, LBK nr. 99 af 16/01/2018
- Beredskabsloven, LBK nr. 314 af 03/04/2017
- Planlægning af sundhedsberedskab, VEJ nr. 9321 af 01/04/2017
- Bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet, BEK nr. 971 af 28/06/2016
- WHO's internationale sundhedsregulativ (IHR, International Health Regulations), som Danmark har tilsluttet sig

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Vedtagelsen af forordningsforslaget om grænseoverskridende sundhedstrusler vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Indholdsmæssigt består ændringerne i særdeleshed i forpligtelser for Danmark til at indsamle og bidrage med data og ressourcer til et styrket samarbejde via ECDC og HSC. Forordningen vil være direkte gældende i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

Sundhedsberedskab og krisehåndtering på sundhedsområdet trækker betydelige ressourcer hos sundhedsmyndighederne i medlemslandene. En styrket samarbejde på EU-niveau vil med stor sandsynlighed pålægge medlemslandene flere opgaver, men vil samtidig forventeligt gøre de nationale sundhedsmyndigheder bedre rustede til at håndtere sundhedskriser i fremtiden, ligesom samarbejdet alt andet lige må forventes at resultere i en mere effektiv indsats i de enkelte medlemslande og på tværs af EU.

Kommissionen oplyser, at de yderligere tiltag i forordningsforslaget om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler vil medføre udgifter under EU-budgettet for 381,4 mio. euro over perioden 2021-27.

Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Vedtagelse af forordningsforslaget om grænseoverskridende sundhedstrusler forventes overordnet at kunne bidrage til at sikre et styrket kriseberedskab ved fremtidige sundhedskriser og dermed til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

Danmarks Apotekerforening opfordrer til, at den danske regering sikrer sig, at national kompetence på sundhedsområdet respekteres fuldt ud.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL)

anfører, at IGL generelt har en positiv holdning til initiativer, der kan bidrage til at styrke beredskabet i forhold til såvel nuværende som evt. fremtidige sundhedskriser, ikke mindst ift. forslaget til en ny forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der skal styrke beredskab og overvågning og forbedre datarapportering, men også øge koordinering, lageropbygning og indkøb af kriserelevante produkter, herunder lægemidler.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forhandlingerne i Rådet blev indledt med en drøftelse på arbejdsgruppeniveau den 18. november 2020, hvor Kommissionen præsenterede hele lovgivningspakken for EMA, ECDC og grænseoverskridende sundhedstrusler.

Det ventes, at der vil være generel opbakning til et styrket samarbejde om sundhedsberedskab og håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler. Samtidig påpeger flere medlemslande vigtigheden af, at nationale kompetencer i forhold til udarbejdelse af beredskabsplaner og håndtering af sundhedstrusler respekteres, ligesom der efterspørges tilstrækkelig tid til at behandle forslaget grundigt med henblik på at sikre en god fremtidig ramme for sundhedsberedskabet i EU.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen stiller sig grundlæggende positiv over for et styrket samarbejde om sundhedsikkerhed EU, og herunder at man ser på mulighederne for en stærkere koordineret indsats i tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler.

Regeringen deler således Kommissionens vurdering af, at der på baggrund af erfaringerne fra COVID-19 er behov for at justere de nuværende rammer, herunder HSC's funktion og rolle. Der skal i den forbindelse sikres sammenhæng på tværs af de relevante strukturer på EU-niveau, og herunder at HSC's mandat tager højde for ECDC's funktion og rolle samt øvrige koordinerende EU-fora som eksempelvis IPCR (EU's integrerede mekanisme for politisk kriserespons).

Regeringen er som udgangspunkt forbeholden over for, at der løbende skal gennemføres omfattende vurderinger af de nationale beredskabsplaner, og hertil særligt at medlemslandene i den forbindelse forpligtes til at udarbejde handlingsplaner med henblik på at imødekomme de tiltag, som ECDC måtte anbefale, da dette må siges at være medlemslandenes ansvar.

Dertil er regeringen forbeholden over for forslaget om etablering af en rådgivende ekspertkomité, der alene er udpeget af Kommissionen, og at Kommissionen med forslaget får beføjelser til at vedtage anbefalinger om midlertidige sundhedstiltag i medlemslandene. Regeringen mener som udgangspunkt, at videnskabelig og faglig rådgivning bør komme fra ECDC og WHO.

På en række punkter er der således fortsat behov for at få de forslåede ændringer på området yderligere belyst for at kunne vurdere den forventede merværdi for håndteringen af grænseoverskridende sundhedstrusler. I den forbindelse er det vigtigt, at fordelene ved forslagets initiativer står mål med det forventede ressourcetræk. Regeringen vil således fortsat arbejde for, at dette afklares nærmere med henblik på at sikre, at forslaget harmonerer med nationale systemer og undgå unødvendige byrder.

Regeringen vil desuden fremhæve behovet for at få tilstrækkelig tid til at behandle forslaget grundigt med henblik på at sikre en god fremtidig ramme for sundhedsberedskabet. I den forbindelse vil det være relevant at kunne trække på evalueringer af den hidtidige indsats mod COVID-19, herunder den i gangværende evaluering i WHO.

Regeringen finder det generelt vigtigt at sikre, at den overordnede kompetencefordeling på sundhedsområdet respekteres, og at de fremtidige rammer for EU-samarbejdet om sundhedsikkerhed tilrettelægges på en hensigtsmæssig og effektiv måde. I den forbindelse er der blandt andet behov for at afklare mulige snitflader og overlap til WHO.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget blev forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering i forbindelse med sundheds- og ældreministerens forelæggelse den 26. november 2020 om den uformelle videokonference den 2. december 2020 for EU's sundhedsministre.

4. Rådskonklusioner om adgangen til medicinsk udstyr og lægemidler

Vedtagelse

NYT NOTAT

1. Resume

Formandskabet har fremsendt rådskonklusioner vedrørende adgangen til lægemidler og medicinsk udstyr. Rådskonklusionerne har til hensigt at styrke adgangen til og øge tilgængelighed af lægemidler, og sikre overkommelige priser på lægemidler og medicinsk udstyr, hvilket i dag udgør gør store udfordringer for sundhedssystemerne i EU.

Rådskonklusionerne fokuserer på de strukturelle behov, der er for at løse de udfordringer, som regeringerne står over for, når det kommer til behovet for at sikre rettidig adgang til innovative lægemidler og medicinsk udstyr, der giver patienter og sundhedssystemet værdi. Samtidig lægges der vægt på, at generiske lægemidler, biosimilære lægemidler og ældre produkter, der er vigtige for patienter og sundhedssystemer, ligeledes skal være tilgængelige.

Rådskonklusionerne har i sig selv ikke konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

Regeringen stiller sig positiv over for rådskonklusionerne. Regeringen er overordnet enig i rådskonklusionernes fremhævelse af lægemidlers og medicinsk udstyrs vigtige rolle i sundhedssystemerne, samt behovet for at sikre, at disse er tilstrækkeligt og kontinuerligt tilgængelige i EU.

Rådskonklusionerne er på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 15. juni 2021 med henblik på vedtagelse.

2. Baggrund

COVID-19-pandemien har fremhævet problemerne med adgang og tilgængelighed til lægemidler og medicinsk udstyr, som EU står over for. Samtidig har pandemien forværret det voksende problem med mangel på lægemidler og medicinsk udstyr. Det er blevet klart, at afbrydelsen af forsyningskæder, både på globalt plan og inden for EU, er yderst kritisk især under en pandemi. De grundlæggende årsager til mangelsituationer vedrører imidlertid både produktions- og kvalitetsudfordringer, såvel som økonomiske udfordringer. Formandskabet har derfor fremlagt rådskonklusionerne med henblik på at fremme en helhedsorienteret og koordineret tilgang til udfordringerne på nationalt og europæisk niveau og i hele forsyningskæden.

Derudover har pandemien understreget betydningen af samarbejdet mellem medlemslandene og støtten fra Kommissionen i håndteringen af fælles udfordringer. Formandskabet ser derfor et behov for at styrke den fælles tilgang til grænseoverskridende sundhedstrusler og dermed en europæisk sundhedsunion.

Formandskabet lægger desuden op til en fælles koordineringsindsats for at sikre, at ingen medlemslande efterlades i opsvinget fra COVID-19-pandemien. I kølvandet på COVID-19 ses der et behov for at styrke EU's modstandsdygtighed og tilliden til den europæiske sociale model ved at fremme en Union baseret på de fælles værdier om solidaritet, konvergens og samhørighed.

3. Formål og indhold

Rådskonklusionerne adresserer tre overordnede mål. Det drejer sig om følgende:

- Styrke adgangen til lægemidler og medicinsk udstyr
- Øge tilgængeligheden til lægemidler og medicinsk udstyr
- Sikre overkommelige priser og real-world evidens

Med henblik på at styrke **adgangen til lægemidler og medicinsk udstyr** understreger rådskonklusionerne først og fremmest lægemidlers og medicinsk udstyrs vigtige rolle i sundhedssystemerne, samt behovet for at sikre, at disse er tilstrækkeligt og kontinuerligt tilgængelige i EU.

Derudover lægger rådskonklusionerne vægt på en række initiativer, herunder Kommissionens lægemiddelstrategi for Europa, Kommissionens igangværende undersøgelse af de grundlæggende årsager til forsyningssvigt, samt det såkaldte strukturerede dialoginitiativ (The Structured Dialogue Initiative) for en bedre forståelse af de globale forsyningskæders funktion samt identificering af årsager og drivkræfter for sårbarheder og afhængigheder, der udgør en trussel mod levering af kritiske lægemidler og aktive farmaceutiske ingredienser (API'er).

Rådskonklusionerne bemærker, at lovgivningsmæssig fleksibilitet og forenkling er et langsigtet mål, og at dette bør undersøges nærmere i den kommende proces om revision af lægemiddellovgivningen.

Opdateringen af den industrielle strategi for Europa fra maj 2021 skaber et miljø for en konkurrencedygtig og effektiv europæisk lægemiddelindustri, og sammenhængen mellem den industrielle strategi for Europa og lægemiddelstrategien understreges i forhold til at skabe de nødvendige økonomiske incitamenter til at fremme API-produktion og styrke produktionskapaciteten for kritiske lægemidler inden for EU og diversificere forsyningslinjerne for at styrke EU's sundhedssuverænitet.

Rådskonklusionerne fremhæver herudover vigtigheden af EU's sundhedsunionspakke, der blev fremsat den 11. november 2020 og det kommende forslag om oprettelse af et nyt EU-agentur for kriseberedskab- og indsats på sundhedsområdet (HERA).

Rådskonklusionerne bemærker endvidere behovet for, at medlemslandene er tilstrækkeligt forberedte på anvendelsen af forordningen om kliniske forsøg, og anerkender, at medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr (IVD) spiller en vigtig rolle for at garantere tilgængelighed og adgang til sikre og innovative apparater for de europæiske patienter og sundhedspersonale.

Rådskonklusionerne tilskynder Kommissionen til at udvikle en komplet oversigt over EU's produktionskapacitet, samt til at styrke forsyningskædernes langsigtede modstandsdygtighed, især for lægemidler, hvor patentet er udløbet, og hvor Europas afhængighed fra tredjelande er større.

Kommissionen opfordres også til at foreslå vedtagelse af foranstaltninger for at sikre tilgængelighed, især af kritiske lægemidler i kriseperioder med betydelig stigning i efterspørgslen, samt til tidlig og systematisk informationsudveksling mellem nationale myndigheder og Kommissionen om årsagerne til mangel i forbindelse med kvalitets- og fremstillingsproblemer, især når de har stor indvirkning på folkesundheds- og produktionsanliggender i andre medlemslande og / eller tredjelande.

Med henblik på at øge **tilgængeligheden til lægemidler og medicinsk udstyr** bemærker rådskonklusionerne blandt andet, at Kommissionens lægemiddelstrategi indeholder en kommende revision af den generelle lægemiddellovgivning og understreger væsentligheden af, at den nuværende europæiske regulatoriske ramme tilpasses, således at adgangen til lægemidler af høj kvalitet, effektivitet og sikkerhed sikres for borgerne i EU.

Det fremhæves, at IVD-forordningen (medicinsk udstyr til in vitro diagnostik) har medført adskillige væsentlige forbedringer, som sætter høje standarder for kvalitet og sikkerhed af IVD. I den forbindelse anerkendes den indsats, der har været iværksat for at sikre en effektiv implementering af IVD-forordningen, men der udtrykkes samtidig bekymring for konsekvenserne af COVID-19 for parathed i forhold til implementeringen samt for, om der er tilstrækkelig kapacitet hos de bemyndigede organer.

Medlemslandene inviteres til at forsætte arbejdet med produkter, hvor patentet er udløbet, navnlig initiativet om nyanvendelse som et redskab til at stimulere forskning og facilitere markedsføringstilladelse, særligt på forsømte områder.

Medlemslandene og Kommissionen opfordres videre til at diskutere de regulatoriske spor og et sæt alment accepterede kriterier, som kan finde anvendelse på lægemidler til børn og sjældne sygdomme og til at overveje nye mekanismer og incitamenter for udvikling sat i forhold til uopfyldte medicinske behov.

Medlemslandene og Kommissionen opfordres ligeledes til at overveje nye metoder til investering i udviklingen af nye lægemidler til uopfyldte medicinske behov og bemærker, at HERA under et offentligt lederskab på dette punkt kunne have en væsentlig rolle i forhold til at imødekomme uopfyldte medicinske behov, bekæmpelsen af antimikrobiel resistens (AMR) og dertil kræft.

Endvidere opfordres medlemslandene og Kommissionen til at samarbejde om modeller til at definere og identificere uopfyldte medicinske behov samt områder af folkesundhedsmæssig betydning, som for eksempel AMR, med henblik på at sikre, at offentlig finansiering anvendes hensigtsmæssigt i forhold til de behov, der opstår.

Kommissionen og medlemslandene inviteres til at styrke det regulatoriske system med passende redskaber til at håndtere nye teknologier og kombinationsprodukter, og understreger hastigheden af innovation og udfordringer med produktudviklingen, som kræver fornøden ekspertise og en samarbejdsorienteret tilgang mellem sektorerne.

Med henblik på at sikre **overkommelige priser og real-world evidens** fremhæver rådskonklusionerne blandt andet, at evidens er centralt for understøttelse af beslutningsprocesserne og fremhæver, at for at ligestille evidenskrav blandt interessenter er det nødvendigt med en systematisk og permanent dialog.

Det anerkendes, at real world evidens (RWE) komplementerer regulatorisk viden, reducerer evidensgab i beslutninger om medicinske teknologivurdering (Health Technology Assessment, HTA) og understøtter medicinske beslutninger om bedste behandlingsmuligheder.

Rådskonklusionerne hilser initiativet til et europæisk sundhedsdataområde (European Health Data Space, EHDS) velkomment i forhold til at fremme digitale sundhedsløsninger, løfte datakvaliteten og etablere en stærk infrastruktur for data governance og sikre indbyrdes kompatibilitet.

Rådskonklusionerne opfordrer medlemslandene til at styrke de regionale samarbejder på tværs af grænser for at sikre en mere effektiv anvendelse af sundhedsteknologier og offentlige ressourcer for at fjerne forhindringer for et mere lige og bæredygtigt sundhedssystem.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om rådskonklusionerne.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant.

7. Konsekvenser

Rådskonklusionerne har i sig selv ikke konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

8. Høring

Ikke relevant.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være opbakning til rådskonklusionerne blandt medlemslandene.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen stiller sig positiv over for rådskonklusionerne.

Regeringen er enig i rådskonklusionernes fremhævelse af lægemidlers og medicinsk udstyrs vigtige rolle i sundhedssystemerne, samt behovet for at sikre, at disse er tilstrækkeligt og kontinuerligt tilgængelige i EU.

Regeringen kan endvidere tilslutte sig den positive tilgang til Kommissionens lægemiddelstrategi, idet fortsat og sikker forsyning af lægemidler kun kan sikres ved hjælp af en langsigtet strategi baseret på multidisciplinære sundhedspolitiske tiltag.

Regeringen er endvidere enig i væsentligheden af Kommissionens igangværende initiativer til afdækning af de grundlæggende årsager til forsyningssvigt samt dialoginitiativet om de globale forsyningskæders funktion.

Endelig støtter regeringen rådskonklusionernes fokus på uopfyldte medicinske behov, herunder antimikrobiel resistens (AMR).

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Rådskonklusionerne har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

5. COVID-19 – Opdatering på pandemisituationen

Udveksling af synspunkter

NYT NOTAT

1. Resume

På rådsmødet den 15. juni 2021 lægger formandskabet op til en drøftelse om COVID-19 og herunder en opdatering på pandemisituationen.

Formandskabets oplæg til drøftelsen foreligger endnu ikke, men det forventes, at drøftelsen vil have fokus på den fremadrettede håndtering af COVID-19 pandemiens udvikling både nationalt og på tværs af landene.

Aktuelt er mange EU-lande ved at genåbne og tilbagerulle restriktioner i forbindelse med, at en større andel af den europæiske befolkning vaccineres. Smitteniveauet i Europa er fortsat bekymrende, men der ses en tendens til aftagende smitte. I Danmark er smitteniveauet let stigende, imens antallet af nye indlæggelser er let faldende.

Regeringen finder det positivt, at der i forlængelse af tidligere drøftelser i sundhedsministerkredsen lægges op til fortsat koordination og sparing om håndteringen af COVID-19 på tværs af medlemslandene.

2. Baggrund

På rådsmødet den 15. juni 2021 lægger formandskabet op til en drøftelse om COVID-19 og herunder en opdatering på pandemisituationen.

Status på overvågning af epidemien og vaccinationsindsatsen

Aktuelt er mange EU-lande ved at genåbne og tilbagerulle restriktioner i forbindelse med, at en større andel af den europæiske befolkning vaccineres. Smitteniveauet i Europa er fortsat bekymrende, men der ses fortsat en tendens til aftagende smitte. I Danmark er smitteniveauet let stigende, imens antallet af nye indlæggelser er let faldende.

På nuværende tidspunkt testes der i Danmark dagligt omkring 10 % af befolkningen. Danmark har kapacitet til at sekventere over 10.000 prøver om ugen og sekventerer for nuværende omkring 90 % af alle positive PCR-prøver. Formålet med sekventeringen af de positive COVID-19 er dels at finde forandringer i virus, dels at sikre hurtig smitteopsporing ift. relevante mutationer.

Den 31. maj 2021 har 26,4 % af danskerne svarende til ca. 2.130.570 fået deres første stik, mens 21,4 % af befolkningen er færdigvaccineret.

De danske sundhedsmyndigheder har besluttet at tage vaccinerne fra AstraZeneca og Johnson & Johnson ud af massevaccinationsprogrammet. Dette har bl.a. medført en mindre forskydning i vaccinationsplanen, således at alle danskere over 16 år forventes at være tilbudt første stik med en vaccine i midten af september. Med virkning fra den 21. maj 2021 er der indført en frivillig tilvalgsordning, som giver borgerne mulighed for at vælge vaccination med AstraZeneca og Johnson & Johnson vaccinerne og dermed få mulighed for at blive vaccineret tidligere end efter det generelle vaccinationsprogram.

Genåbning af Danmark

I Danmark er restriktioner for forsamlings, erhverv, hjemmearbejde og anvendelsen af værnemidler fortsat en stor del af COVID-19-håndteringen. Den seneste fase af genåbningen trådte i kraft den 21. maj 2021.

Brugen af coronapas bidrager til epidemikontrollen og har været en forudsætning for genåbningen på flere områder. Coronapasset indeholder dokumentation for, hvorvidt borgeren har overstået infektion med COVID-19 inden for de seneste 8 måneder, er vaccineret eller har fået første dosis vaccine inden for mellem 14 og 42 dage eller har en negativ COVID-19-test som er højst 72 timer gammel. Coronapasset giver adgang til bl.a. frisører, forlystelsesparker og biografer.

Der er indført en model for automatisk nedlukning, så lokalt afgrænsede områder, hvor der ses høj smitte, skal lukke en række institutioner (bl.a. skoler og kulturaktiviteter). Endvidere iværksættes en lokal indsats i forhold til test og smitteopsporing.

Som led i genåbningen er det lille indendørs forsamlingsforbud hævet til 50 personer, og det lille udendørs forsamlingsforbud hævet til 100 personer. Pr. 11. juni 2021 hæves det lille indendørs forsamlingsforbud til 100 personer, mens det lille udendørs forsamlingsforbud ophæves. Dertil er bl.a. alle skoler og videregående uddannelser åbne med fysisk fremmøde og en række smitteforebyggende tiltag, herunder anbefalinger og krav om test mm. Detailhandlen er åben med arealkrav og krav om brug af mundbind eller visir.

For restauranter og cafeer gælder det, at indendørsservering på serveringssteder mv. er åbnet med krav om coronapas, og at udendørsservering er åbnet uden krav om coronapas. Restauranter og cafeer mv. skal holde lukket for gæster mellem kl. 23 og kl. 5. Sidste udskænkning af alkohol må ikke ske senere end kl. 22. Det gælder dog ikke visse private arrangementer som f.eks. bryllupper og fødselsdage mv. Der er krav om anvendelse af mundbind eller visir for gæster ved indendørsservering. Dette gælder dog ikke, når gæsten sidder ned.

Der er åbnet for alle faciliteter inden for idræts-, fritids- og foreningslivet. Der er derudover på bl.a. kultur- og erhvervsområdet åbnet for afholdelse af en række større arrangementer og forsamlings under iagttagelse af en række smitteforebyggende tiltag, herunder bl.a. coronapas og sektionering.

Det er med den seneste aftale om genåbning besluttet, at vaccination kan give et gyldigt nationalt coronapas allerede 14 dage efter første stik. Hidtil har det danske coronapas først været gyldigt 14 dage efter andet stik. En negativ test giver et gyldigt coronapas i 72 timer efter testen, hvorfor coronapasset fordrer en høj testkapacitet.

3. Formål og indhold

Formandskabet har sat en drøftelse om COVID-19 og herunder en opdatering på pandemi-situationen på dagsordenen for rådsmødet.

Formandskabets oplæg til drøftelsen foreligger endnu ikke, men det forventes, at drøftelsen vil have fokus på den fremadrettede håndtering af COVID-19-pandemien både nationalt og på tværs af landene.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i forbindelse med drøftelsen.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant.

7. Konsekvenser

Drøftelses medfører i sig selv ikke konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

8. Høring

Ikke relevant.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at landene vil give en status på, hvordan den nationale situation ser ud, og at ECDC (Europæisk Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme) vil give en status på smittetallene på tværs af EU-landene og mere generelt i verden.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen finder det positivt, at der i forlængelse af tidligere drøftelser i sundhedsministerkredsen lægges op til fortsat koordination og sparring om håndteringen af COVID-19 på tværs af medlemslandene.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.