



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPHRS
Sagsnr.: 2206135
Dok. nr.: 2246660
Dato: 01-06-2022

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om COVID-19 – Opretholdelse af EU's beredskab og indsats: vejen frem, KOM(2022) 190 endelig

NYT NOTAT

1. Resumé

Kommissionen har den 27. april 2022 udsendt en meddelelse, der præsenterer Kommissionens tilgang til håndtering af covid-19-pandemien i de kommende måneder, hvor der går fra akutberedskab til en mere bæredygtig håndtering. Kommissionen lægger i meddelelsen op til, at det fælleseuropæiske mål bør være at beskytte folkesundheden og samtidig holde samfundet og økonomien åbent og modstandsdygtigt.

Kommissionen lægger med meddelelsen op til, at covid-19-pandemiens fremtidige forløb og dens byrde i de kommende år vil afhænge af de beslutninger, der træffes nu. Kommissionen opfordrer derfor til, at medlemslandene gør brug af denne periode til at styrke deres overvågning, sundhedssystemer og overordnede pandemiberedskab.

Meddelelsen tager udgangspunkt i, at den globale covid-19-pandemi ikke er overstået, og at der fortsat er behov for årvågenhed og beredskab. Fsva. situationen i Europa beskriver meddelelsen, at selv om der observeres et varierende antal tilfælde, fører stigninger ikke til alvorlig sygdom eller dødsfald lige så ofte som før. Den dominerende omikron-variant er mindre alvorlig end tidligere varianter, og befolkningens immunitet over for virusset er blevet væsentligt forbedret. Det fremgår imidlertid af meddelelsen, at covid-19 er kommet for at blive, og at der er stor sandsynlighed for, at der opstår nye varianter. Der lægges med meddelelsen op til, at modsvaret fra EU's side må være at opretholde et højt og modstandsdygtigt beredskab i medlemslandene. Således lægger meddelelsen op til, at de europæiske lande bør forberede sig på flere punkter, hvor Kommissionen ser det nødvendigt mhp. at holde samfundet og økonomien åbent og modstandsdygtigt. Disse punkter vedrører bl.a. vaccinationsstrategier, overvågning af luftvejsvira, øget kapacitet inden for test og kontaktopsporing, forebyggende folkesundhedsmæssige foranstaltninger, rejserestriktioner, 2. generations vacciner, covid-19-behandlinger, kliniske forsøg, forsyningskæder, misinformation samt global sundhed.

Meddelelsen beskriver også foranstaltninger, som Kommissionen vurderer skal træffes på mellemlangt og langt sigt. Kommissionen påpeger, at der er mulighed for yderligere at forbedre pandemiberedskabet ved at anlægge en One Health-tilgang og styrke koordineringen af indsatsen både mellem medlemslande og på globalt plan. Yderligere vil Kommissionen fortsat støtte beredskabsforanstaltninger under civilbeskyttelsesmekanismen, der videreudvikler sin strategiske rescEU-reserve af medicinsk udstyr.

Det fremgår, at ECDC har lavet en analyse af fem mulige scenarier for udviklingen af covid-19-pandemien på lang sigt. Disse er 1) en mindsket trussel, 2) regelmæssige reinfektioner, 3) dårligt håndterbare vintre, 4) ikke-håndterbare vintre og 5) en ny pandemi. Ydermere fokuser meddelelsen på taklingen af bredere sundhedspåvirkninger pandemien har bragt samt en fremskyndelse af digitaliseringen på sundhedsområdet.

Kommissionen påpeger i meddelelsen, at Ruslands militære aggression mod Ukraine vil medføre yderligere pres på medlemslandenes sundhedssystemer i de kommende måneder. En forøgelse af antal vaccinerede, herunder blandt flygtninge, vil bidrage til at lette presset på europæiske sundhedssystemer og gøre plads til andre sårede, kronisk syge eller psykologisk traumatiserede flygtninge fra krigen.

Regeringen finder det vigtigt at lære af de foreløbige erfaringer med covid-19 og stiller sig generelt positivt over for meddelelsen.

2. Baggrund

Meddelelsen har baggrund i den nuværende situation for covid-19-pandemien i Europa. Pandemien er ikke ovre, men på tværs af europæiske lande ses en tendens til, at stigninger i smittetilfælde med omikron-varianten ikke medfører tilsvarende høje tilfælde af svær sygdom eller død, som tidligere varianter i begyndelsen af pandemien. På verdensplan forekommer stadig millioner af infektioner, og faldende immunitet og en mulig effekt af den kommende vintersæsonen øger sandsynligheden for fremkomsten af nye varianter af SARS-CoV-2. Derfor er flere EU-medlemslande nu begyndt på at implementere nye tilgange til håndteringen af covid-19-pandemien for at opnå bæredygtig og modstandsdygtig genopbygning. Kommissionen gør i den forbindelse opmærksom på, at fragmenterede beredskabs- og indsatsstrategier i medlemslandene sandsynligvis vil underminere de fordele, som koordineringen af sundhedssikkerhedsforanstaltninger på EU-plan hidtil har medført.

Kommissionen beskriver i meddelelsen, at de seneste to år har vist, at man i sommermånederne sandsynligvis vil opleve lavere incidenstal, og at presset fra pandemien derfor sandsynligvis vil falde i de kommende måneder. Dette skaber ifølge Kommissionen et vindue til at forberede sig på eventuelle fremtidige pandemiudbrud.

3. Formål og indhold

Meddelelsen fremsætter forslag til den fremtidige håndtering af pandemien, som går fra akutberedskab til en mere bæredygtig tilgang. Medlemslande opfordres til at indføre tiltag inden efteråret, der bygger på den hidtidige brede EU-koordination for sygdomsberedskab med det formål at kunne opretholde åbne og modstandsdygtige samfund og økonomier. Med disse tiltag samt en vedtagelse af alle forslag om Sundhedsunionen vil EU stå stærkere i forebyggelsen og bekæmpelsen af fremtidige sundhedskriser.

Det fremgår af meddelelsen, at Kommissionen peger på en række fokusområder ifm. beredskab og fremtidig indsats mod covid-19.

Vaccinationsstrategier

Der lægges op til, at medlemslandene bør fokusere på vaccinationsstrategier, der vil øge tilslutningen til boostervaccinationer hos sårbare grupper, men som også fokuserer på vaccinationen af ikke-vaccinerede personer. Der er stor forskel på EU-

landes vaccinedækningsrate. Kommissionen mener, at det er vigtigt at lukke vaccinationshuller blandt voksne både inden for og mellem medlemslande.

En fjerde dosis anbefales af Kommissionen til personer med svækket immunforsvar, og en anden booster-dosis kan overvejes til ældre personer (80+) fire måneder efter sidste vaccination. Medlemslande bør dog vurdere en fjerde dosis ud fra den lokale epidemiologiske situation. Inden skoleåret 2022-2023 bør medlemslande også overveje at lukke vaccinationsforskelle blandt yngre børn, og fra 2023 bør covid-19-vacciner indgå i nationale vaccinationsprogrammer. Generelt bør nye vaccinationsstrategier målrettet specifikt efteråret og vinteren 2022 forberedes så tidligt som muligt.

Overvågning af luftvejsvira

Der opfordres til, at medlemslandene snarligst bør indføre integrerede systemer for overvågning året rundt af covid-19 og andre luftvejsvira. Systemerne skal være bæredygtige, repræsentative og baseret på fælleseuropæiske kriterier for sagsidentifikation og teststrategier, såvel som forbinde praktiserende læger, sygehuse og laboratorier. Medlemslandene bør, med støtte fra ECDC, nå til enighed om disse fælles kriterier i EU samt fortsætte med at indsamle og dele data med ECDC. Pålidelige data fra disse integrerede overvågningssystemer, såvel som populationsbaseret data om covid-19-indlæggelser og dødsfald, som følge af covid-19, bør fortsat indsamles og deles med ECDC. I meddelelsen lægges der desuden op til at anvende supplerende overvågningssystemer, såsom spildevandsovervågning, til at opdage covid-19-bølger.

Af EU-initiativer og -aktioner foreslås bl.a., at ECDC overgår fra nødovervågning til generel overvågning. Ligeledes lægges op til aktiviteter fra HERA's side. HERA vil bl.a., i samarbejde med ECDC og internationale partnere, identificere trusler med stor indvirkning og afhjælpe mangler mht. tilgængelighed og adgang til medicinske modforanstaltninger. Kommissionen vil støtte medlemslande med 20. mio EUR gennem EU4Health til at etablere de tidligere nævnte overvågningssystemer under One Health-tilgangen for grænseoverskridende patogener.

Øget kapacitet inden for test og kontaktopsporing

Kommissionen lægger op til, at medlemslandene bør sikre tilstrækkelig test- og kontaktopsporingskapacitet samt planlægge opskalering af nationale teststrategier, når det er nødvendigt. Hertil kommer også nødvendigheden af at fortsætte kapacitetsopbygning mhp. laboratoriesekventering og viruskarakteriseringstjenester, herunder data-rapportering på platforme med åben adgang, og sikre uafbrudt virusovervågning. På laboratorier skal sikkerhedsstandarder også regelmæssigt gennemgås for at styrke biosikkerhedsstandarder. Det er vigtigt, at medlemslande forsætter strategisk testning for effektivt at kunne genomsekventere (jf. ECDCs vejledning) for at kunne overvåge fremkomsten og spredningen af varianter.

Forebyggende folkesundhedsmæssige foranstaltninger

Det foreslås, at medlemslandene bør gennemgå effektiviteten og omkostningseffektiviteten og den sociale accept af de forebyggende folkesundhedsmæssige foranstaltninger, som hidtil er gennemført mhp. effektivt at bremse spredningen af covid-19. Ikkefarmaceutiske indgreb såsom mundbind, udluftning og fysisk afstand, kapacitetsopbygning i sundhedsvæsnet og styrkelse af koordinering mellem offentlige sundhedsmyndigheder i forbindelse med beredskabsplanlægningen, er blandt nogle af de vigtige fokusområder, som medlemslande bør sikre og styrke inden efteråret. Derfor bør myndigheder også offentliggøre ajourførte anbefalinger om brug af mundbind i specifikke miljøer for at beskytte særligt sårbare personer.

Rejserestriktioner

Der lægges bl.a. op til, at medlemslandene bør ophæve alle restriktioner, der hæmmer den frie bevægelighed, så snart den epidemiologiske situation tillader det. Hvis medlemslande finder det nødvendigt, er den fortsatte anvendelse af EU's digitale covidcertifikat muliggjort, jf. den af Kommissionen forlængede gyldighed af forordningen indtil 30. juni 2023. For personer uden for EU, der er vaccineret med EMA-godkendte vacciner, bør medlemslande ophæve indrejserestriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU. Ydermere skal bestræbelserne på at styrke medlemslandes kontaktopsporingskapacitet mht. grænseoverskridende passagerer styrkes yderligere, hvor det er nødvendigt og forholdsæssigt. De allerede etablerede løsninger såsom Passenger Locator Form skal forenkles og forbedres, og medlemslande bør tilmelde sig platformen for kontaktopsporingsformularer for at lette kontaktopsporingsarbejdet.

2. generationsvacciner

I meddelelsen opfordres til, at man fælles i EU skal understøtte udviklingen af anden-generationsvacciner, da dette er essentielt i styrkelsen af beredskabet. Det indebærer bl.a. udviklingen af en strategi for den næste generation af covid-19-vacciner samt støtte projekter til denne nødvendige udvikling gennem Horisont Europas arbejdsprogram for 2022. Lovende vaccinekandidater skal identificeres, hvorefter en mobilisering af alle tilgængelige instrumenter er nødvendig for udviklingen af disse vacciner. Det er vigtigt, at europæisk forskning inden for området fremmes, men ikke uden et tæt vaccineudviklings samarbejde med internationale partnere også mht. håndteringen af akkumuleringen af ubrugte vaccinedoser.

Covid-19-behandlinger

Kommissionen opfordrer til, at Kommissionen støtter medlemslandene i at få adgang til behandlinger, vis tilgængelighed er sikret i en række medlemslande gennem fire nye rammekontrakter. Kommissionen vil samarbejde med medlemslandene om at fastlægge prioriteter for yderligere fælles indkøb af behandlinger og styrke integrationen med etablerede nationale processer og EU-processer. Hertil skal der bl.a. også udvikles nye behandlinger, der er lettere at opbevare og administrere for at sikre en nem anvendelse i lavindkomstlande. Dette er særligt vigtigt i håndteringen af epidemien på globalt plan. Sideløbende med udviklingen af nye behandlinger, bør medlemslande overvåge virusresistens for at vælge passende behandlinger. HERA undersøger mulighederne for at støtte projekter rettet mod udvikling af antivirale lægemidler.

Kliniske forsøg

Kommissionen peger på, at store, multinationale kliniske forsøg anses for at være den bedste tilgang til at generere tilstrækkelig klinisk dokumentation på kortest mulig tid til lovgivningsmæssige beslutninger. Kommissionen mener, at man i fællesskab bør undgå mononationale forsøg, der konkurrerer om de samme ressourcer og patientpopulationer. For at muliggøre omfattende multinationale forsøg med covid-19 i Eu-

ropa, er der oprettet to europæiske netværk for kliniske forsøg, hhv. et for behandlinger og et for vacciner. Den fælles rådgivningsmekanisme sikrer, at dobbeltarbejde blandt medlemslandene undgås.

Kommissionen agter at gennemføre ACT EU-initiativet og EU4Health-fællesaktionen om hurtig godkendelse af covid-19-behandlinger samt udviklingen af fællesprocedurer for vurdering af ansøgninger mellem medlemslande ved fremtidige nødsituationer.

Forsyningskæder

Det påpeges, at man i EU bl.a. gennem den fælles taskforce mellem EU og USA skal styrke modstandsdygtige forsyningskæder. For at kunne bevare produktionskapaciteten i medlemslandene i forbindelse med fremtidige kriser er EU FAB, som er et netværk af produktionskapaciteter for vacciner, blevet lanceret af Kommissionen. Kommissionen mener, at der er behov for stadig at udvise årvågenhed mht. pandemiens næste fasers indvirkning på forsyningsudfordringer, hvorfor tæt samarbejde med interessenter på tværs af industrier er nødvendig. Det påpeges bl.a. også af Kommissionen, at fælleseuropæisk overvågning af forsyningskæden for kritiske medicinske modforanstaltninger og deres inputmaterialer skal fortsætte navnlig i samarbejde med internationale partnere.

Misinformation

Kommissionen lægger op til, at medlemslandenes indsats mod misinformation bør være konsekvent for at mindske konsekvenserne af informationsmanipulation. Medlemslande skal fortsat overvåge informationsmiljøet og -tendenser mhp. at reagere, og samtidig skal der udarbejdes budskaber om afbalancerede ikkefarmaceutiske indgreb, behovet for vaccination samt eventuel genindførelse af restriktioner baseret på den bedste tilgængelige videnskab. Udveksling af analyser og vurderinger af udenlandsk informationsmanipulation og indblanding gennem EU's hurtige varslingsystem og udarbejdelse af kommunikationsstrategier er områder, der kræver medlemslandenes fokus. I EU-regi vil Kommissionen og den højtstående repræsentant bl.a. bygge videre på foranstaltninger, der skal være med til at øge modstandsdygtigheden over for misinformation.

Global sundhed

Der lægges op til, at EU skal fortsætte med at have en ledende rolle i den globale sundhed samt sikre samarbejdet med internationale partnere. En yderligere vaccinestøttepakke baseret på forsyning, supplerende materiale og leveringsstøtte skal leveres til Afrika. Samtidig vil man i EU investere over 1 mia. EUR i at styrke sundhedssystemerne og med mindst 1 mia. EUR støtte lokal fremstilling af sundhedsprodukter i Afrika. Hertil støtter Team Europe bl.a. fortsat adgangen til sundhedspleje for alle befolkningsgrupper og stærkere sundhedssystemer i partnerlande gennem en One Health-tilgang. For at opnå bestræbelserne på at styrke afrikanske landes kapacitet til effektiv anvendelse og administration af vacciner opfordres til, at man fælles i EU øger den internationale koordinering. Således vil Kommissionen bl.a. styrke samarbejdet med *Africa Centres for Disease Control and Prevention* og det afrikanske lægemiddelagentur. For at forbedre det globale sundhedslandskab vil man fælles i EU herunder også fortsætte den multilaterale indsats. Slutteligt ønsker Kommissionen, også gennem WTO, at styrke modstandsdygtigheden i den globale handel med vigtige produkter, ved f.eks. at tilskynde handelspartnere til at begrænse eksportrestriktioner og andre tiltag.

Foranstaltninger på mellemlang og lang sigt

Det konstateres i meddelelsen, at covid-19 har skabt langsigtede udfordringer, som EU skal tackle for at være bedre rustet til på bæredygtig vis at håndtere sundhedstrusler fra smitsomme sygdomme. Kommissionen lægger i den forbindelse

op til, at der er mulighed for yderligere at forbedre pandemiberedskabet ved at anlægge en One Health-tilgang og styrke koordineringen af indsatsen både mellem medlemslandene og på globalt plan. Yderligere vil Kommissionen fortsat støtte beredskabsforanstaltninger under civilbeskyttelsesmekanismen, der vil videreudvikle sin strategiske rescEU-reserve af medicinsk udstyr.

Kommissionen påpeger, at det er vigtigt at sikre, at covid-19-genopretningsforanstaltningerne også tager højde for de langsigtede klimamæssige, miljømæssige og sociale mål.

Af meddelelsen fremgår en analyse af fem mulige, langsigtede scenarier for udviklingen af covid-19-pandemien, som ECDC har fremlagt. Disse er 1) en mindsket trussel, 2) regelmæssige reinfektioner, 3) dårligt håndterbare vintre, 4) ikke-håndterbare vintre og 5) en ny pandemi.

Håndtering af pandemiens bredere sundhedsmæssige konsekvenser, herunder senfølger af covid-19

I meddelelsen pointeres det, at det vil kræve yderligere dataindsamling og -analyse i de kommende år at opnå fuld forståelse af covid-19-pandemiens komplekse, direkte og indirekte sundhedsvirkninger. Ligeledes skal omfanget af de folkesundhedsmæssige, økonomiske og sociale spørgsmål i forbindelse med personer, der lider af senfølger af covid-19, forstås. Der lægges med meddelelsen op til, at det vil være vigtigt at øge fokus på sundhedssystemernes modstandsdygtighed, ligesom, der på alle niveauer bør gøres en større indsats for også at tackle forhold, der øger risikoen for alvorlige konsekvenser af covid-19, såsom fedme og diabetes. Meddelelsen adresserer også de mentale konsekvenser af pandemien og beskriver, at der er afsat EU-midler til initiativer, der kan afbøde de mentale sundhedsvirkninger af covid-19.

Digitalisering

Kommissionen beskriver, at covid-19-pandemien har vist betydningen af digitale tjenester og har udløst en enorm fremskyndelse i udbredelsen af digitale værktøjer til bl.a. folkesundhed og sundhedstjenester. At gøre digitaliserede systemer i og uden for Europa interoperable vil ifølge meddelelsen bidrage til at forbinde interregional og global overvågning og reaktion og øge deres effektivitet. Kommissionen påpeger i den forbindelse, at forslaget om European Health Data Space (EHDS) vil øge sundhedssystemers modstandsdygtighed og evne til hurtigt at kunne sætte ind over for sundhedstrusler.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Ikke relevant.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Meddelelsen berører ikke gældende dansk ret.

7. Konsekvenser

Meddelelsen forventes ikke i sig selv at have lovgivningsmæssige konsekvenser eller konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien eller beskyttelsesniveauet.

Såfremt initiativerne gennemføres som foreslået i meddelelsen vurderes de at kunne have en positiv effekt på håndteringen af den nuværende såvel som fremtidige sundhedskriser. Evt. opfølgning på sådanne initiativer forventes at ville medføre statsfinansielle konsekvenser. Der vil blive foretaget en vurdering heraf ifm. evt. offentliggørelse af forslag. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsramme, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

8. Høring

Meddelelsen har ikke været i høring.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være generel opbakning til initiativerne i meddelelsen.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen stiller sig generelt positivt til meddelelsen, som har fokus på at forbedre beredskabet og håndteringen af den nuværende pandemi og fremtidige sundhedskriser. Regeringen vil tage nærmere stilling til initiativerne ved evt. opfølgende forslag. For en god ordens skyld bør det bemærkes, at Danmark allerede for en række af de af Kommissionen nævnte indsatser i høj grad allerede møder de anbefalinger, som Kommissionen fremsætter. Dette er f.eks. i forhold til test- og kontaktopsporingskapacitet eller vaccinationsindsatsen.

Regeringen støtter Kommissionens bestræbelser på at lære af pandemien og planlægge beredskaber på kort, mellemlangt og langt sigt og mener samtidig, at Kommissionen skal påtage sig en ledende rolle om at sikre forsyningskæder for vacciner og delkomponenter. Det påpeges, at fokus dog også bør være på at sikre forsyningskæder for andre lægemidler og medicinsk udstyr, der også kan blive udfordret af den nuværende pandemi og fremtidige sundhedstrusler. Herudover støtter regeringen et fælles og koordineret tiltag til udviklingen af en ny generation af vacciner og fælles indkøb af vacciner og behandlinger. Det er vigtigt, at der skabes effektive og hurtige processer, så de enkelte lande ikke vælger bilaterale aftaler pga. manglende fremdrift.

Regeringen mener videre, at der kan være en udfordring i Kommissionens opfordring til benytte EU's Passenger Locator Form Exchange Platform som et smitteopsporende tiltag. Passenger Locator Forms (PLF) skal være frivillig, da de danske sundhedsmyndigheder vurderer, at der på den korte bane ikke er sundhedsmæssige fordele ved at implementere PLF-løsningen, bl.a. henset til at løsningen vil medføre betydelige investeringer i data-infrastruktur og personale til effektivt at håndtere løsningen

Overordnet set er regeringen enig i Kommissionens forslag vedrørende covid-19-indrejserestriktioner. Dog er regeringen uenig i, at der nødvendigvis bør være en sammenhæng mellem ophævelse af danske restriktioner og indrejserestriktioner. Dette bør være op til de danske sundhedsmyndigheder at vurdere længden af både nationale restriktioner og indrejserestriktioner. Sundhedsmyndighederne vurderede således, at der også i en periode efter, at de danske indenrigsrestriktioner blev ophævet, var behov for restriktioner i forbindelse med indrejse i Danmark.

Kommissionens forslag til indsamling og deling af troværdige estimater ifm. overvågning af covid-19 er regeringen enig i. Dette stemmer overens med det grundberedskab, som er ved at blive etableret i Danmark. Regeringen støtter også

opfordringerne til, at medlemslande skal oprette et frivilligt, stikprøvebaseret meldesystem til praktiserende læger (sentinelsystem) samt opfordringen til overvågning af spildevand, da dette allerede er igangsat i Danmark og indgår i den danske strategi.

Det er regeringens holdning, at EHDS og overvågningen af smitsomme sygdomme skal leve op til datasikkerhedskrav, og at nødvendige data kun udveksles til legitime formål.

Endelig er regeringen enig i, at der stadig er behov for at styrke EU's ledende rolle i den globale sundhedsarkitektur i tæt samarbejde med WHO, hvor den bæredygtige finansiering heraf er et skridt på vejen til et mere fleksibelt og effektivt WHO.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Meddelelsen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.