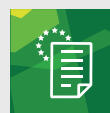


Särskild rapport

EU:s åtgärder med anledning av covid-19-pandemin

EU:s medicinskt inriktade byråer klarade i allmänhet sitt uppdrag väl under de exceptionella omständigheterna



EUROPEISKA
REVISIONSRÄTTEN

Innehållsförteckning

| | Punkt |
|---|-------|
| Sammanfattning | I–IX |
| Inledning | 01–09 |
| ECDC | 03–04 |
| EMA | 05–07 |
| Europeiska kommissionen | 08 |
| Pandemins cykel | 09 |
| Revisionens inriktning och omfattning samt revisionsmetod | 10–15 |
| Iakttagelser | 16–92 |
| ECDC och EMA hade beredskapsplaner men var inte helt förberedda för en utdragen pandemi | 16–31 |
| ECDC hade en detaljerad beredskapsplan men saknade flexibilitet | 17–22 |
| Åtgärder som EMA nyligen hade vidtagit ökade flexibiliteten i dess insatser med anledning av pandemin | 23–27 |
| ECDC och EMA hade gradvis stärkt sina internationella nätverk | 28–31 |
| ECDC:s användbara bidrag hindrades av låg datakvalitet | 32–49 |
| ECDC underskattade inledningsvis riskerna och behövde anpassa sin organisationsstruktur | 33–36 |
| Uppgifter från medlemsstaterna som samlades in av ECDC var ofta inte jämförbara | 37–42 |
| ECDC utfärdade användbara riskbedömningar, vägledning och information till allmänheten, men det ledde inte till ett samordnat agerande från EU:s sida | 43–49 |

| | |
|---|--------------|
| EMA snabbade på förfarandena för covid-19-produkter, men den information som kommunicerades var inte alltid lättåtkomlig | 50–78 |
| EMA införde lämpliga krisförfaranden | 51–65 |
| EMA utökade sin farmakovigilans av covid-19-produkter | 66–71 |
| EMA bidrog till att motverka brist på läkemedel under pandemin | 72–73 |
| EMA gjorde ytterligare insatser för att förbättra öppenheten, men den information som kommunicerades var inte alltid lättåtkomlig för allmänheten | 74–78 |
| Kommissionens insatser för att åtgärda vissa av de brister som den identifierat har haft begränsad framgång | 79–92 |
| Hera inrättades för att fylla luckor i EU:s operativa struktur, och dess mandat överlappar delvis ECDC:s och EMA:s mandat | 81–82 |
| EMA:s mandat förlängdes från mars 2022, och ytterligare ändringar planeras | 83–86 |
| ECDC:s mandat har förtydligats och stärkts | 87–92 |
| Slutsatser och rekommendationer | 93–97 |
| Bilagor | |
| Bilaga I – Tidslinje över pandemin och EU:s insatser | |
| Bilaga II – Övervakning av vaccinationstäckning och vacciner | |
| Förkortningar | |
| Ordförklaringar | |
| Kommissionens svar | |
| ECDC:s svar | |
| EMA:s svar | |
| Tidslinje | |
| Vi som arbetat med revisionen | |

Sammanfattning

I EU:s två medicinskt inriktade byråer – Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) – spelar en viktig roll tillsammans med Europeiska kommissionen i genomförandet av hälsopolitiken i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. ECDC:s uppdrag är att identifiera, bedöma och förmedla befintliga och nya hot mot människors hälsa från smittsamma sjukdomar. Fokus ligger på riskbedömning. EMA ansvarar för den vetenskapliga utvärderingen av ansökningar om centraliserat [godkännande för försäljning](#) av läkemedel. ECDC och EMA hade budgetar på 61 respektive 358 miljoner euro i början av pandemin 2020.

II I arbetet med denna rapport bedömde vi vilken beredskap ECDC och EMA hade och vilka åtgärder de vidtog med anledning av covid-19-pandemin. Det är den första övergripande granskningen som har gjorts av de två byråernas prestation i samband med en hälsokris. Den ingår i en rad översikter och revisioner där revisionsrätten har tittat på EU:s åtgärder med anledning av covid-19-pandemin. Vi bedömde också relevansen i kommissionens insatser för att åtgärda konstaterade brister. Vi tror att vårt arbete kan bidra till att de båda byråerna blir bättre förberedda för framtida hälsokriser.

III Vi konstaterade att de två byråerna, inom ramen för sina respektive befogenheter och sin kapacitet, i allmänhet hanterade covid-19-krisen på ett bra sätt. Vi konstaterade dock även brister på vissa områden. Byråerna var inte helt förberedda för en utdragen pandemi, men båda vidtog åtgärder så snart omfattningen stod klar. De förbättrade också sin öppenhet och utökade sin kommunikation med allmänheten jämfört med perioden före pandemin. Kommissionen och byråerna håller på att införliva lärdomarna från pandemin, men det är för tidigt att säga om det är tillräckligt för att förbereda byråerna på ett bra sätt inför framtida hot mot folkhälsan.

IV Båda byråerna hade utarbetat detaljerade beredskapsplaner för hot mot folkhälsan, vilka aktiverades snabbt, men planernas tillämpliga rättsliga och finansiella ramar gav inte utrymme för utökad kapacitet i händelse av en allvarlig och utdragen pandemi. Båda byråerna hade byggt upp omfattande internationella nätverk som visade sig vara till nytta i hanteringen av pandemin. EMA hade utarbetat en förteckning över verksamheter som kunde nedprioriteras i nödsituationer, men detta gällde inte ECDC.

V Under de första veckorna efter det att Kina rapporterade de första fallen av det nya coronaviruset underskattade ECDC allvaret i situationen. När ytterligare uppgifter blev tillgängliga reviderade ECDC sitt yttrande i enlighet med dem. Vägledningen och stödet till medlemsstaterna kom inte alltid i rätt tid men uppskattades, särskilt i länder med begränsad vetenskaplig kapacitet, även om de nationella beslutsfattarna inte alltid tog hänsyn till försiktighetsråden. De uppgifter från medlemsstaterna som samlades in av ECDC var ofta inte jämförbara.

VI Med stöd av kommissionen utnyttjade EMA flexibiliteten i lagstiftningen för att påskynda förfarandet för bedömning av vacciner och behandlingar mot covid-19, särskilt genom resursintensiva ”löpande granskningar”. EMA började övervaka läkemedelsbrister mer aktivt och lyckades begränsa effekterna på merparten av sin övriga verksamhet (inbegripet bedömningen av icke-covid-19-produkter), även om inspektioner försenades. EMA utökade också sin övervakning av läkemedel mot covid-19 och agerade snabbt när betydande potentiella biverkningar upptäcktes. Dess insatser för att proaktivt främja bredare kliniska prövningar i EU var dock mindre framgångsrika.

VII Under 2020 började ECDC utfärda meddelanden om covid-19 som riktade sig till allmänheten. EMA, som offentliggör mycket information på sin webbplats, ökade öppenheten kring sin rapportering om covid-19-produkter under pandemin. Kommunikationen var dock inte alltid lättillgänglig för andra än experter, vilket gällde båda byråerna.

VIII Med utgångspunkt i erfarenheterna från pandemins tidiga skeden antog kommissionen en rad beslut och förslag om ändringar av den rättsliga ramen. Dessa åtgärder åtgärdar en del brister när det gäller EU:s förmåga att reagera på hälsokriser, men de har också resulterat i en mer komplex organisationsstruktur som bygger på att ett brett spektrum av intressenter på alla nivåer samarbetar nära med varandra. Inrättandet av ett nytt generaldirektorat vid kommissionen (Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser – Hera), vars ansvarsområden delvis överlappar med ECDC:s och EMA:s, kräver också ökad samordning.

IX Vi lämnar följande rekommendationer:

- ECDC bör ytterligare förbättra sin interna organisation, sina förfaranden, system och publikationer för att öka beredskapen inför framtida hälsokriser.
- EMA bör finjustera sina förfaranden och sin informationsspridning för att öka beredskapen inför framtida pandemier.
- Kommissionen bör, i samarbete med ECDC och EMA, klargöra Heras, ECDC:s och EMA:s respektive ansvarsområden och stärka samordningen.

Inledning

01 Covid-19, den sjukdom som orsakas av infektion med viruset SARS-CoV-2, upptäcktes för första gången i Europa i början av 2020 och spred sig sedan snabbt över kontinenten. I mitten av mars 2020 hade fall rapporterats i alla EU:s medlemsstater och Världshälsoorganisationen hade förklarat Europa som epicentrum för den globala pandemin. Dessa händelser krävde samordnade insatser från EU:s sida.

02 I fördraget om Europeiska unionens funktionssätt anges att EU:s åtgärder på hälsoområdet ska stödja och komplettera de åtgärder som vidtas av medlemsstaterna, vilka har huvudansvaret för hälsopolitiken. [EU:s hälsosäkerhetskommitté](#), en informell rådgivande grupp bestående av företrädare för EU-länderna, samordnar medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering på området folkhälsa och kriskommunikation. Tillsammans med Europeiska kommissionen spelar EU:s två medicinskt inriktade byråer – Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) – en viktig roll i genomförandet av EU:s hälsopolitik.

ECDC

03 Enligt den rättsliga ram som gällde i början av pandemin¹ är ECDC:s uppdrag att identifiera, bedöma och rapportera om befintliga och nya hot mot människors hälsa från smittsamma sjukdomar². ECDC:s befogenheter gäller inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), som består av de 27 EU-länderna samt Island, Liechtenstein och Norge. Dess budget var på 61 miljoner euro 2020 och 90 miljoner euro 2023. ECDC:s fokus ligger på riskbedömning, medan kommissionen och hälsosäkerhetskommittén ansvarar för riskhantering. ECDC:s viktigaste uppgifter visas i [figur 1](#).

¹ Förordning (EG) nr 851/2004 och beslut nr 1082/2013, som under senare skeden av pandemin ändrades respektive ersattes av förordningarna (EU) 2022/2370 och (EU) 2022/2371.

² Genom artikel 3 i förordning (EG) nr 851/2004 och beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa tilldelades ECDC ytterligare ansvarsområden.

Figur 1 – ECDC:s uppdrag 2020



Källa: Revisionsrätten.

04 Efter att Världshälsoorganisationen (WHO) förklarat covid-19 som ett "internationellt hot mot människors hälsa", och senare som en pandemi, bestod ECDC:s insatser främst i att

- o samla in uppgifter och offentliggöra statistik om covid-19-infektioner, sjukhusvistelser, dödsfall och vaccinationer,
- o offentliggöra riskbedömningar, tekniska rapporter och annan vägledning för medlemsstaterna och EU:s experter och beslutsfattare,
- o förmedla folkhälsoinformation.

EMA

05 EMA ansvarar för den vetenskapliga utvärderingen av ansökningar om centraliserat **godkännande för försäljning** av läkemedel inom EES. EMA:s budget var på 358 miljoner euro 2020 och 458 miljoner euro 2023.

06 Det europeiska nätverket för läkemedelstillsyn består av omkring 50 tillsynsmyndigheter (så kallade nationella behöriga myndigheter) från EES-länderna, plus Europeiska kommissionen och EMA. De nationella behöriga myndigheterna ansvarar för **godkännande av läkemedel** som saluförs i EU men som inte genomgår det centraliserade förfarandet. De förser också EMA med tusentals **experter** som ingår i **vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper** och bedömningsgrupper. Ett sådant organ, kommittén för humanläkemedel (CHMP), spelar en nyckelroll i det centraliserade godkännandeförfarandet, medan kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) övervakar läkemedlens säkerhet.

07 EMA deltar i olika skeden av utvecklingen av ett läkemedel och utfärdar **vetenskapliga riktlinjer** med allmänna råd om metoder och utformningen av studier.

- a) **Perioden innan godkännande för försäljning beviljas:** EMA tillhandahåller skräddarsydd **vetenskaplig rådgivning** om till exempel det bästa sättet att få fram tillförlitlig information om ett läkemedels säkerhet och effektivitet.
- b) **Bedömning och godkännande:** när ett läkemedelsföretag har lämnat in en ansökan om godkännande för försäljning bedömer EMA om det finns tillförlitliga bevis för kvalitet, säkerhet och effekt så att nyttan med ett läkemedel uppväger eventuella risker.
- c) **Perioden efter det att godkännande för försäljning beviljats:** EMA bedömer eventuella efterföljande ansökningar om ändringar och utvidgningar av det ursprungliga godkännandet för försäljning och samordnar arbetet med att upptäcka, bedöma, förstå och förebygga biverkningar (**farmakovigilans**).

Europeiska kommissionen

08 Kommissionen fullgjorde sitt ansvar i hälsofrågor enbart genom sitt generaldirektorat för hälsa och livsmedelssäkerhet (GD Hälsa och livsmedelssäkerhet). Det är kommissionen som fattar det slutliga beslutet om att bevilja ett godkännande för försäljning, på grundval av en rekommendation från EMA:s ansvariga kommitté. Som partnergeneraldirektorat för båda byråerna har GD Hälsa och livsmedelssäkerhet företrädare i ECDC:s och EMA:s styrelser. Som en reaktion på de första lärdomarna från pandemin inrättade kommissionen 2021 ytterligare ett generaldirektorat: Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera).

Pandemins cykel

09 I denna revision skiljer vi mellan tre faser i hanteringen av en pandemi:

- o Beredskap eller kapacitet att snabbt reagera på hot mot folkhälsan – före pandemins utbrott (punkterna **16–31**).
- o Insatser – åtgärder som vidtogs efter pandemins utbrott (punkterna **32–77**),
- o Lärdomar (genom reflektioner under och efter insatser) och korrigerande åtgärder – både under och efter pandemin (punkterna **79–92**).

Revisionens inriktning och omfattning samt revisionsmetod

10 Denna revision ingår i en serie översikter och revisioner där revisionsrätten har tittat på EU:s åtgärder med anledning av covid-19-pandemin³. För att undersöka om ECDC och EMA reagerade ändamålsenligt på covid-19-pandemin och om kommissionen stödde deras åtgärder på lämpligt sätt, riktade vi in oss på följande delfrågor:

1. Hade ECDC och EMA en bra beredskap för ett pandemiutbrott?
2. Stödde ECDC medlemsstaterna och kommissionen i deras hantering av covid-19-pandemin på ett ändamålsenligt sätt?
3. Hanterade EMA sina ansvarsområden ändamålsenligt under covid-19-pandemin?
4. Har kommissionen sedan dess vidtagit lämpliga åtgärder för att förbättra ECDC:s och EMA:s agerande vid eventuella framtida pandemier?

11 Som revisionskriterier använde vi relevanta delar av ECDC:s och EMA:s respektive inrättandeförordningar, i de versioner som var tillämpliga vid pandemins början. Vi använde också beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, Europaparlamentets resolutioner, kommissionens strategier och ECDC:s och EMA:s planeringsdokument och förfaranden. I vissa fall hänvisade vi till WHO:s standarder och jämförde EU:s åtgärder med USA:s och Storbritanniens.

12 Revisionen inriktades på de åtgärder som vidtagits av de två byråerna. Vi intervjuade personal från båda byråerna och från kommissionen och granskade relevanta offentliga och interna handlingar. Vi intervjuade företrädare för åtta nationella hälsomyndigheter (Tjeckien, Frankrike, Tyskland, Grekland, Italien, Litauen, Spanien och Sverige). Urvalet omfattade de fyra medlemsstaterna med störst befolkning och fyra andra som valdes för att få geografisk balans. Vi intervjuade också företrädare för de fem nationella läkemedelsmyndigheter som hade varit mest engagerade i bedömningen av covid-19-produkter (Frankrike, Tyskland, Nederländerna, Spanien och Sverige) och en europeisk patientorganisation. Vi inhämtade återkoppling från läkemedelsmyndigheterna i EES-länderna för att få deras synpunkter på kvaliteten på samarbetet med EMA under pandemin, hur EMA utförde sina uppgifter och nyttan av EMA:s rekommendationer och vägledning.

³ [Särskild rapport 19/2022 EU:s upphandling av covid-19-vaccin](#) och [översikt 01/2021EU:s inledande bidrag till folkhälsoinsatserna mot covid-19](#).

13 Vi kontaktade EU:s medlemsstater endast som informationskällor. Vi bedömde eller jämförde inte deras åtgärder under pandemin. När det gäller kommissionen begränsade vi oss till att granska vissa aspekter av dess samarbete med EMA och ECDC under pandemin, liksom de åtgärder som den vidtog som påverkade de två byråerna (t.ex. förslag om att ändra lagstiftningen och inrätta nya organ med folkhälsobefogenheter).

14 För att bedöma beredskapen tittade vi på åtgärder som vidtagits under åren före den 1 januari 2020, medan den granskade perioden för delfrågorna 2, 3 och 4 var januari 2020–juli 2023. Vi ägnade särskild uppmärksamhet åt EMA:s förfarande för att bedöma covid-19-vacciner. Vi bedömde inte om EMA:s rekommendationer var motiverade, utan endast om EMA gjorde en grundlig analys i enlighet med de överenskomna reglerna och riktlinjerna.

15 Denna revision är den första omfattande bedömningen av EMA:s och ECDC:s prestation i samband med en hälsokris. Vi tror att vårt arbete kan bidra till att de båda byråerna blir bättre förberedda för framtida hälsokriser.

Iakttagelser

ECDC och EMA hade beredskapsplaner men var inte helt förberedda för en utdragen pandemi

16 Ett ändamålsenligt agerande i samband med en kris bygger på tydlig planering, tillräcklig kapacitet och flexibla strukturer som gör det möjligt att reagera snabbt och ständigt anpassa sig till snabba förändringar. Insatserna vid en global pandemi är också beroende av ett väl utvecklat internationellt nätverk. Vi bedömde därför om både ECDC och EMA, när pandemin bröt ut, hade lämpliga förfaranden, kapacitet och internationella samarbetsarrangemang på plats för att kunna hantera en allvarlig och utdragen kris.

ECDC hade en detaljerad beredskapsplan men saknade flexibilitet

17 I början av pandemin använde ECDC en beredskapsplan för hot mot folkhälsan med standardiserade tillvägagångssätt och arbetsbeskrivningar som i detalj angav hur man skulle agera i samband med ett hot mot folkhälsan. Beredskapsplanen var inte utformad för en utdragen pandemi. Den var inriktad på hur åtgärderna skulle organiseras, men den sa ingenting om hur avdelningarna skulle hantera omfördelningen av personalresurser. Framför allt gjordes ingen rangordnad prioritering av verksamheterna, och det angavs inte hur man skulle hantera flera hot mot folkhälsan samtidigt.

18 ECDC:s personalresurser var stabila under tiden före pandemin. Byrån hade begränsat utrymme för att rekrytera ytterligare personal i samband med krisen och liten kapacitet att hjälpa de medlemsstater som hade störst behov av bistånd (se även punkt 36). Ursprungligen hade den också mycket begränsad kapacitet på områden som matematisk modellering (se punkt 41), vilket gjorde det svårt att reagera snabbt på intressenternas krav.

19 ECDC omstrukturerades i början av 2020, efter en extern utvärdering 2019 som pekade på en överdrivet hierarkisk struktur som inte bidrog till önskvärd flexibilitet⁴. I den [förklarande noten](#) om motiven till omorganisationen betonades dock att det inte kommer att räcka med att förändra ECDC:s struktur för att öka organisationens prestation och effektivitet till önskad nivå (se även punkterna 35–36).

⁴ *Third external evaluation of ECDC (2013-2017)*, sidan 114.

20 ECDC genomförde både händelsebaserad övervakning, för att upptäcka nya sjukdomar och nya utbrott, och indikatorbaserad övervakning för att samla in, övervaka, analysera och tolka strukturerade data (indikatorer) som tagits fram av medlemsstaterna. Myndigheten hade flera it-verktyg på plats för övervakning, anmälan och epidemiologisk omvärldsbevakning (se [ruta 1](#)).

Ruta 1

It-verktyg som ECDC använder för övervakning, anmälan och epidemiologisk omvärldsbevakning

- [Systemet för tidig varning och reaktion](#)⁵ är ett anmälningsverktyg som gör det möjligt för kommissionen, ECDC och de behöriga myndigheterna på nationell nivå att upprätthålla en ständig kommunikation som syftar till beredskap, tidig varning och reaktion.
- Det [europeiska övervakningssystemet \(TESSy\)](#) är det viktigaste verktyget för indikatorbaserad övervakning. Det används för att samla in, analysera och sprida officiella övervakningsdata om infektionssjukdomar.
- [EpiPulse](#), som lanserades 2021, är den övervakningsportal på nätet där europeiska folkhälsomyndigheter kan samla, analysera, dela och diskutera uppgifter om infektionssjukdomar.

21 ECDC stödde redan kapacitetsuppbyggnad genom att anordna utbildningsprogram och workshoppar, [planera simuleringsövningar](#), ge vägledning om reflektioner efter insatser och underlätta samordning och informationsutbyte mellan medlemsstaterna. I oktober 2018 inledde ECDC ett samarbete mellan [EU:s och EES-ländernas nationella tekniska rådgivande grupper för immuniseringsfrågor \(NITAGs\)](#) för att utbyta information och diskutera prioriteringar.

22 Under 2018 lanserade ECDC ett självbedömningsverktyg för beredskap vid hälsokriser som ytterligare en resurs för medlemsstaterna att bedöma sin beredskap inför hot mot folkhälsan. Byrån följde inte upp antalet medlemsstater som använde detta verktyg eller resultaten av eventuella självbedömningar.

⁵ Artikel 18 i [förordning \(EU\) 2022/2371](#).

Åtgärder som EMA nyligen hade vidtagit ökade flexibiliteten i dess insatser med anledning av pandemin

23 EMA påverkades avsevärt av brexit. 2017 hade EMA som förberedelse inför flytten från London till Amsterdam aktiverat en "kontinuitetsplan för beredskapsplanering för brexit" med prioriteringar av verksamheter och arrangemang för att anordna virtuella möten i syfte att göra byrån mer krissäker. EMA:s it-infrastruktur var kompatibel med distansarbete och vetenskapliga möten på distans. Följaktligen hade covid-19-nedstängningen liten inverkan på driftskontinuiteten.

24 Med anledning av brexit ställdes EMA under 2019 inför ett ökat antal uppsägningar (6 % av all personal) och ansökningar om långtidsledighet (cirka 3 % av all personal), vilket ledde till att antalet anställda i aktiv tjänst minskade till strax över vad byrån ansåg sig behöva för att klara att hålla kärnverksamheten i gång på miniminivå. Som en del av brexitplanen hade EMA redan prioriterat ner flera verksamheter.

25 I december 2018 antog EMA en plan med vägledning för sin verksamhet i händelse av nya hälsohot. Planen utarbetades med en influensapandemi i åtanke men var också tillämplig på andra typer av hälsohot. Den gav möjlighet till snabb vetenskaplig rådgivning och påskyndat godkännande av nya behandlingar och vacciner under en pandemi.

26 I oktober 2019 omorganiserade den verkställande direktören EMA och omgrupperade tre avdelningar till en enda avdelning för humanläkemedel samt inrättade fyra arbetsgrupper. Denna nya struktur bidrog till den organisatoriska flexibilitet och samordning som krävdes i samband med en kris.

27 Med stöd av kommissionen hade EMA redan börjat övervaka läkemedelsbrister före pandemin (även om detta ännu inte krävdes formellt). För detta ändamål hade EMA tillsammans med Heads of Medicines Agencies (HMA), ett nätverk bestående av cheferna för de nationella läkemedelsmyndigheterna, inrättat en arbetsgrupp 2016 som år 2019 utfärdade vägledning för upptäckt, anmälan och rapportering om brister.

ECDC och EMA hade gradvis stärkt sina internationella nätverk

28 En viktig funktion för ECDC:s strategiska grupp för hot mot folkhälsan är internationellt samarbete. Detta inbegriper att stärka samarbetet och samordningen mellan ECDC och dess partner i länder utanför EU.

29 ECDC:s viktigaste internationella partner är WHO:s regionkontor för Europa. De två organen undertecknade sitt första avtal 2005, strax efter det att ECDC hade inrättats. Samarbetet stärktes under 2011 genom inrättandet av en ram för tekniskt samarbete, gemensam verksamhet och en gemensam samordningsgrupp. Eftersom uppgifterna och ansvarsområdena för WHO:s regionala kontor överlappar ECDC:s, är ett nära samarbete avgörande för att undvika dubbelarbete.

30 ECDC hade undertecknat avtal om att främja informationsutbyte och samarbete med viktiga partner utanför EU, däribland USA och Kina, 2007. I juni 2019 inrättade byrån ett globalt nätverk av centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar, däribland sju från länder utanför EU (Afrika, Kanada, Västindien, Kina, Israel, Thailand och USA), vilket ytterligare underlättade utbytet av information och expertis under pandemin.

31 EMA är å sin sida grundande medlem av det internationella samarbetsorganet för läkemedelsmyndigheter (ICMRA) och har fungerat som dess ordförande och sekretariat sedan 2019. EMA ska också enligt sin plan för nya hot mot människors hälsa regelbundet samverka med internationella partner som en del av sin rutinmässiga beredskapsverksamhet. Under 2019 hade byrån permanenta sekretessavtal och avtal om ömsesidigt erkännande med viktiga partner såsom [Australien](#), [Kanada](#), [Japan](#), [Schweiz](#), USA och WHO. EMA hade som en förberedelse inför brexit dragit ner på sin internationella samarbetsverksamhet men kunde ändå utnyttja befintliga strukturer och nätverk för att utbyta information och anpassa strategier för godkännande av covid-19-läkemedel.

ECDC:s användbara bidrag hindrades av låg datakvalitet

32 Beslutsfattande på folkhälsoområdet i nödsituationer måste bygga på [korrekta realtidsdata och analyser](#). Genom [beslutet](#) om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som var tillämpligt 2020–2022, fick ECDC ansvar för driften och samordningen av ett nätverk för epidemiologisk övervakning av smittsamma sjukdomar. Den exponentiella spridningen av covid-19-viruset tvingade ECDC att agera skyndsamt och på kort tid anpassa sig till en snabbt föränderlig situation. Vi bedömde om byrån lyckades göra detta och om den fullgjorde sitt uppdrag och sina uppgifter, särskilt när det gäller att införa effektiva beslutsprocesser och organisatoriska arrangemang, snabbt och korrekt bedöma risker, samla in uppgifter av god kvalitet från medlemsstaterna, samordna nätverket och tillhandahålla tydlig, aktuell och relevant riskbedömning och vägledning för både hälsomyndigheter och allmänheten.

ECDC underskattade inledningsvis riskerna och behövde anpassa sin organisationsstruktur

33 En vecka efter det att Kina slagit larm till WHO om ett stort antal fall av lunginflammation med okänt ursprung i Wuhan den 31 december 2019 offentliggjorde ECDC sin [första hotbedömning](#). Eftersom det inte fanns några tecken på överföring från människa till människa och inga fall hade upptäckts utanför Kina bedömde man att sannolikheten för införsel till EU var liten men inte kunde uteslutas. ECDC aktiverade fas 2 (beredskap) i beredskapsplanen, men återgick från den 14 januari under en kort tid till den lägsta fasen (övervakning), då det vid en andra riskbedömning hade konstaterats att det inte fanns några tydliga tecken på varaktig överföring från människa till människa. Men bara en vecka senare aktiverade ECDC nivå 1 i den akuta fasen, och den 31 januari aktiverades den högsta nivån där man låg kvar fram till juni 2022. [Figur 2](#) visar förändringarna av beredskapsnivåerna i kronologisk ordning.

34 Den 14 februari 2020, mindre än en månad före de första nedstängningarna i EU, ansåg ECDC fortfarande att [risken för SARS-CoV-2-infektion för befolkningen i EU/EES och Storbritannien var låg](#). Så sent som i början av mars 2020 bedömde ECDC att risken för EU:s befolkning var låg till måttlig. De flesta nationella centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar, däribland USA:s, underskattade också till en början allvaret med covid-19. I sin snabbriskbedömning som gjordes den [12 mars 2020](#), tre dagar efter det att Italien aviserat en nationell nedstängning, erkände ECDC behovet av "omedelbara riktade åtgärder".

Figur 2 – Tidslinje för ECDC:s åtgärder med anledning av covid-19 och dess hot mot folkhälsan



Källa: Revisionsrätten, på grundval av uppgifter från ECDC.

35 Mellan januari 2020 och juni 2022 innehade elva olika ECDC-tjänstemän funktionen som chef för hanteringen av folkhälsot. Enligt en [rapport som beställts av ECDC](#) ansågs strukturen för att hantera folkhälsot i allmänhet vara ganska ineffektiv och alltför föränderlig. Beredningsplanen gav chefen beslutsbefogenhet. Men i praktiken hade inte chefen denna befogenhet, utan behövde ofta gå igenom hela ledningsgruppen även för operativa beslut, vilket ökade byråkratin och bromsade beslutsfattandet (se även punkt [45](#)).

36 Från och med mars 2020 började pandemin ha en betydande inverkan på ECDC:s övriga uppgifter. Under perioden 2020–2022 arbetade upp till en tredjedel av ECDC:s personal nästan uteslutande med covid-19-frågor. När pandemin nådde sin kulmen 2020 var merparten av byråns vetenskapliga personal involverad i åtgärderna med anledning av covid-19. Till följd av detta måste omkring 35 % av alla uppgifter som hade planerats för 2020 skjutas upp eller ställas in⁶. Det gällde bland annat slutförandet av en optimering av övervakningsplattformar och övervakningsprocesser, ökat samarbete med WHO, flera utbildningsinsatser och förstärkt övervakning av vårdrelaterade infektioner.

Uppgifter från medlemsstaterna som samlades in av ECDC var ofta inte jämförbara

37 I pandemins tidiga skeden uppmanade kommissionen medlemsstaterna att rapportera covid-19-fall genom systemet för tidig varning och reaktion (se [ruta 1](#)). Parallellt uppmanade ECDC medlemsstaterna att rapportera strukturerade fallbaserade uppgifter om nya covid-19-infektioner i TESSy (också i [ruta 1](#)). Datainsamlingen blev en utmanande uppgift när det blev fråga om hundratusentals fall då pandemin nådde sin kulmen. Medlemsstaternas system var ofta inte kompatibla med den automatiska överföringen av uppgifter till TESSy, vilket gjorde processen arbetsintensiv.

38 ECDC:s övervakning av pandemin baserades till en början främst på antalet infektioner, sjukhusinläggningar och dödsfall som rapporterats av medlemsstaterna. I takt med att pandemin utvecklades behövde rapporteringsinstruktionerna och datafälten ändras ofta, vilket innebar en ytterligare börda för medlemsstaterna. Några av de viktigaste ändringarna var införandet av rapportering om tester, virusvarianter av särskild betydelse och vaccinationer.

⁶ ECDC:s konsoliderade årliga verksamhetsrapport för 2020, s. 3.

39 På grund av nationella metodologiska skillnader i klassificeringen av "dödsorsaker" och beräkningen av covid-19-fall (vilket ledde till både under- och överrapportering) var uppgifterna ofta inte jämförbara. Vissa länder registrerade alla dödsfall där covid-19 kan ha varit en faktor som faktiskt orsakade av covid-19, utan att kräva laborietester, medan andra krävde ett positivt testresultat för att dödsfall skulle tillskrivas covid-19. Kvalitetsproblem i samband med covid-19-statistik nämndes också i bilaga V till vår [särskilda rapport 26/2022](#).

40 När det gäller fullständighet⁷, korrekthet och jämförbarhet, varierade kvaliteten på de uppgifter som lämnades in via TESSy avsevärt, både mellan medlemsstater och mellan olika variabler. ECDC konstaterade att vissa länder hade underrapporterat antalet infektioner och dödsfall betydligt, medan andra inte hade rapporterat i tid om någon av de ytterligare variabler som ECDC begärt. En orsak till dessa skillnader var att de nationella systemen inte alls var integrerade med EU:s system, och en annan var den stora arbetsbördan för nationella och regionala myndigheter i samband med pandemins toppar. ECDC kompletterade sina uppgifter genom att hämta information från officiella nationella datakällor.

41 Den 13 oktober 2020 gav rådet ECDC i uppdrag att tillhandahålla [uppgifter](#) om befolkningsstorlek, sjukhusvistelser, intagning på intensivvårdsavdelning och dödlighet, om möjligt på veckobasis. Mellan den 16 oktober 2020 och den 1 februari 2022 offentliggjorde ECDC varje vecka färgkodade kartor för att följa denna [rekommendation](#). Eftersom medlemsstaterna hade mycket olika teststrategier och inte alltid strikt följde [ECDC:s definition av dödsfall på grund av covid-19 och fall av covid-19](#) var infektionstakterna inte jämförbara, vilket undergrävde färgkodningens giltighet och tvingade ECDC att lägga till flera ansvarsfriskrivningar. Detta gjorde ECDC:s kartor mindre användbara, och de flesta EU-medlemsstater använde dem inte för sitt beslutsfattande. ECDC utvecklade dessutom [matematiska modeller](#) för att förutse pandemins utveckling.

⁷ Se punkt 5 i ECDC:s veckovisa övervakningsrapporter.

42 Trots att tidigare erfarenheter visar att daglig räkning av antalet fall eller dödsfall kan ha en kontraproduktiv effekt på övervakningen av en framväxande epidemi baserades covid-19-rapporteringen på rapportering av bekräftade fall, siffror som i hög grad var beroende av de teststrategier som användes. Dessa strategier varierade avsevärt både mellan medlemsstaterna och över tid. I begränsad utsträckning användes riktade representativa övervakningsstrategier som kan ge mer tillförlitlig information om trender, såsom så kallad "utökad övervakning" (övervakning av sjukdomsfrekvensen genom regelbundna rapporter från ett mindre antal läkare, laboratorier och folkhälsoinstanser) och analys av viruskoncentrationer i avloppsvatten.

ECDC utfärdade användbara riskbedömningar, vägledning och information till allmänheten, men det ledde inte till ett samordnat agerande från EU:s sida

43 ECDC uppdaterade sina riskbedömningar (se punkt 33) nästan var tionde dag under första kvartalet 2020 och därefter varje månad. Mellan juli 2020 och november 2021 offentliggjorde byrån veckovisa övervakningsrapporter och översikter över utvecklingen av den epidemiologiska situationen per land.

44 I februari 2020 började ECDC utfärda icke-bindande vägledning till hälso- och sjukvårdspersonal om hanteringen av covid-19-patienter. Under pandemin utfärdade och uppdaterade kommissionen regelbundet vägledning om åtgärder för att förhindra spridning av covid-19 (kontaktspårning, isolering, skydd av utsatta personer, försiktighetsåtgärder i samband med resor osv.). Rese- och arbetsrelaterad vägledning utfärdades i samarbete med andra EU-byråer (Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet, Europeiska sjösäkerhetsbyrån, Europeiska unionens järnvägsbyrå och Europeiska arbetsmiljöbyrån) eller med WHO. ECDC hjälpte också medlemsstaterna att genomföra utvärderingar och reflektioner under eller efter insatser och utvecklade onlinekurser om covid-19.

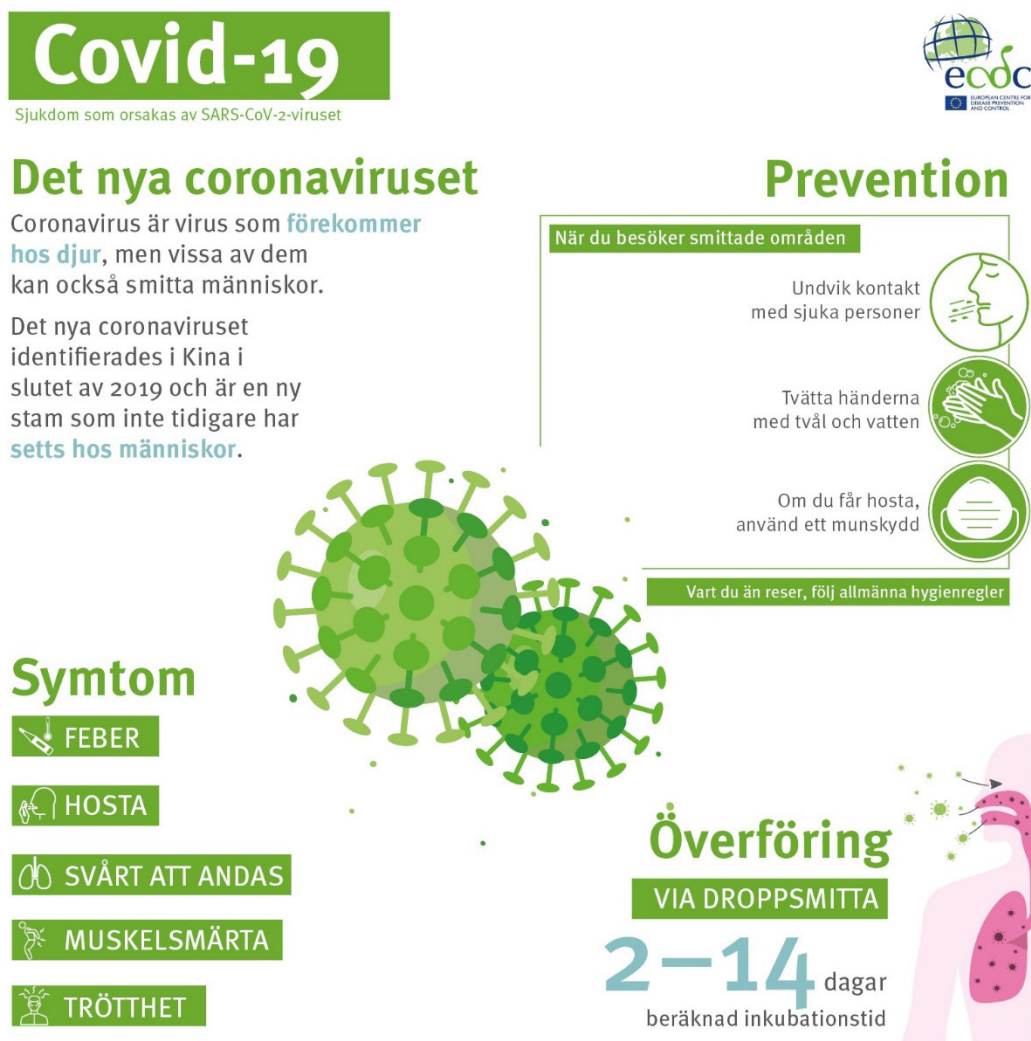
45 I sina riskbedömnings- och vägledningsdokument presenterade ECDC åtgärdsalternativ som medlemsstaterna kunde välja bland. De flesta av de experter som vi intervjuade ansåg att ECDC:s vägledning var mycket användbar, särskilt för länder med mindre vetenskaplig kapacitet. Vissa ansåg dock att vägledningen inte alltid kom i rätt tid, särskilt under pandemins tidiga skeden, eller inte var tillräckligt exakt för att leda till konkreta åtgärder. Vägledning om viktiga frågor såsom munskydd och kontaktspårning kom först i slutet av den första vågen (april–maj 2020) efter att flera medlemsstater redan hade utfärdat sina egna riktlinjer, vilket ledde till en risk för dubbelarbete och olikartade råd.

46 I sin snabbriskbedömning från juli 2020 och ytterligare [resevägledning](#) som utfärdades i mars 2021 uppgav ECDC att man inte betraktade [reserestriktioner](#) inom och till Schengenområdet som ett effektivt sätt att minska överföringen. De flesta EU-medlemsstater fortsatte dock att införa olika typer av restriktioner av den fria rörligheten för medborgare, enligt de [villkor som överenskommit i rådet](#).

47 Förutom att utfärda vägledningsdokument gav ECDC:s experter [stöd på plats i Italien](#) och Grekland, där de granskade den epidemiologiska situationen och stödde utvecklingen av övervakning, förebyggande och kontroll av infektioner samt riskkommunikation. Byrån hade inte kapacitet att erbjuda denna sakkunskap till alla länder. Några av de medlemsstater som vi intervjuade uppgav att de hade liknande behov och hade velat ha mer hjälp från ECDC.

48 ECDC offentliggjorde det mesta av sina resultat men riktade sig inte direkt till allmänheten, utan såg hälso- och sjukvårdspersonal och beslutsfattare som sina viktigaste intressenter. I ECDC:s kommunikationspolicy för 2022–2027 nämns EU-medborgarna uttryckligen som en målgrupp. ECDC offentliggjorde redan 2020 en serie infografik om covid-19 (se exempel i [figur 3](#)) och annat medieinnehåll tillgängligt för en bredare publik.

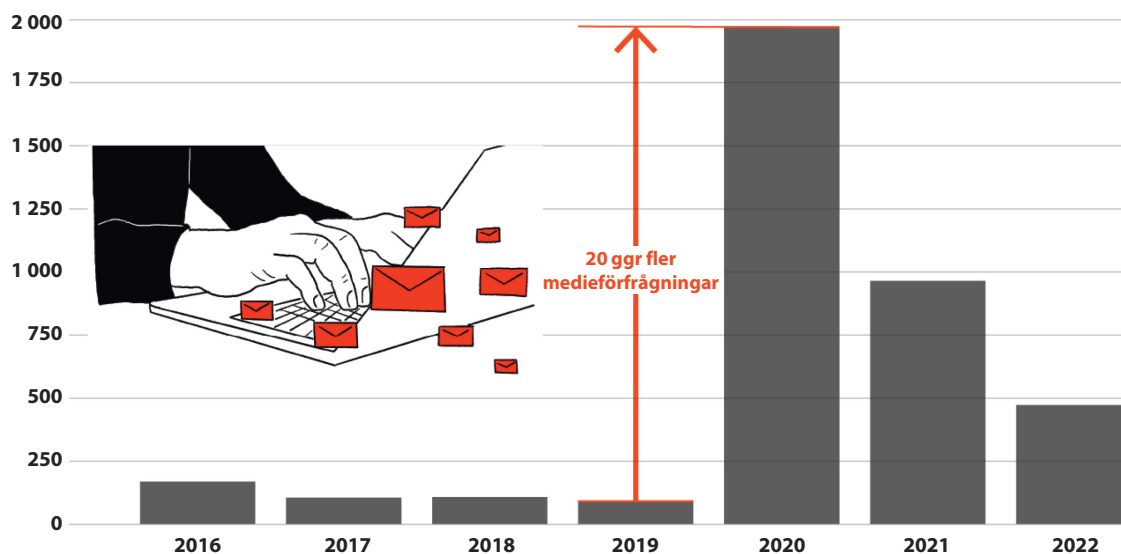
Figur 3 – ECDC:s infografik offentliggjord den 26 februari 2020



Källa: ECDC.

49 ECDC tog emot 20 gånger så många medieförfrågningar under 2020 som under 2019 (se [figur 4](#)). De flesta av ECDC:s publikationer under pandemin riktade sig dock till folkhälsomyndigheter och var skrivna på en tekniska engelska som det var svårt för icke-expertter att förstå.

Figur 4 – Antal medieförfrågningar som togs emot av ECDC



Källa: Revisionsrätten, på grundval av ECDC:s konsoliderade årliga verksamhetsrapport för 2022.

EMA snabbade på förfarandena för covid-19-produkter, men den information som kommunicerades var inte alltid lättåtkomlig

50 Vi bedömde om EMA antog ändamålsenliga krisförfaranden, särskilt för att påskynda godkännandet av covid-19-produkter. EMA behövde mildra pandemins inverkan på godkännandet av och tillgången till läkemedel och samtidigt utöka farmakovigilansen med avseende på covid-19-produkter. Vi bedömde också om EMA tillhandahöll transparent och lättillgänglig information till allmänheten och vidareutvecklade sitt internationella samarbete. I *bilaga I* visas en tidslinje över EMA:s insatser med anledning av pandemin.

EMA införde lämpliga krisförfaranden

Löpande granskningar påskyndade tillståndsförfarandet men var samtidigt mycket resurskrävande

51 Vi använde både offentliggjorda och konfidentiella handlingar för att undersöka om EMA i samband med effektiviseringen av godkännandet av covid-19-vacciner (inklusive påfyllnadsdoser) och covid-19-behandlingar följde ICMRA-principerna liksom sina egna interna förfaranden och riktlinjer korrekt. Vi bedömde inte soliditeten i EMA:s vetenskapliga utvärderingar.

52 Alla covid-19-vacciner och de flesta covid-19-behandlingar i EU godkändes enligt det [centraliserade förfarandet](#). Många beviljades villkorligt godkännande för försäljning som gäller i hela EES i ett år och kan förnyas årligen⁸. De kan omvandlas till standardgodkännanden när innehavaren uppfyller vissa särskilda skyldigheter. Storbritannien och USA har ett annat alternativ, nämligen tillstånd för användning i nödsituationer. Sådana tillstånd gör det möjligt att snabbare godkänna vissa behandlingar för vilka det finns indikationer på möjlig effekt mot covid-19, men inte tillräckliga data för ett villkorligt godkännande.

53 Så snart pandemins fulla omfattning stod klar prioriterade EMA all verksamhet med anknytning till covid-19. Den inrättade också en arbetsgrupp för covid-19-pandemin i mars 2020. Under pandemins tidiga skeden [agerade EMA proaktivt genom att kontakta potentiella utvecklare av vacciner och behandlingar mot covid-19](#) och vidtog åtgärder för att påskynda godkännandet av dessa (se [ruta 2](#)). Dessutom [ändrade kommissionen reglerna](#) för ändringar av villkoren för godkännande för försäljning för att göra det lättare att anpassa covid-19-vacciner till nya virusvarianter.

⁸ Artikel 14.7 i [förordning \(EG\) nr 726/2004](#) och artikel 6.1 i [förordning \(EG\) nr 507/2006](#).

Ruta 2

Åtgärder som EMA vidtog för att påskynda utvecklingen och godkännandet av vacciner och behandlingar mot covid-19

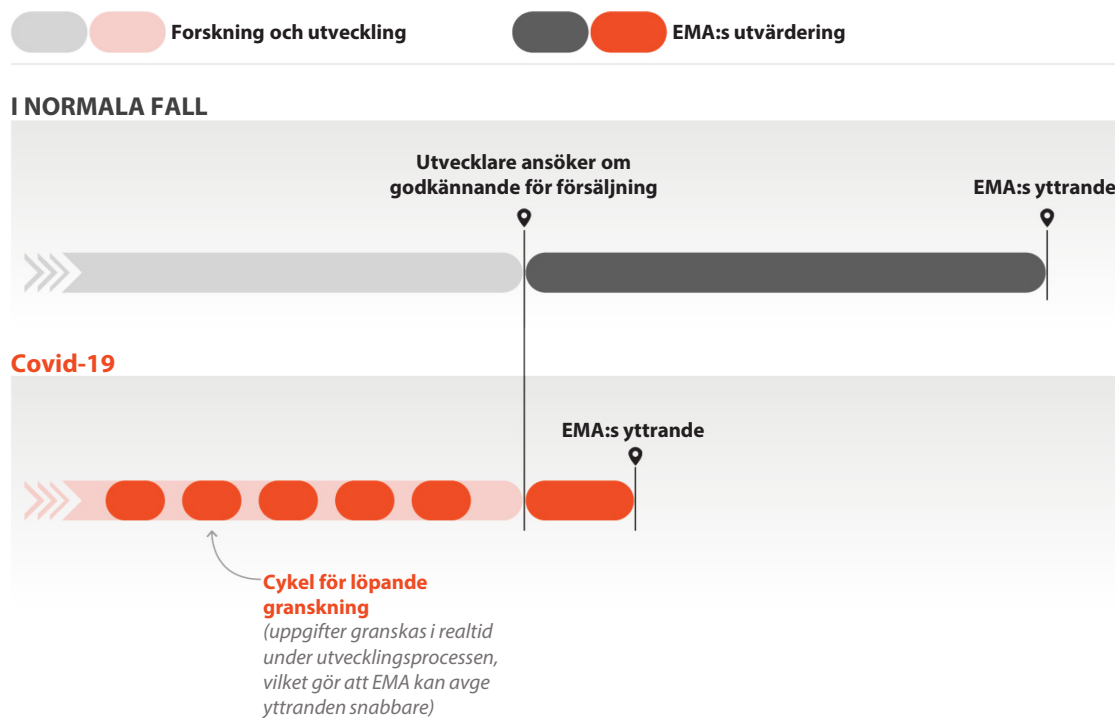
- EMA utfärdade tillsammans med kommissionen och cheferna för läkemedelsmyndigheterna den 28 maj 2020 en covid-19-kontinuitetsplan för det europeiska nätverket för läkemedelstillsyn⁹. Planen gav vägledning för hanteringen av både covid-19-förfaranden och icke-covid-19-förfaranden, där det tydligt angavs att covid-19-förfaranden alltid skulle prioriteras.
- EMA kom överens med andra internationella tillsynsmyndigheter för läkemedel om de viktigaste principerna för utformningen av prövningar av covid-19-vacciner inom ramen för ICMRA (juli 2020).
- EMA utfärdade riktlinjer om godkännande av covid-19-vaccin (*EMA considerations on COVID-19 vaccine approval*) i november 2020.
- EMA anordnade virtuella möten före ingivande av ansökan och gav snabb formell (icke-bindande) vetenskaplig rådgivning till potentiella sökande – utan kostnad för covid-19-produkter. Utvecklare bad också ofta EMA om informella råd.
- EMA använde ”löpande granskningar” för att skynda på förfarandet såsom föreskrivs i planen för nya hot mot människors hälsa.
- EMA godtog att **resultat från kliniska prövningar som omfattade en period på mindre än två månader efter vaccination användes som grund för ett initialt godkännande för försäljning**, under förutsättning att uppföljande uppgifter måste lämnas omedelbart efter godkännandet.
- EMA förkortade utvärderingstiden för pediatrika prövningsprogram.
- EMA ökade användningen av multinationella bedömningsteam.

54 Alla godkända covid-19-vacciner och de flesta covid-19-behandlingar bedömdes genom ett förfarande med löpande granskning, vilket gjorde att EMA kunde bedöma data från pågående studier så snart de blev tillgängliga i stället för att vänta på att de skulle valideras genom sakkunnigbedömning (se **figur 5**). De viktigaste kriterierna för att få använda sig av löpande granskning var följande:

- Den produkt som granskas måste vara av strategisk betydelse i samband med pandemin.
- Produktdokumentationen och planen för tillverkning måste ha tillräcklig mognadsgrad för att en ansökan om (villkorligt) godkännande för försäljning ska kunna förväntas inom högst fyra månader.

⁹ EMA/199630/2020.

Figur 5 – Standardbedömning jämfört med löpande granskning



Källa: Revisionsrätten, på grundval av uppgifter från EMA.

55 EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) utser normalt tre av sina ledamöter till rapportör, medrapportör respektive sakkunniggranskare för varje ansökan om godkännande. För att frigöra resurser beslutade EMA 2021 att inte längre utse en sakkunniggranskare. Under pandemin fick EMA allt svårare att hitta (med)rapportörer på grund av arbetsbördan i samband med de löpande granskningarna och det begränsade antalet nationella behöriga myndigheter med nödvändig sakkunskap. Synpunkter från intressenter har visat att den arbetsbörda som följde med de löpande granskningarna var svår att planera och ohållbar.

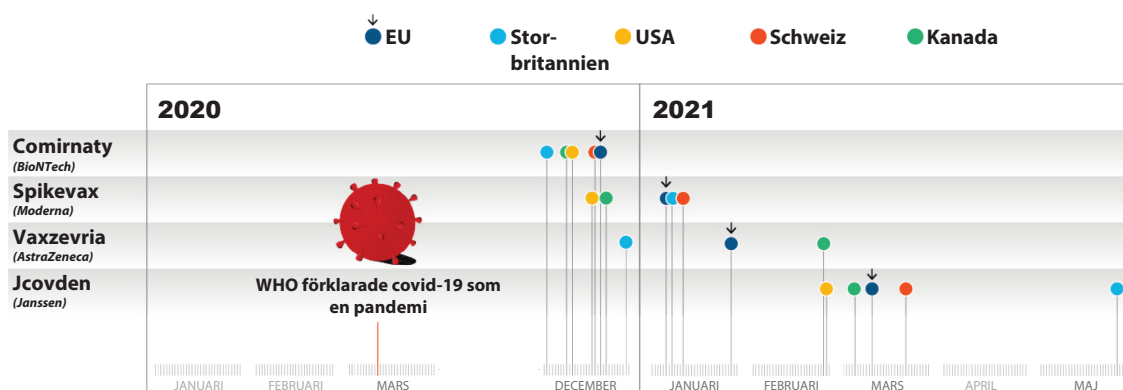
56 Under pandemin ingick EMA dessutom tillfälliga bilaterala sekretessavtal om vacciner och behandlingar mot covid-19 med 14 nationella tillsynsmyndigheter utanför EU. I december 2020 lanserade EMA initiativet "OPEN", ett pilotprojekt inom vilket tillsynsmyndigheter från Australien, Kanada, Japan, Schweiz och WHO genomför nästan parallella granskningar av vissa nya läkemedel och utbyter resultat och rapporter om produktbedömningar, vilket påskyndar både de lagstadgade beslutsförfarandena och tillgången till läkemedel i låg- och medelinkomstländer.

57 Vissa företrädare för hälsomyndigheter som vi intervjuade angav att löpande granskningar fortsatte att användas för covid-19-produkter även efter det att behovet av nya vacciner och behandlingar hade minskat. De nämnde att EMA:s arbetsgrupp för covid-19-pandemin hade gått med på att använda löpande granskning även för covid-19-produkter som inte motiverade ett sådant resursintensivt förfarande.

58 EMA:s råd när det gäller utvecklingen av covid-19-vaccin följde WHO:s och ICMRA:s riktlinjer, med "covid-19 av alla allvarlighetsgrader" som det primära effektmåttet (resultat av intresse) för kliniska prövningar. Vid testning av vaccin bedöms effekten genom att antalet personer som utvecklar resultat av intresse i den vaccinerade gruppen jämförs med antalet i placebogruppen under observationsperioden. Detta är standardmetoden för att bedöma ett vaccins effekt och observationsperioden var ungefär två månader. Senare uppgifter visade att effekten mot infektion var betydligt lägre när den mättes över en längre period, särskilt när det gällde nya varianter, men skyddet mot allvarlig sjukdom varade längre.

59 Nästan alla utvecklare av covid-19-vacciner ansökte först om godkännande från en tillsynsmyndighet utanför EU, men de flesta ansökte också om godkännande i EU några dagar eller veckor senare. Tidsåtgången för EU:s godkännandeförfarande var i stort sett densamma som i USA och Storbritannien. Till följd av detta godkändes de flesta covid-19-vacciner för försäljning i EU antingen före eller inom några dagar eller veckor efter det första godkännandet i en jurisdiktion utanför EU (se [figur 6](#)). Tiden mellan inlämnandet av en formell ansökan och EMA:s yttrande var mycket kortare än för andra nya vacciner.

Figur 6 – Datum för första godkännande av covid-19-vacciner



Källa: Revisionsrätten, på grundval av webbplatserna för EMA, Storbritanniens regering, USA:s Food and Drug Administration, Swissmedic och Health Canada.

60 EMA rekommenderar läkemedel vars nytta är större än riskerna för den totala målpopulationen. EMA ansåg att nytta/risikförhållandet för alla covid-19-vacciner som bedömdes under perioden 2020–2023 var positivt. I sina bedömningar nämnde EMA den begränsade tillgången till behandlingar, sjukdomens allvarlighetsgrad och vaccinerens effekt på 70–95 % som skäl till att avge ett positivt yttrande, även om skyddets varaktighet och effekt mot överföring fortfarande var oklar. Alla covid-19-vacciner rekommenderades enhälligt. Kommissionens beslut om godkännande av ett visst vaccin eller en viss behandling fattades alltid inom bara några dagar från EMA:s rekommendation – ibland samma dag.

61 Vi konstaterade att EMA, i enlighet med sin plan för nya hot mot människors hälsa, använde löpande granskningar för att påskynda bedömningen av covid-19-produkter. Kommissionen skulle dock ha kunnat tillämpa detta tillvägagångssätt mer selektivt. Vi kontrollerade också om, men hittade inga belägg för att, EMA:s bedömningar på något konkret sätt avvek från de riktlinjer som EMA och ICMRA hade utvecklat för covid-19-vacciner, eller från de allmänt överenskomna förfarandena för läkemedelsbedömning.

EMA försökte främja kliniska prövningar inom EU men tvingades till stor del förlita sig på prövningar utanför EU

62 Kliniska prövningar godkänns inte av EMA utan av nationella tillsynsmyndigheter. EMA:s bedömning av nya produkters effekt och säkerhet bygger på de rapporter som utvecklarna lämnat in om både icke-kliniska och kliniska prövningar. För att kontrollera att kliniska prövningar har genomförts och rapporterats korrekt förlitar sig EMA på inspektioner av god klinisk sed som utförs av nationella behöriga myndigheter och eventuell stödande information från sina internationella partner. Nationella behöriga myndigheter från EU-länderna kan utföra inspektioner av god klinisk sed var som helst i världen, och andra former av tillsyn kan i huvudsak utövas av lokala myndigheter. Eftersom de viktigaste kliniska prövningarna av covid-19-vacciner huvudsakligen genomfördes utanför EU godkändes de endast av myndigheter utanför EU.

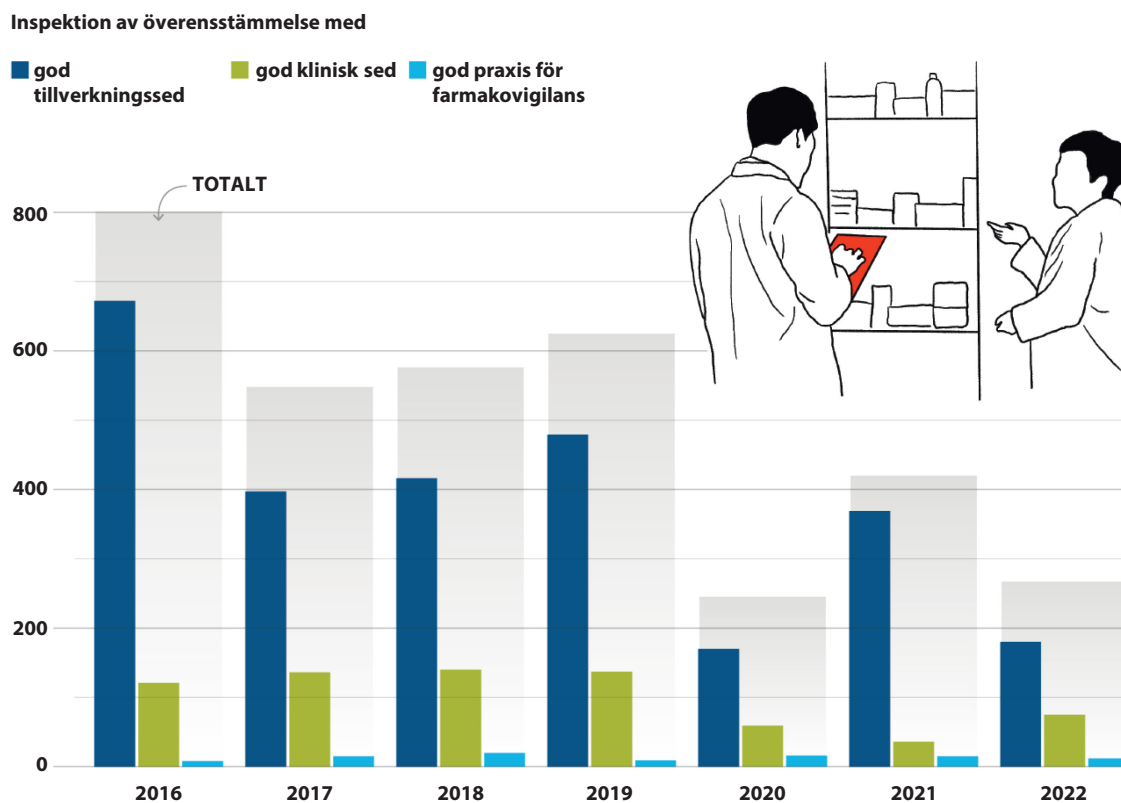
63 För att ge tillräckligt underlag för entydiga rekommendationer behöver kliniska prövningar involvera många deltagare. I mars 2020 [främjade EMA proaktivt en sammanslagning av EU:s forskningsresurser i storskaliga kliniska multicenterprövningar av covid-19-behandlingar](#). Detta var föga framgångsrikt. Nästan alla storskaliga kliniska prövningar av covid-19-vacciner genomfördes utanför EU.

EMA begränsade pandemins inverkan på godkännandet av och tillgången till läkemedel

64 Det europeiska nätverket för läkemedelstillsyns covid-19-kontinuitetsplan innehöll en rad principer för hanteringen av regleringsförfaranden under pandemin som syftade till att undvika eller begränsa förseningar i godkännandet av nya läkemedel och/eller att undvika avbrott i försörjningen av både covid-19-läkemedel och icke-covid-19-läkemedel. [Kommissionen, EMA och cheferna för läkemedelsmyndigheterna enades också om att viss flexibilitet i regelverket skulle tillämpas från och med april 2020 med avseende på kliniska prövningar, inspektioner på distans och förlängning av giltigheten för intyg om god praxis.](#)

65 Ansvar för att utföra inspektioner ligger hos de nationella behöriga myndigheterna. EMA:s kommittéer kan begära inspektioner och EMA samordnar inspektioner som rör centraliserade förfaranden. Under pandemin gjordes ofta efterlevnadskontroller på distans. Antalet inspektioner av god klinisk sed och god tillverkningsmedel minskade på grund av reserestriktioner och säkerhetsrestriktioner (se [figur 7](#)), medan inspektionerna av god praxis för farmakovigilans låg kvar på samma nivåer som före pandemin. Detta ökade eftersläpningen i inspektionerna för alla produkter.

Figur 7 – Antal inspektioner som begärdes i samband med centraliserade godkännandeförfaranden, 2016–2022



Källa: Revisionsrätten, på grundval av uppgifter från EMA:s årliga verksamhetsrapporter 2020–2022.

EMA utökade sin farmakovigilans av covid-19-produkter

66 Eftersom mindre vanliga biverkningar kan framkomma först när ett läkemedel har använts under lång tid och av många människor fortsätter EMA att övervaka säkerheten hos godkända produkter. Eftersom man förutsåg ett framtida behov av att bedöma eventuella orsakssamband mellan covid-19-vacciner och vissa biverkningar beställde EMA i maj 2020 oberoende forskning som en förberedelse för [observationsstudier av vacciner](#), och det europeiska nätverket för läkemedelstillsyn utfärdade en plan för farmakovigilans.

67 För det ursprungliga godkännandet krävde EMA säkerhetsuppföljning efter vaccination i form av kliniska prövningar som omfattade flera tusen vaccinerade i minst sex veckor efter vaccinationen. Uppgifter på populationsnivå ger ytterligare bevis efter godkännandet. Nya biverkningar, varav vissa "vanliga" eller "mycket vanliga", upptäcktes efter det att ett villkorligt godkännande för försäljning hade beviljats. Alla covid-19-produkter, liksom alla nya produkter, fanns med på förteckningen över humanläkemedel som var föremål för ytterligare övervakning. EMA stöder medlemsstaterna genom att driva och underhålla it-system för farmakovigilans, såsom EudraVigilance-systemet för hantering och analys av information om misstänkta biverkningar av läkemedel.

68 Hälso- och sjukvårdspersonal och konsumenter kan rapportera misstänkta biverkningar till de nationella behöriga myndigheterna via en webbaserad applikation. Dessa register omvandlas sedan till enskilda fallrapporter. Under 2021 hanterade EMA 1,68 miljoner sådana rapporter om covid-19-vacciner (48 % av totalt 3,5 miljoner). År 2022 var motsvarande siffra 1,14 miljoner rapporter (39 % av 2,9 miljoner) och 2023 0,22 miljoner (11 % av 1,9 miljoner)¹⁰. Fallrapporterna sammanställs och kombineras med information från andra källor som underlag för "säkerhetssignaler" om sådant som EMA behöver utreda ytterligare.

69 EMA skyndade på tidsplanen för bedömningen av säkerhetssignaler som rörde covid-19-vacciner. I samtliga fall drog EMA slutsatsen att fördelarna fortfarande uppvägs av riskerna. I de flesta fall rekommenderade kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) att produktinformationen och/eller riskhanteringsplanen skulle uppdateras.

70 Av de 135 förfaranden för säkerhetssignaler som PRAC bedömde under 2021–2022 rörde 34 (25 %) covid-19-vacciner. Dessa förfaranden påskyndades. 15 signalförfaranden ledde till att produktinformationen uppdaterades. En stor majoritet (tolv av 15 fall) av de nya biverkningarna i signalförfaranden upptäcktes och bedömdes redan under det första året efter godkännandet. I andra fall (tre av 15) tog det mer än ett år från vaccinets godkännande att samla in nödvändiga bevis för att dra slutsatsen i ett signalförfarande att en specifik oönskad händelse skulle tas upp som en biverkning i produktinformationen.

¹⁰ Årsrapporterna om EudraVigilance för 2021, 2022 och 2023.

71 Eftersom [vaccinernas skydd verkade avta över tid](#), och med tanke på uppkomsten av [nya oroande varianter, som delta och omikron](#), var det viktigt att övervaka vaccineffektiviteten noga. [Bilaga II](#) visar hur de båda byråerna har fortsatt att övervaka vacciner och vaccinationstäckning. På deras respektive webbplatser finns länkar till många studier om effekt, säkerhet och verklig effektivitet, vilket är till hjälp för vetenskapliga experter. Dessa studier sammanfattas dock inte i någon översikt, vilket hade gjort det enklare för patienter och beslutsfattare.

EMA bidrog till att motverka brist på läkemedel under pandemin

72 Under pandemin ställdes EU inför brist på läkemedel, särskilt sådana som används inom intensivvård. Orsakerna var ökad efterfrågan, nedstängningarna och de exportrestriktioner som införts av Indien och Kina, två stora leverantörer av läkemedel och deras beståndsdelar.

73 År 2020 inrättade EMA och kommissionen EU:s verkställande styrgrupp för läkemedelsbrist och läkemedels säkerhet samt ett system med gemensamma kontaktpunkter för industrin för att underlätta kommunikationen mellan EMA och innehavare av godkännande för försäljning. I början av 2022 formaliserades och stärktes EMA:s roll i att hantera brister genom dess utvidgade mandat (se punkt [84](#)). Vi bad om återkoppling från ledamöter i EMA:s kommittéer och styrelse om hur EMA presterat under pandemin. Många gav höga betyg, men åsikterna var något mindre positiva till byråns hantering av brister, ett område där den har begränsade befogenheter.

EMA gjorde ytterligare insatser för att förbättra öppenheten, men den information som kommunicerades var inte alltid lättåtkomlig för allmänheten

74 Från 2021 och fram till första halvåret 2023 höll EMA regelbundna presskonferenser om covid-19 och andra hot mot folkhälsan. EMA anordnade också fyra möten med intressenter mellan november 2020 och november 2021 för att förklara godkännandeförfarandet, sina rekommendationer och säkerhetsövervakningen av covid-19-vacciner.

75 Tidigt under pandemin började EMA ge folkhälsoråd och publicera uttalanden, vägledning och rekommendationer om användningen av covid-19-produkter. EMA och ECDC gjorde också flera gemensamma uttalanden om påfyllnadsdoser på uppmaning från intressenter. Några av de företrädare för medlemsstaterna som vi intervjuade ansåg dock att EMA borde ha begränsat sig till sin roll som tillsynsmyndighet och avstått från att ge råd om användningen av produkter, vilket inte uttryckligen ingick i dess mandat.

76 EMA har ambitionen att offentliggöra ett offentligt europeiskt utredningsprotokoll inom sju dagar efter varje beslut om godkännande av en covid-19-produkt, liksom en riskhanteringsplan, protokoll och offentliga sammanfattningar av resultaten av obligatoriska säkerhetsstudier av godkända produkter, slutsatser av bedömningar, rekommendationer, yttranden och godkännanden samt beslut som fattats av EMA:s vetenskapliga kommittéer. Vi jämförde de offentliga och de interna versionerna av offentliga bedömningsrapporter och fann inga väsentliga utelämnanden av information av allmänt intresse om de berörda vaccinernas säkerhet och effekt.

77 EMA bedömer alla uppgifter som lämnas in efter det ursprungliga godkännandet av en produkt och offentliggör ett nytt offentligt utredningsprotokoll om den anser att informationen är av allmänt intresse. All ytterligare information som inte offentliggjorts kan begäras genom förfaranden för tillgång till handlingar.

78 Även om EMA lägger upp mycket information som är tillgänglig för allmänheten och har ett separat avsnitt om covid-19 på sin webbplats, är det fortfarande svårt för intresserade icke-expertter eller icke-engelsktalande att hitta relevant information på EMA:s webbplats – till exempel om eventuella analyser som gjorts uppdelade efter befolkningsgrupper.

Kommissionens insatser för att åtgärda vissa av de brister som den identifierat har haft begränsad framgång

79 Vi bedömde om kommissionen, ECDC och EMA på lämpligt sätt har dragit lärdom av pandemin för att förbättra beredskapen inför framtida pandemier.

80 Utifrån de första lärdomarna från pandemins initiala fas tog kommissionen flera initiativ som påverkade ECDC:s och EMA:s mandat:

- I syfte att bygga upp en europeisk hälsounion lade kommissionen i november 2020 fram en rad förslag till en förordning, om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som också skulle ändra EMA:s och ECDC:s förordningar (se punkt **84** respektive **88–90**). Att det var bråttom att lagstifta gjorde att inget av dessa förslag baserades på en formell konsekvensbedömning, och ECDC rådfrågades endast som allra hastigast.
- I september 2021 inrättade kommissionen Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) som ett nytt generaldirektorat. Heras uppdrag är att förbättra EU:s beredskap för och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
- I april 2023 antog kommissionen ett förslag till reform av EU:s läkemedelslagstiftning, vilket inbegrep ytterligare väsentliga ändringar av EMA-förordningen. När revisionen genomfördes hade förslaget ännu inte antagits av medlagstiftarna.

Hera inrättades för att fylla luckor i EU:s operativa struktur, och dess mandat överlappar delvis ECDC:s och EMA:s mandat

81 Kommissionen beslutade att inrätta Hera eftersom EU saknade en mekanism för att se till att läkemedel, vacciner och andra medicinska motåtgärder – t.ex. handskar och munskydd – utvecklas, produceras och distribueras när en nödsituation uppstår. Av brådskande skäl baserades beslutet inte på en konsekvensbedömning. Det har därmed inte visats att inrättandet av ett nytt generaldirektorat vid kommissionen var en bättre lösning än att exempelvis inrätta en ny byrå eller tilldela ytterligare ansvarsområden till befintliga strukturer som ECDC, EMA eller GD Hälsa och livsmedelssäkerhet. Enligt inrättandebeslutet krävs att en grundlig översyn av Hera görs senast 2025. Europaparlamentet välkomnade inrättandet av Hera, men betonade också att Hera borde bli en oberoende EU-byrå med tillräcklig finansiering och ökad öppenhet och demokratisk kontroll. Parlamentet erinrade också om att kommissionen ”ska göra [...] en bedömning av behovet av att inrätta Hera som en särskild enhet” före utgången av december 2024¹¹.

¹¹ Punkt 76 i Europaparlamentets resolution av den 12 juli 2023.

82 De flesta intressenter uttryckte oro över att Heras mandat kan överlappa ECDC:s och leda till dubbla förfrågningar till medlemsstaterna. Vår analys visade att både ECDC och Hera arbetar med övervakning av infektionssjukdomar. I Heras mandat ingår att förbereda EU för gränsöverskridande hälsohot på området medicinska motåtgärder, vilket ofta kräver nära samarbete med ECDC och EMA. De tre organen har olika roller, men vissa aspekter av deras ansvarsområden och verksamhet överlappar varandra, vilket gör det nödvändigt att de utbyter information för att undvika dubbelarbete när det gäller insamling av information. Hera undertecknade den 14 mars 2023 ett icke-bindande samarbetsavtal med både ECDC och EMA. Avtalstexten är dock vag, och många frågor kräver ytterligare förtydliganden.

EMA:s mandat förlängdes från mars 2022, och ytterligare ändringar planeras

83 I oktober 2021 presenterade EMA några tidiga lärdomar från covid-19-pandemin för sin styrelse. [En omfattande rapport](#) offentliggjordes i december 2023. I början av 2022 utfärdade EMA en mellanliggande uppdatering av planen för nya hot mot människors hälsa och anpassade den till den ändrade EMA-förordningen och kommissionens förslag till ändring av förordningen om gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

84 [Förordning \(EU\) 2022/123](#) som utökade EMA:s mandat antogs i januari 2022 och trädde i kraft i mars 2022. Genom förordningen fastställdes särskilda uppgifter för EMA i samband med hot mot folkhälsan, och EMA beviljades 61 nya tjänster under 2021 och ytterligare 43 tjänster under 2023–2025, vilket innebär totalt 980 tjänster. De viktigaste förändringarna var följande:

- Inrättandet av en permanent krisarbetsgrupp som ska ta över verksamheten i arbetsgruppen för covid-19-pandemin. Den nya arbetsgruppen inledde sin verksamhet den 22 april 2022 och förväntas spela en nyckelroll i hanteringen av framtida nödsituationer.
- EMA fick det officiella ansvaret för att övervaka och minska bristen på kritiska läkemedel och har liknande ansvar när det gäller medicintekniska produkter under en kris.

85 Förslaget om att ändra EU:s läkemedelslagstiftning offentliggjordes efter vissa förseningar i april 2023. Flera av ändringsförslagen byggde på lärdomarna från covid-19-pandemin:

- Kortare tid mellan ansökningar och beviljande av godkännanden för försäljning för alla nya läkemedel.
- Löpande granskning av innovativa läkemedel för att påskynda godkännandeförfarandet (se punkterna [54–57](#)).
- Möjlighet att bevilja tillfälliga nödgodkännanden för försäljning i samband med hot mot folkhälsan, som ett mer flexibelt instrument utöver villkorliga godkännanden för försäljning (se punkt [52](#)).
- Åtgärder för att förbättra försörjningstryggheten för läkemedel ska vidtas löpande (inte bara under kriser).

86 I januari 2022 inledde kommissionen, tillsammans med cheferna för läkemedelsmyndigheterna och EMA, [ACT-EU-initiativet för att påskynda kliniska prövningar i EU](#). I initiativet, som är ett svar på EMA:s rekommendation från mars 2020 (se punkt [63](#)), beskrivs tio prioriterade åtgärder som ska förändra de kliniska prövningarna i EU¹². Covid-19-pandemin klargjorde att för att undvika fragmentering behövdes ett snabbare och stabilare förfarande för medlemsstaternas samordnade godkännande av multinationella kliniska prövningar¹³.

ECDC:s mandat har förtydligats och stärkts

87 I McKinseys *Strategic and performance analysis of ECDC response to the COVID-19 pandemic* från 2020 efterlystes en bredare tolkning av ECDC:s mandat, en större träffsäkerhet i prioriteringar och resursfördelning samt mer åtgärdsinriktade riktlinjer i rätt tid. Dessa slutsatser överensstämmer med våra iakttagelser (se punkterna [17](#), [18](#), [35](#), [36](#), [45](#), [47](#) och [48](#)).

¹² *Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)*, s. 3.

¹³ Kommissionens meddelande *Covid-19 – EU:s fortsatta beredskap och insatser: vägen framåt*, COM (2022) 190 final, s. 11.

88 De två ändrade förordningarna som trädde i kraft i december 2022 (om gränsöverskridande hot mot människors hälsa och ECDC:s inrättandeförordning) gav ECDC nya rättigheter och åligganden, bland annat följande:

- o Att bygga upp och samordna en EU-insatsgrupp för hälsofrågor som ska kunna sättas in för att bistå EU/EES-länder och internationella organisationer med operativa insatser och krisberedskap.
- o Att driva och samordna ett nätverk av EU-referenslaboratorier som utses av kommissionen¹⁴.
- o Rätt att utfärda icke-bindande rekommendationer.
- o Att bedöma medlemsstaternas planer för förebyggande, beredskap och insatser vart tredje år.
- o Att digitalisera övervakningssystemen.

89 I april 2023 offentliggjorde ECDC sin långsiktiga övervakningsram för 2021–2027. I maj 2023 offentliggjorde ECDC en teknisk rapport om de lärdomar som dragits av pandemin, med vägledning för medlemsstaterna om hur de kan förbättra sin beredskap och närmare uppgifter om vilket stöd de kan vänta sig från ECDC.

90 I sin [resolution från juli 2023 om lärdomar av covid-19-pandemin och rekommendationer inför framtiden](#) välkomnade Europaparlamentet ECDC:s utökade mandat, men efterlyste också ett ökat europeiskt samarbete, större oberoende för ECDC och införande av en systematisk skyldighet för medlemsstaterna att skicka in tydliga och jämförbara uppgifter.

91 Översynen av ECDC:s mandat resulterade i ytterligare 73 tjänster för perioden 2020–2024, vilket innebär totalt 353 tjänster. EU:s nya insatsgrupp för hälsofrågor består av en pool av experter från ECDC och medlemsstaterna som förbereds för insatser på fältet mot specifika utbrott liksom för utbildning, simuleringsövningar och reflektioner efter insatser. I september 2023 godkände ECDC en uppdaterad beredskapsplan för hot mot folkhälsan som tar hänsyn till erfarenheterna från covid-19-pandemin och väger in risken för en utdragen pandemi.

¹⁴ Artikel 15 i [förordning \(EU\) 2022/2371](#).

92 En av [kommissionens första lärdomar från pandemin](#) var att ”snabbare upptäckt och insatser kräver bättre global övervakning och mer jämförbara och fullständiga uppgifter” och att ”[man bör] inrätta ett nytt europeiskt system för insamling av pandemiinformation, som bygger på det befintliga systemet för tidig varning och reaktion och en uppgradering av det europeiska övervakningssystemet, för att behandla och utbyta uppgifter i realtid, och det bör också integreras i det nya globala systemet”. Som ett första steg har kommissionen nyligen bedömt vad som behövs för att se till att systemet för tidig varning och reaktion anpassas till den nya förordningen om gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Slutsatser och rekommendationer

93 Vår övergripande slutsats är att Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i allmänhet har hanterat sina insatser till följd av covid-19-krisen väl, inom ramen för sina befogenheter och sin kapacitet. Det finns dock utrymme för förbättringar på vissa områden. Byråerna var inte helt förberedda för en utdragen pandemi, men båda vidtog åtgärder så snart omfattningen stod klar. De förbättrade också sin öppenhet och utökade sin kommunikation med allmänheten. Kommissionen och byråerna införlivar nu lärdomarna från pandemin, men det är för tidigt att säga om det är tillräckligt för att förbereda byråerna på ett bra sätt inför framtida hot mot folkhälsan.

94 Vi konstaterade att både ECDC och EMA hade utarbetat detaljerade beredskapsplaner för hot mot folkhälsan, men att planernas tillämpliga rättsliga och finansiella ramar inte tog höjd för en kapacitetsökning i händelse av en allvarlig och utdragen pandemi (se punkterna [17–21](#)). Till skillnad från EMA hade ECDC inte utarbetat någon förteckning över verksamheter som kunde nedprioriteras i nödsituationer (se punkterna [17](#) och [23](#)). EMA arbetade fortfarande i kontinuitetsläge efter brexit och fortsatte med det fram till slutet av pandemin (se punkterna [23](#) och [24](#)). Båda byråerna hade byggt upp omfattande internationella nätverk som senare visade sig vara användbara för att hantera pandemin (se punkterna [28–31](#)).

95 Under de första veckorna efter det att Kina rapporterade de första fallen av covid-19 underskattade ECDC allvaret i situationen men intensifierade sedan snabbt sina insatser (se punkterna [32–36](#)) och utvecklade flera nya initiativ såsom modellering av pandemins utveckling (se punkt [41](#)). De uppgifter som rapporterades till ECDC var av begränsad kvalitet och det var stora skillnader i vad länderna kunde rapportera om (se punkterna [37–41](#)). ECDC:s vägledning och stöd till medlemsstaterna uppskattades särskilt i länder med begränsad vetenskaplig kapacitet, även om de nationella beslutsfattarna inte alltid tog hänsyn till de ibland senkomna försiktighetsråden (se punkterna [43–45](#)). Under 2020 började ECDC utfärda meddelanden riktade till allmänheten, men de flesta publikationer fortsatte att rikta sig till folkhälsoexperter (se punkterna [48](#) och [49](#)).

Rekommendation 1 – Förbättra ECDC:s organisation, förfaranden, system och publikationer ytterligare för att öka beredskapen inför framtida hälsokriser

ECDC bör

- a) samarbeta med medlemsstaterna för att vidareutveckla ett robust europeiskt övervakningssystem för infektionssjukdomar, som bygger på EU-omfattande harmoniserade falldefinitioner och som gör det möjligt för ECDC att samla in jämförbara uppgifter per land och region,
- b) rationalisera sina interna förfaranden så att den kan utfärda snabbare och mer praktisk vägledning,
- c) offentliggöra information som är skriven på ett enkelt språk och mer lättillgänglig för allmänheten.

Måldatum för genomförande: 2026.

96 EMA införde lämpliga krisförfaranden. Den löpande granskningen av vacciner och behandlingar mot covid-19 var resurskrävande men gjorde det möjligt för myndigheten att påskynda godkännandeförfarandet (se punkterna [51–61](#)). EMA begränsade pandemins inverkan på godkännandet av och tillgången till läkemedel. Men EMA:s insatser för att främja kliniska prövningar i EU var föga framgångsrika (se punkterna [62–65](#)). EMA ökade sin farmakovigilans av covid-19-produkter (se punkterna [66–70](#)) och blev mer aktiv i övervakningen av läkemedelsbrister (se punkterna [72](#) och [73](#)). EMA offentliggör ett brett spektrum av information på sin webbplats, och under pandemin ökade myndigheten öppenheten i sin kommunikation, särskilt om covid-19-produkter. Den information som offentliggörs är dock inte alltid lättillgänglig för andra än experter (se punkterna [74–78](#)).

Rekommendation 2 – Finjustera EMA:s förfaranden och informations spridning för bättre pandemiberedskap

EMA bör

- a) se över kriterierna och förfarandena för genomförandet av löpande granskning vid hot mot folkhälsan för att använda sina resurser på ett effektivare sätt,
- b) samarbeta med kommissionen och medlemsstaterna för att främja användningen av europeiska kliniska prövningar,
- c) bedöma vilka delar av de system och den vägledning som EMA utvecklade för att hantera pandemin som bör behållas inför framtida pandemier eller andra kriser, och uppdatera dessa delar för att återspegla den vetenskapliga och tekniska utvecklingen,
- d) förbättra tillgången till information på ett enkelt språk för icke-expertter på EMA:s webbplats, särskilt för läkemedel som kan komma att bli mycket viktiga i händelse av framtida hot mot folkhälsan.

Måldatum för genomförande: 2026.

97 Kommissionen drog nytta av erfarenheterna från pandemins tidiga skeden och antog en rad beslut och förslag om ändringar av den rättsliga ramen (se punkt **80**). Dessa åtgärder avhjälper en del av bristerna i EU:s förmåga att reagera på hälsokriser, men de har lett till en mer komplex organisationsstruktur som bygger på ett nära samarbete mellan många internationella, europeiska, nationella och regionala aktörer. År 2021 inrättade kommissionen ett nytt generaldirektorat vars befogenheter delvis överlappar ECDC:s (se punkt **81**).

Rekommendation 3 – Klargör Heras, ECDC:s och EMA:s ansvarsområden och förbättra samordningen

Kommissionen bör i samarbete med ECDC och EMA

- a) klargöra Heras, ECDC:s och EMA:s respektive ansvarsområden, bland annat genom reviderade samarbetsavtal,
- b) se till att det finns tydliga samordningsmekanismer för att hjälpa EU att reagera snabbt på framtida hälsokriser.

Måldatum för genomförande: 2026.

Denna rapport antogs av revisionsrättens avdelning I, med ledamoten Joëlle Elvinger som ordförande, vid dess sammanträde i Luxemburg den 19 juni 2024.

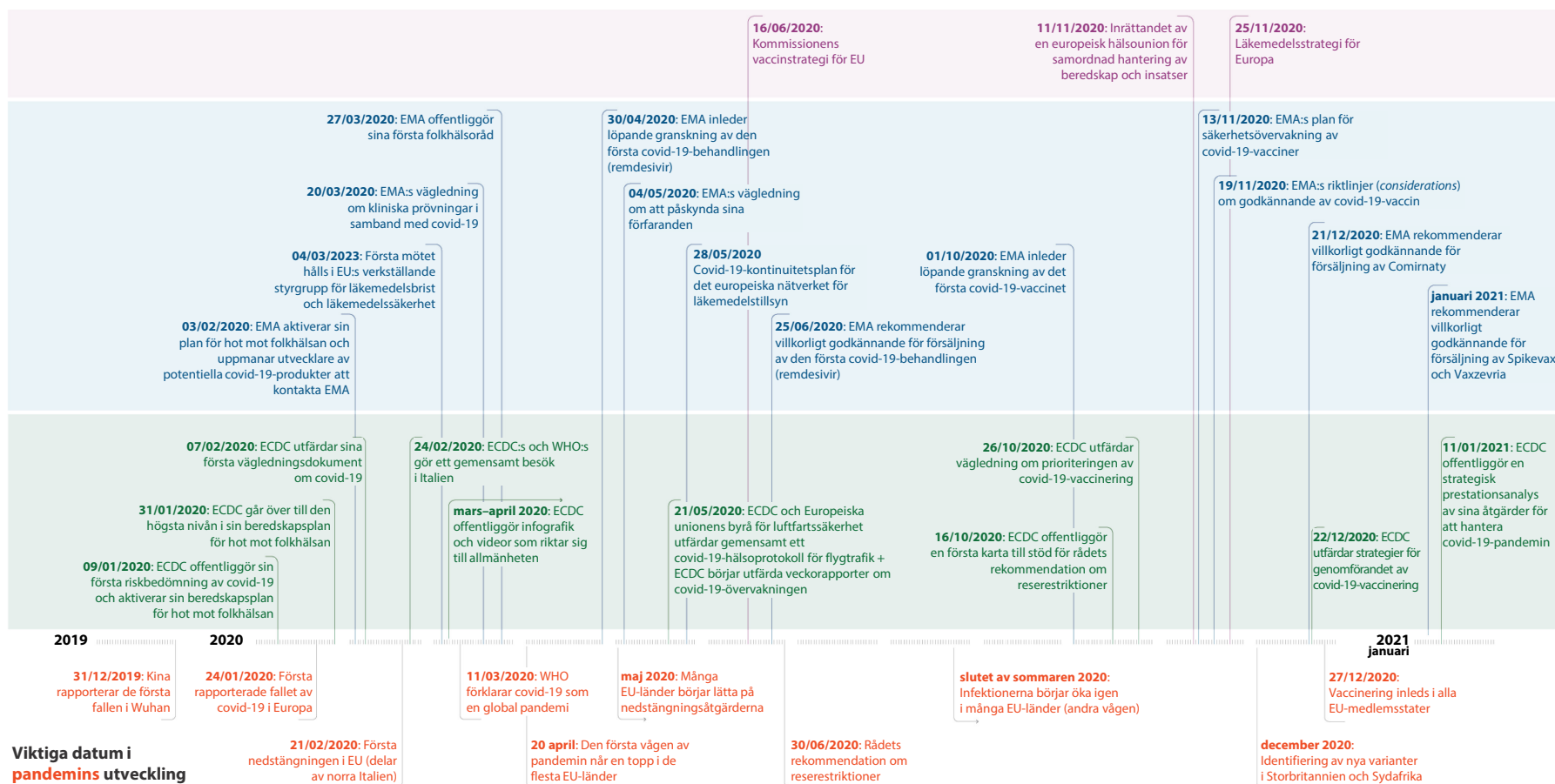
För revisionsrätten

Tony Murphy
ordförande

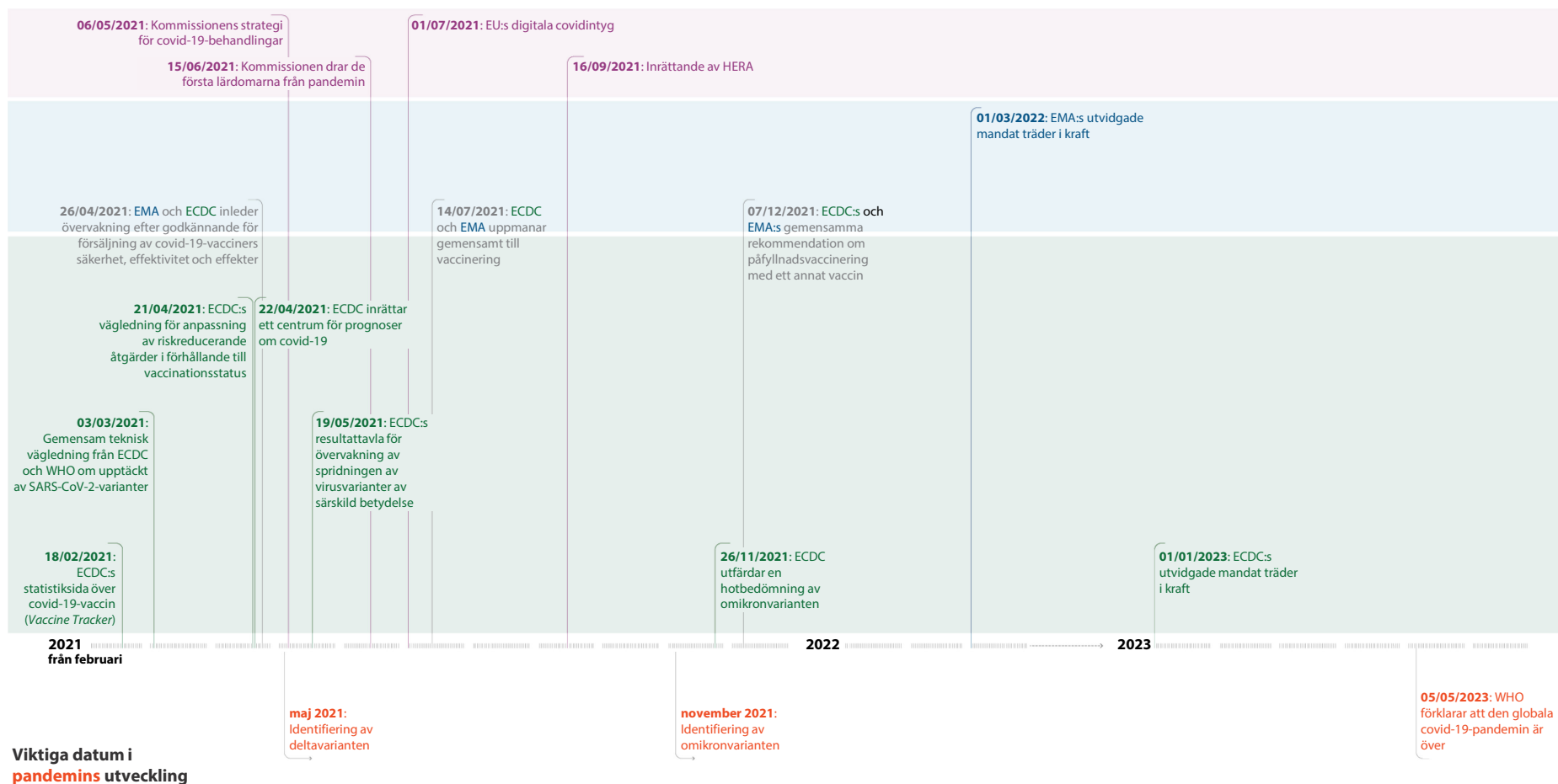
Bilagor

Bilaga I – Tidslinje över pandemin och EU:s insatser







Tidslinje över EU:s insatser med anledning av pandemin (åtgärder som vidtogs av **Europeiska kommissionen**, **EMA** och **ECDC**)



Tidslinje över EU:s insatser med anledning av pandemin (åtgärder som vidtogs av Europeiska kommissionen, EMA och ECDC)



Bilaga II – Övervakning av vaccinationstäckning och vacciner

| Instrument | I drift | Byrå | Output |
|--|-----------------------------------|--|---|
|  <p>Europeiska vaccinations-informations-portalen (EVIP)</p> | sedan april 2020 | ECDC, i samarbete med EMA och kommissionen | Evidensbaserad information om vacciner och vaccination mot covid-19 och andra sjukdomar |
|  <p>Systematisk översyn</p> | januari 2021–februari 2022 | ECDC, i samarbete med Robert Koch-institutet och de nationella tekniska rådgivande grupperna för immunisering | Systematisk översyn av effekten, effektiviteten och säkerheten hos covid-19-vacciner som godkänts i EU/EES |
|  <p>Verktuget för spårning av covid-19-vaccin</p> | sedan februari 2021 | ECDC | Övervakning av vaccinationstäckningen för covid-19 |
|  <p>Den gemensamma rådgivande nämnden</p> | sedan april 2021 | ECDC, EMA | Samordning och tillsyn av EU-finansierade observationsstudier om covid-19-vacciners effektivitet, säkerhet och effekter |
|  <p>Tekniska rapporter om covid-19-vacciners effektivitet</p> | sedan oktober 2021 | ECDC | Interimsanalyser av covid-19-vacciners effektivitet |
|  <p>Plattform för övervakning av vacciner</p> | maj 2022 | ECDC, EMA | Real world evidence genom EU-finansierade studier efter det att läkemedlet godkänts om användning, säkerhet och effektivitet av vacciner mot både covid-19 och andra sjukdomar |

Källa: Revisionsrätten, på grundval av uppgifter från ECDC och EMA.

Förkortningar

CHMP: kommittén för humanläkemedel.

ECDC: Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar.

EES: Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

EMA: Europeiska läkemedelsmyndigheten.

EUF-fördraget: Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Hera: Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser.

ICMRA: det internationella samarbetsorganet för läkemedelsmyndigheter.

PHE: hot mot folkhälsan.

PRAC: kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel.

SARS-CoV-2: SARS-coronavirus-2, som orsakar svår akut respiratorisk sjukdom.

TESSy: europeiskt övervakningssystem.

WHO: Världshälsoorganisationen.

Ordförklaringar

farmakovigilans: kontinuerlig säkerhetsövervakning av läkemedel under kliniska prövningar och efter godkännande.

konsekvensbedömning: en analys (på förhand) av de sannolika effekterna eller (i efterhand) av de faktiska effekterna av ett politiskt initiativ eller en annan åtgärd.

löpande granskning: påskyndat prövningsförfarande som Europeiska läkemedelsmyndigheten kan använda för att snabbare bedöma läkemedel.

riskbedömning: systematisk identifiering och bedömning av de risker som är förknippade med en viss verksamhet eller process, som underlag för att hantera dessa risker.

riskhantering: systematisk identifiering av risker och åtgärder för att minska eller undanröja dem eller minska deras effekter.

standardgodkännande för försäljning: godkännande för att tillgängliggöra ett läkemedel efter det att Europeiska läkemedelsmyndigheten har granskat omfattande uppgifter och konstaterat att nyttan med läkemedlet är större än riskerna.

villkorligt godkännande för försäljning: godkännande att göra ett läkemedel tillgängligt för att uppfylla ej tillgodosedda behov på grundval av mindre omfattande uppgifter än vad som normalt krävs, förutsatt att befintliga uppgifter visar att fördelen med läkemedlet är större än riskerna och att sökanden kan tillhandahålla heltäckande uppgifter i framtiden.

övervakning: i ett folkhälsosammanhang, systematisk och fortlöpande insamling, organisation och analys av data för folkhälsoändamål och spridning av folkhälsoinformation.

Kommissionens svar

<https://www.eca.europa.eu/sv/publications/sr-2024-12>

ECDC:s svar

<https://www.eca.europa.eu/sv/publications/sr-2024-12>

EMA:s svar

<https://www.eca.europa.eu/sv/publications/sr-2024-12>

Tidslinje

<https://www.eca.europa.eu/sv/publications/sr-2024-12>

Vi som arbetat med revisionen

I revisionsrättens särskilda rapporter redovisar vi resultatet av våra revisioner av EU:s politik och program eller av förvaltningsteman som är kopplade till specifika budgetområden. För att uppnå så stor effekt som möjligt väljer vi ut och utformar granskningsuppgifterna med hänsyn till riskerna när det gäller prestation eller regelefterlevnad, storleken på de aktuella intäkterna eller kostnaderna, framtida utveckling och politiskt intresse och allmänintresse.

Denna effektivitetsrevision utfördes av revisionsrättens avdelning I hållbar användning av naturresurser, där ledamoten Joëlle Elvinger är ordförande. Revisionen leddes av revisionsrättens ledamot João Leão med stöd av Paula Betencourt (kanslichef), Emmanuel Rauch (förstachef), Eddy Struyvelt (uppgiftsansvarig), Vasileia Kalafati (biträdande uppgiftsansvarig) och Malgorzata Frydel (revisor). Thomas Everett gav språkligt stöd, Alexandra Mazilu gav grafiskt stöd och Cécile Fantasia tillhandahöll sekretariatsstöd.

UPPHOVSRÄTT

© Europeiska unionen, 2024

Europeiska revisionsrättens policy för vidareutnyttjande fastställs i [beslut nr 6-2019](#) om revisionsrättens policy för öppna data och vidareutnyttjande av handlingar.

Om inget annat anges (t.ex. i enskilda meddelanden om upphovsrätt) omfattas revisionsrättens innehåll som ägs av EU av den internationella [licensen Creative Commons Erkännande 4.0 Internationell \(CC BY 4.0\)](#). Det innebär att det är tillåtet att återanvända innehållet under förutsättning att ursprunget anges korrekt och att det framgår om ändringar har gjorts. Om du återanvänder revisionsrättens innehåll får du inte förvansa den ursprungliga innebörden eller det ursprungliga budskapet. Revisionsrätten ansvarar inte för eventuella konsekvenser av återanvändningen.

När enskilda privatpersoner kan identifieras i ett specifikt sammanhang, exempelvis på bilder av revisionsrättens personal, eller om verk av tredje part används, måste ytterligare tillstånd inhämtas.

Om ett sådant tillstånd beviljas upphävs och ersätts det allmänna godkännande som nämns ovan, och eventuella begränsningar av materialets användning måste tydligt anges.

För användning eller återgivning av innehåll som inte ägs av EU kan tillstånd behöva inhämtas direkt från upphovsrättsinnehavarna.

Bilaga II – ikonerna i tabellen: dessa ikoner har tagits fram med hjälp av resurser från [flaticon.com](#). © Freepik Company S.L. Med ensamrätt.

Figur 3 – Denna bild är hämtad från webbplatsen för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>.

© Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) 2024.

Programvara eller handlingar som omfattas av immateriella rättigheter, till exempel patent, varumärkesskydd, mönsterskydd samt upphovsrätt till logotyper eller namn, omfattas inte av revisionsrättens policy för vidareutnyttjande.

EU-institutionernas webbplatser inom domänen europa.eu innehåller länkar till webbplatser utanför den domänen. Eftersom revisionsrätten inte har någon kontroll över dem uppmanas du att ta reda på vilken integritets- och upphovsrättspolicy de tillämpar.

Användning av revisionsrättens logotyp

Revisionsrättens logotyp får inte användas utan revisionsrättens förhandsgodkännande.

| | | | | |
|------|------------------------|----------------|--------------------|-------------------|
| HTML | ISBN 978-92-849-2397-7 | ISSN 1977-5830 | doi:10.2865/97134 | QJ-AB-24-011-SV-Q |
| PDF | ISBN 978-92-849-2407-3 | ISSN 1977-5830 | doi:10.2865/484733 | QJ-AB-24-011-SV-N |

EU:s två medicinskt inriktade byråer, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska läkemedelsmyndigheten, spelade tillsammans med Europeiska kommissionen en viktig roll för EU:s insatser med anledning av covid-19-pandemin. Vi konstaterade att de båda byråerna i allmänhet hanterade situationen väl, även om de inte var helt förberedda för en utdragen pandemi. Europeiska kommissionen och byråerna håller på att införliva lärdomarna från pandemin. Vi identifierade dock vissa kvarstående brister. Vi ger rekommendationer för att hjälpa byråerna att förbereda sig bättre för framtida hälsokriser.

Revisionsrättens särskilda rapport i enlighet med artikel 287.4 andra stycket i EUF-fördraget.



EUROPEISKA
REVISIONSRÄTTEN



Europeiska unionens
publikationsbyrå

EUROPEISKA REVISIONSRÄTTEN
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBURG

Tfn +352 4398-1

Frågor: eca.europa.eu/sv/contact

Webbplats: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors