

**EU:s inledande
bidrag till
folkhälsoinsatserna
mot covid-19**



EUROPEISKA
REVISIONSRÄTTEN

2021

Innehållsförteckning

	Punkt
Sammanfattning	I-VI
Inledning	01-10
Medlemsstaterna ansvarar för förvaltningen av hälso- och sjukvårdstjänster och för fördelningen av resurser till dem	03-05
EU har en definierad och begränsad roll på folkhälsoområdet	06-08
EU tillhandahöll ekonomiskt stöd för folkhälsoåtgärder	09-10
Översiktens inriktning och omfattning samt arbetsmetod	11-13
Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) samarbetade med internationella partner, övervakade pandemin och tillhandahöll riskbedömningar	14-27
ECDC samverkade med andra smittskyddsmyndigheter runtom i världen	16-18
ECDC övervakade pandemin utifrån information från medlemsstaterna och andra källor	19-23
ECDC gjorde breda riskbedömningar	24-27
EU tog itu med brådskande frågor och hade anslagit 3 % av den årliga budgeten till covid-19-insatser fram till den 30 juni 2020	28-53
Exporttillstånd på EU-nivå gav stöd till den inre marknaden	28-31
Kommissionen började lagra medicinsk utrustning	32-37
EU tillhandahöll forum för utbyte av information och samordning av insatser	38-43
Medlemsstaterna använder nationella upphandlingsvägar för att tillgodose sina behov av personlig skyddsutrustning	44-48
Fram till den 30 juni 2020 var användningen av medel ännu i ett tidigt skede	49-53

EU stöder utvecklingen av behandlingar och vacciner mot covid-19	54-66
Europeiska läkemedelsmyndigheten utvärderar behandlingar och vacciner mot covid-19	54-56
EU-budgeten stöder utveckling av vacciner och behandlingar mot covid-19	57-66
Avslutande kommentarer	67-71
Akronymer och förkortningar	
Ordförklaringar	
Revisionsrättens team	

Sammanfattning

I Kinesiska tjänstemän informerade Världshälsoorganisationen (WHO) om ett kluster av fall med "viral lunginflammation av okänt ursprung" i Wuhan den 3 januari 2020. WHO klassade covid-19 som en pandemi den 11 mars 2020. Fram till den 30 juni 2020 hade 1,5 miljoner covid-19-fall och 177 000 dödsfall registrerats i EU/EES/Förenade kungariket.

II Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ger EU ett begränsat ansvar för folkhälsan, som primärt är medlemsstaternas behörighet. Den rättsliga ramen för åtgärder på EU-nivå från 2013 för att hantera gränsöverskridande hälsorisker, inklusive pandemier, ger EU en stödjande och samordnande roll och fastställer rättsliga skyldigheter för medlemsstater på en rad områden, bland annat larmmeddelanden, övervakning, beredskap och samordning av insatser:

- Kommissionen främjar informationsutbyte mellan medlemsstaterna genom hälsosäkerhetskommittén och organiserar gemensamma ramavtal för upphandling när det gäller medicinska motåtgärder.
- Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) bedriver epidemiologisk övervakning, tillhandahåller riskbedömningar och vetenskapliga råd och samarbetar med andra smittskyddsmyndigheter runtom i världen och med Världshälsoorganisationen.

III Utöver de åtgärder som ingår i EU:s ram för gränsöverskridande hot mot människors hälsa från 2013 vidtog kommissionen och EU:s byråer, som ett inledande svar på krisen, åtgärder för att underlätta tillgången till medicinska förnödenheter, främja forskning om testning, behandlingar och vaccin och underlätta informationsutbyte mellan medlemsstaterna. EU-budgeten gav stöd till en rad olika åtgärder, bland annat lagerhållning av medicinsk utrustning, covid-19-forskning och förhandsåtaganden om inköp av vaccin. EU utvidgade de typer av utgifter som berättigar till sammanhållningsstöd till att även omfatta covid-19-relaterade folkhälsoutgifter.

IV Detta är inte en granskningsrapport utan en översikt över EU:s inledande insatser mot pandemin som huvudsakligen bygger på allmänt tillgänglig information eller material som samlats in specifikt för detta syfte. Vi behandlar åtgärder som vidtogs mellan den 3 januari och den 30 juni 2020. Vi valde den perioden för att fokusera på EU:s inledande insatser mot pandemin. Vi inriktade oss på

- användningen av EU:s ram för hantering av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa,
- de ytterligare åtgärder som kommissionen och EU:s byråer har vidtagit för att stödja tillhandahållandet av medicinsk utrustning och personlig skyddsutrustning,
- EU-stöd till forskning om och utveckling av tester, behandlingar och vacciner mot covid-19.

V ECDC hade gjort elva snabba riskbedömningar om covid-19 vid utgången av juni 2020 med breda scenariobaserade bedömningar av riskerna för spridning av covid-19 i EU/EES/Förenade kungariket. Medlemsstaterna använde nationella upphandlingsvägar för att köpa den allra största delen av den skyddsutrustning och medicinska utrustning som de behövde, och fram till den 30 juni 2020 hade cirka 4,5 miljarder euro avsatts från EU:s budget till stöd för folkhälsoåtgärder. Merparten av dessa pengar hade inte använts den 30 juni.

VI Vi uppmärksammar några av de utmaningar som EU ställdes inför i samband med stödet till medlemsstaternas folkhälsoinsatser mot covid-19, bland annat att fastställa en lämplig ram för gränsöverskridande hälsohot som covid-19-pandemin, att underlätta tillhandahållandet av lämpliga leveranser under en kris och att stödja utvecklingen av vacciner.

Inledning

01 De första anmälda fallen av covid-19 i Kina i december 2019 sattes i samband med en djurmarknad i staden Wuhan. De tidigaste kända symtomen i dessa fall daterades till den 8 december 2019¹. Därefter identifierades tidigare covid-19-fall i Kina som spårades till november 2019² liksom möjliga fall i Frankrike³ samma månad. En talesperson från Världshälsoorganisationen (WHO) bekräftade att viruset sannolikt spreds före december 2019 utan att man visste om det⁴. Den 20 januari 2020 bekräftade Kinas nationella hälso- och sjukvårdsmyndighet att coronaviruset kunde överföras mellan människor. Det första bekräftade fallet av covid-19 i Europa konstaterades i Frankrike den 24 januari⁵. Angränsande medlemsstater rapporterade sina första fall kort därefter i takt med att viruset spred sig över Europa. Den 30 januari 2020 förklarade WHO att virusutbrottet var ett internationellt hot mot människors hälsa⁶. I början av mars hade Europa blivit centrum för den globala pandemin innan Nord- och Sydamerika blev den region som hade störst antal fall i april (se [figur 1](#)). WHO klassade covid-19-utbrottet som en pandemi den 11 mars 2020. Fram till den 30 juni 2020 hade 1,5 miljoner covid-19-fall och 177 000 dödsfall registrerats i EU/EES/Förenade kungariket⁷.

¹ WHO: [Novel Coronavirus – China](#), Disease outbreak news 12.1.2020.

² South China Morning Post: [Coronavirus: China's first confirmed Covid-19 case traced back to November 17](#), 13.3.2020.

³ Hôpital Albert Schweitzer: [Communiqué de presse Coronavirus/Covid-19](#), 7.5.2020.

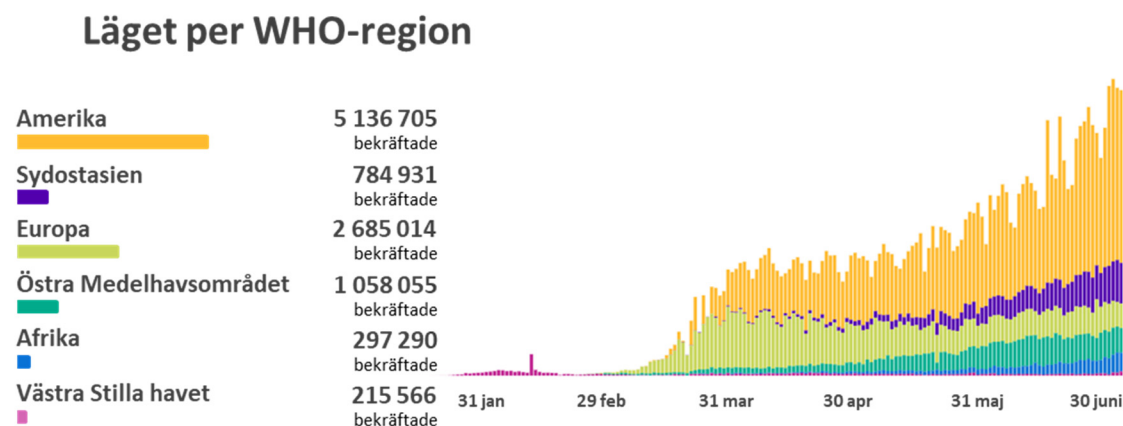
⁴ Förenta nationerna: [Bi-weekly press briefing](#), 5.5.2020.

⁵ ECDC: [Timeline of ECDC response to COVID-19](#).

⁶ WHO: [Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus \(2019-nCoV\)](#), 30.1.2020.

⁷ ECDC: [Rapid Risk Assessment](#), 2.7.2020.

Figur 1 – Jämförelser av covid-19-fall per WHO-region fram till den 30 juni 2020



Källa: WHO (WHO:s Europaregion omfattar fler länder än EU/EES/Förenade kungariket).

02 De vanligaste kliniska tecknen är feber och andningsbesvär. Risken för allvarlig sjukdom och dödsfall är större hos äldre personer och personer med vissa underliggande sjukdomar⁸. Virusets sprids direkt via inandning av aerosoldroppar och indirekt via kontakt med smittade ytor. Bristen på kunskap och uppgifter om sjukdomen, särskilt i början av pandemin, var en stor utmaning för myndigheterna.

Medlemsstaterna ansvarar för förvaltningen av hälso- och sjukvårdstjänster och för fördelningen av resurser till dem

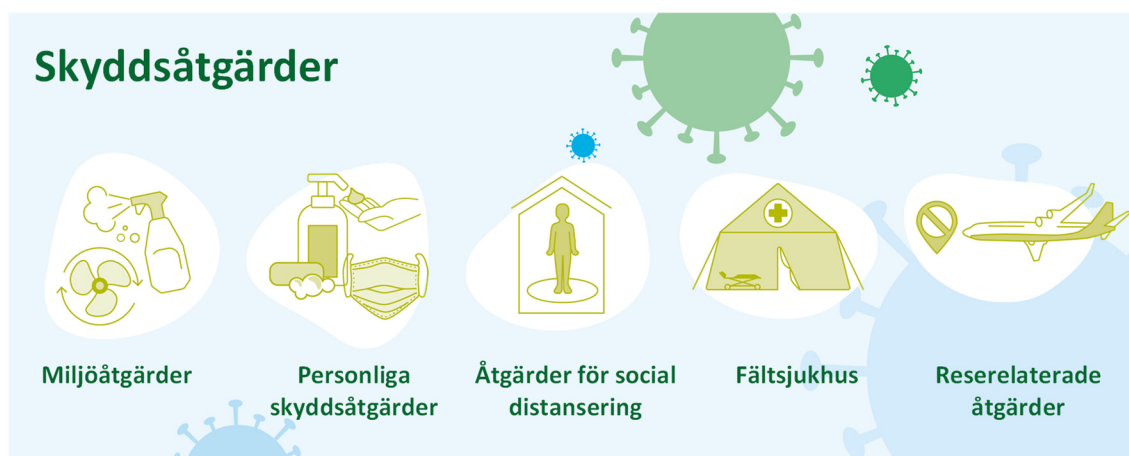
03 Alla EU-medlemsstater är medlemmar i WHO och signatärer av WHO:s internationella hälsoreglemente (IHR) från 2005. Enligt IHR ska signatärstaterna ha beredskapsplaner för pandemier och informera WHO om folkhälsorisker som kan få konsekvenser utanför deras territorium⁹.

04 Varje medlemsstat ansvarar för att förvalta och finansiera hälso- och sjukvårdstjänster och sjukvård på sitt territorium. Alla medlemsstater har vidtagit en rad olika folkhälsåtgärder för att komma till rätta med spridningen av viruset (se [figur 2](#)).

⁸ Ibid.

⁹ WHO: [International Health Regulation Brief No 1](#).

Figur 2 – Typiska folkhälsoåtgärder som vidtagits med anledning av covid-19

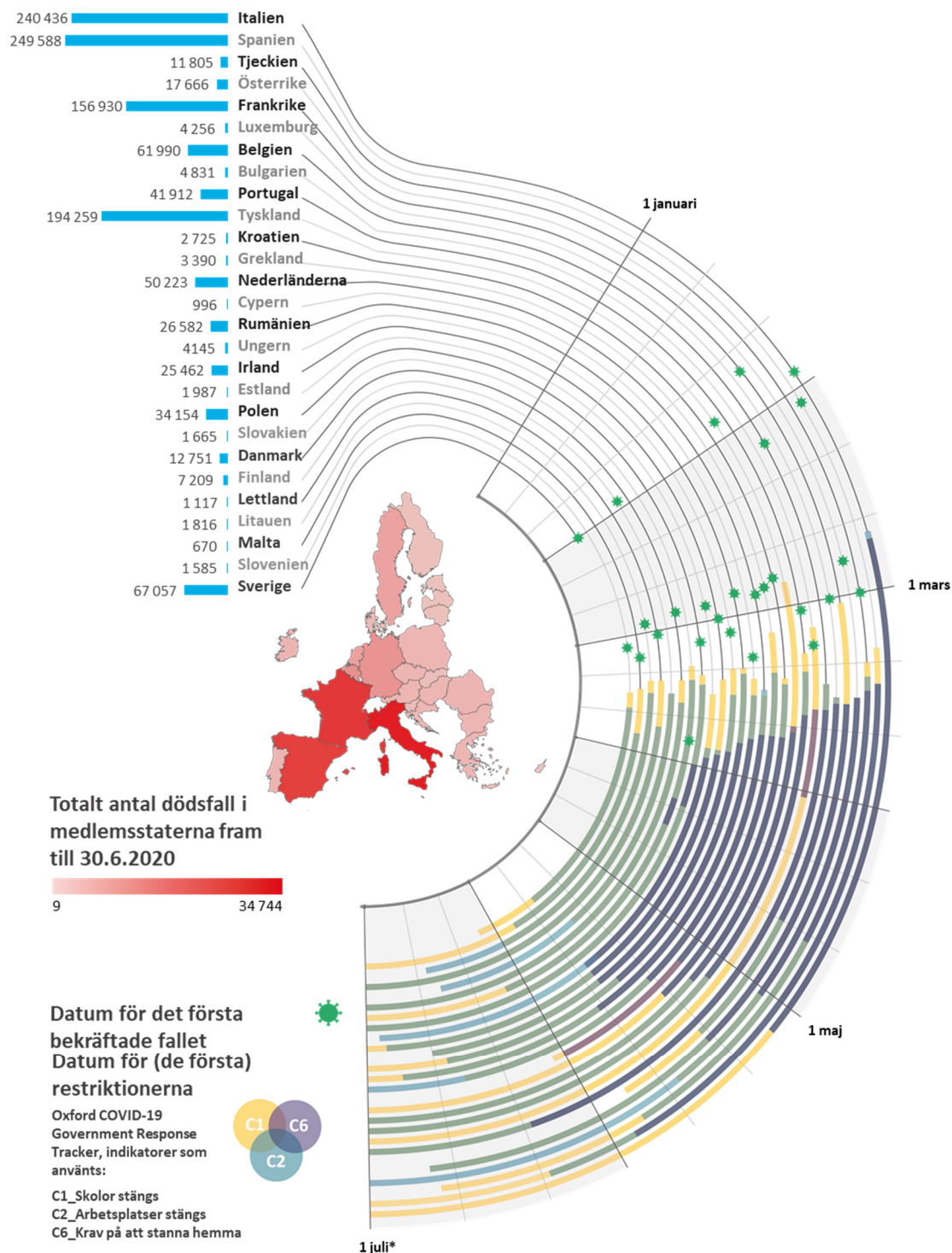


Källa: Revisionsrätten.

05 Dessa åtgärder omfattade bland annat social distansering, användning av munskydd, testning och kontaktsparning och upprättande av tillfälliga sjukhus för att hjälpa överbelastade hälso- och sjukvårdssystem att hantera inflödet av covid-19-patienter. I takt med att pandemin spreds införde medlemsstaterna nedstängningar eller andra begränsningar av rörligheten och stängde skolor och icke samhällsviktig verksamhet samt införde rekommendationer om att människor skulle stanna hemma utom för att tillgodose de mest grundläggande behoven (se [figur 3](#)). Det har även förekommit allmänna informationskampanjer för att få människor att bete sig på rätt sätt och på så vis minimera infektionsrisken. Dessa åtgärders omfattning och varaktighet varierar i EU.

Figur 3 – Tidslinje för de första bekräftade covid-19-fallen per medlemsstat och varaktigheten hos landsomfattande restriktioner som vidtagits fram till juni 2020

Totalt antal fall per medlemsstat fram till 30.6.2020



* Diagrammet ger en översikt över de första restriktionerna. Efter den 30 juni infördes ytterligare lokala restriktioner i vissa medlemsstater.

Källor: Definitioner och uppgifter från WHO och Oxford COVID-19 Government Response Tracker, bild av revisionsrätten.

EU har en definierad och begränsad roll på folkhälsoområdet

06 Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ger EU ett begränsat ansvar när det gäller människors hälsa¹⁰. Unionen ska främja samarbete mellan medlemsstaterna och vid behov stödja deras insatser. EU har ett definierat – men begränsat – ansvar för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, såsom pandemier, enligt beslut 1082/2013¹¹ (nedan kallat *beslutet från 2013*). Beslutet anger vilka roller medlemsstaterna, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), hälsosäkerhetskommittén (HSC) och kommissionen har. Det fastställer mekanismer för EU:s insatser när det gäller olika aspekter av åtgärder mot och hantering av pandemier: beredskap, riskbedömning, tidig varning, riskhantering, kommunikation och internationellt samarbete.

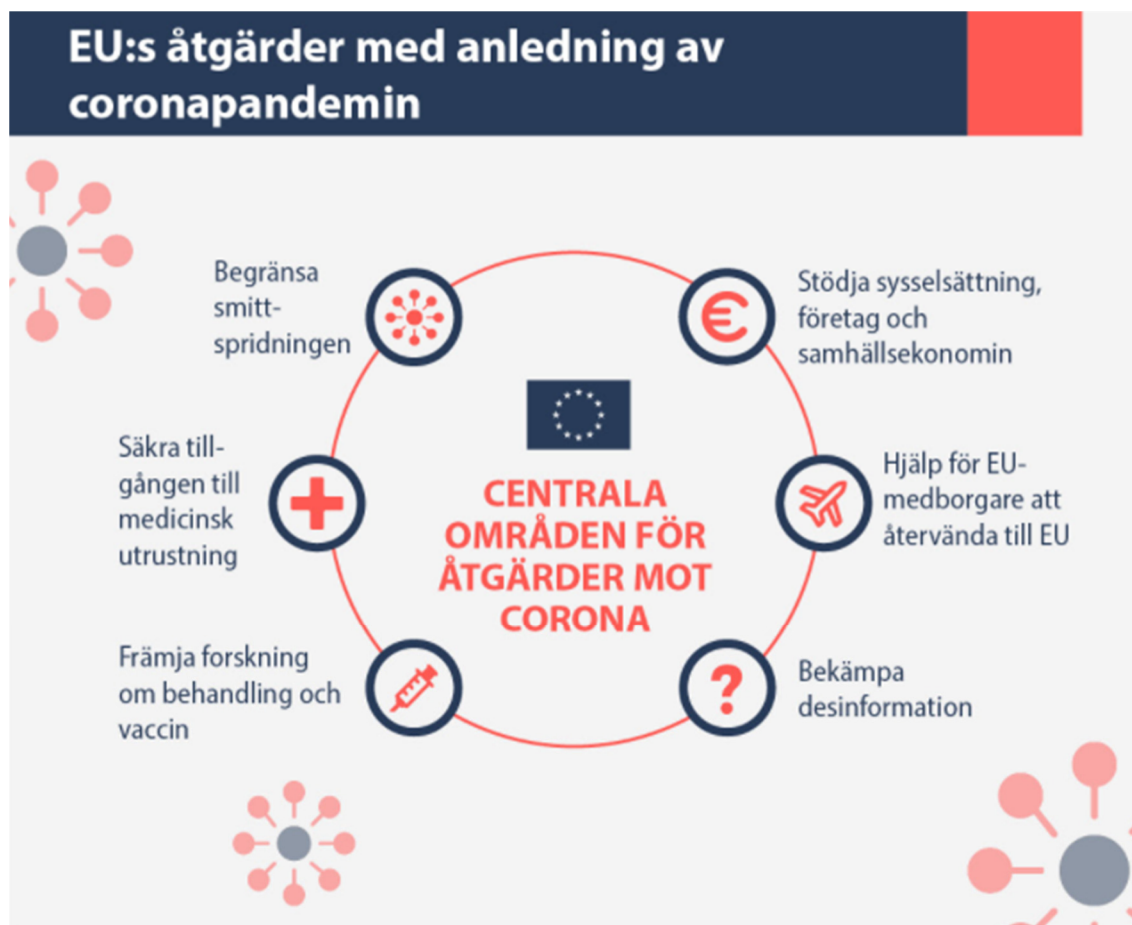
07 I Europeiska rådets slutsatser från den 17 mars 2020¹² fastställdes fokusområden för åtgärderna mot covid-19 med inriktning på framför allt folkhälsan. **Figur 4** visar EU:s krisåtgärder med anledning av covid-19 fram till den 30 juni.

¹⁰ Artiklarna 6 och 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

¹¹ Europaparlamentets och rådets [beslut nr 1082/2013/EU](#) av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG.

¹² [Rådets slutsatser](#), 17 mars 2020.

Figur 4 – EU:s krisåtgärder med anledning av covid-19-pandemin



Källa: Europeiska unionens råd.

08 Fram till den 30 juni 2020 hade kommissionen och EU:s byråer vidtagit en rad olika åtgärder för att ta itu med rådets prioriteringar och stödja medlemsstaternas krisinsatser mot covid-19 (se [figur 5](#)). Bland annat medfinansierades hemtransport av EU-medborgare genom EU:s civilskyddsmekanism.

Figur 5 – De viktigaste folkhälsoåtgärder som kommissionen och EU:s byråer hade vidtagit fram till den 30 juni 2020

		 Rådets fokusområden:
Europeiska kommissionen	Tillhandahållande av ekonomiska och materiella bidrag till medlemsstaternas folkhälsoinsatser mot covid	
	Stöd till samordning mellan medlemsstaterna (t.ex. genom hälsosäkerhetskommittén) och internationella intressenter	
	Anpassning och förklaring av regelverket	
	Inledning av flera omgångar av gemensam offentlig upphandling av medicinska motåtgärder för medlemsstaterna, samtidigt som exporten av dem från EU begränsas	
	Uppbyggnad av beredskapslager av medicinsk utrustning	
	Underlättande, genom en "samordningsfunktion", av matchning av tillgång och efterfrågan på medicinsk utrustning	
	Stöd till forskning om behandlingar och vacciner mot covid-19	
	Bekämpning av desinformation om pandemin	
 Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar	Regelbundna riskbedömningar och vetenskaplig rådgivning om förebyggande och kontroll av infektioner	
	Tillhandahållande av tekniskt stöd och vägledning till medlemsstaterna (som omfattar övervakning, testning och diagnostik, gränsöverskridande samarbete, kontaktpårning, riskreducerande åtgärder och vaccinationsstrategier)	
EMA: Europeiska läkemedelsmyndigheten 	Övervakning av aktuell eller förväntad läkemedelsbrist	
	Rådgivning till utvecklare av behandlingar och vacciner	
	Utvärdering av nya behandlingar och vacciner	
 Begränsa spridningen av viruset		 Säkra tillgången till sjukvårdsutrustning
		 Främja forskning om behandling och vacciner
		 Bekämpning av desinformation

Källa: Revisionsrätten.

EU tillhandahöll ekonomiskt stöd för folkhälsoåtgärder

09 Omkring 4,5 miljarder euro avsattes från EU-budgeten fram till slutet av juni 2020 för att stödja medlemsstaternas folkhälsoinsatser (se [tabell 1](#)). Det motsvarar 0,4 % av medlemsstaternas utgifter för folkhälsa på 944 miljarder euro 2018¹³. Fram till den 30 juni hade merparten av dessa pengar ännu inte betalats ut av EU. I beloppet på 4,5 miljarder euro ingår inte de medel som avsatts för att ge allmänt ekonomiskt stöd till hanteringen av covid-19-krisen eller de medel som aviserades av EU vid givarkonferensen för den globala kampen mot coronaviruset den 4 maj 2020. Se revisionsrättens översikt [Risker, utmaningar och möjligheter i EU:s ekonomisk-politiska svar på covid-19-krisen](#), där vi undersökte de viktigaste ekonomisk-politiska åtgärderna med anledning av covid-19 i EU.

10 EU:s ekonomiska stöd till folkhälsoåtgärder kom huvudsakligen från

- instrumentet för krisstöd: som använts till att finansiera åtgärder som förhandsåtaganden om inköp av vaccin, upphandling av medicinsk utrustning och behandlingar samt stöd till gränsöverskridande transport av medicinsk utrustning, medicinsk personal och patienter,
- rescEU-kapacitet: den del av EU:s civilskyddsmekanism som ansvarar för beredskap för och insatser i samband med katastrofer och nödsituationer,
- investeringsinitiativen mot effekter av coronaviruset (CRII och CRII+): sammanhållningsstöd som omfördelats för att finansiera covid-19-relaterade hälso- och sjukvårdsutgifter,
- EU:s solidaritetsfond: inrättad för insatser vid större naturkatastrofer (och som utvidgades till att även omfatta hot mot folkhälsan) som ett uttryck för europeisk solidaritet,
- Horisont 2020: det finansieringsinstrument med vars hjälp EU:s forsknings- och innovationspolitik genomförs.

¹³ Eurostat: [Government expenditure on health](#), uppgifter hämtade i februari 2020.

Tabell 1 – EU-medel som avsatts specifikt för covid-19-relaterade folkhälsoåtgärder fram till den 30 juni 2020

Program	Miljarder euro
Instrumentet för krisstöd En krishanteringsfond för att stödja och komplettera medlemsstaternas insatser (medel avsatta i budgetändring 2/2020)	2,70
Investeringsinitiativ mot effekter av coronaviruset (CRII och CRII+) Sammanhållningsmedel som finansierar covid-19-relaterade hälso- och sjukvårdsutgifter (medel omfördelade av medlemsstaterna)	0,86*
rescEU-beredskapslager Skapar beredskapslager med medicinsk utrustning för distribution till medlemsstaterna (medel avsatta i budgetändringarna 1/2020 och 2/2020)	0,38
FoU Forskning om behandlingar och vacciner mot covid-19 (Horisont 2020-medel som anslagits till relevanta projekt)	0,55
Totalt	4,49

* Beloppet på 0,86 miljarder euro utgörs av sammanhållningsmedel som hade omfördelats av sju medlemsstater fram till den 30 juni 2020. Vid årets slut hade de flesta medlemsstater gjort sådana omfördelningar, se: <https://cohesiondata.ec.europa.eu/stories/s/CORONAVIRUS-DASHBOARD-COHESION-POLICY-RESPONSE/4e2z-pw8r/>

Källa: Revisionsrätten, på grundval av uppgifter från kommissionen.

Översiktens inriktning och omfattning samt arbetsmetod

11 Vi undersökte vilka åtgärder kommissionen och EU:s byråer hade vidtagit fram till slutet av juni 2020 för att stödja medlemsstaternas folkhälsoinsatser mot covid-19. I översikten behandlar vi

- tillämpningen av EU:s befintliga ram för att hantera pandemier,
- åtgärder för att anskaffa medicinska förnödenheter för att bekämpa covid-19,
- åtgärder för att främja utvecklingen av tester, behandlingar och vacciner.

12 Detta är inte en granskningsrapport utan en översikt som huvudsakligen baseras på allmänt tillgänglig information eller material som samlats in specifikt för detta syfte. Det är för tidigt att granska pågående insatser eller att bedöma effekterna av covid-19-relaterade EU-folkhälsoinitiativ. Översikten klargör EU:s och medlemsstaternas roller i insatserna mot pandemin, ger en bild av EU:s viktigaste folkhälsoinitiativ i inledningsskedet av pandemin från den externa revisorns perspektiv och kan ge input till utformningen av den framtida politiken.

13 Vi inhämtade information från GD Hälsa och livsmedelssäkerhet, det generaldirektorat vid kommissionen som ansvarar för folkhälsa, och andra kommissionsavdelningar, såsom GD Kommunikationsnät, innehåll och teknik, GD Forskning och innovation, generalsekretariatet, GD Budget, GD Europeiskt civilskydd och humanitära biståndsåtgärder (Echo) och GD Regional- och stadspolitik samt EMA och ECDC. Vi gick igenom rättsakter och relevant dokumentation från medlemsstaterna, internationella organisationer och icke-statliga organisationer. Vi skickade en enkät till folkhälsomyndigheterna i alla medlemsstater om användningen av den kommissionsledda gemensamma upphandlingen av medicinsk utrustning som besvarades av folkhälsomyndigheterna i 18 medlemsstater.

Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) samarbetade med internationella partner, övervakade pandemin och tillhandahöll riskbedömningar

14 ECDC tillhandahåller vetenskapliga råd och riskbedömningar för att bistå kommissionen och medlemsstaterna i deras insatser mot infektionssjukdomar och driver nätverket för epidemiologisk övervakning och kontroll av överförbara sjukdomar i gemenskapen och systemet för tidig varning och reaktion.

15 ECDC aktiverade sin beredskapsplan på folkhälsoområdet som svar på covid-19 den 9 januari 2020. ECDC samarbetar med sina internationella partner, särskilt WHO:s regionkontor för Europa, och smittskyddsmyndigheter i länder utanför EU och utbyter information och exempel på bästa praxis. Det övervakar pandemin och gör lägesuppdateringar och riskbedömningar och upprättar fakta- eller vägledningsdokument om covid-19. ECDC gör riskbedömningar, anger åtgärdsalternativ och ger vetenskapliga råd men utfärdar inte anvisningar. I [figur 6](#) sammanfattas ECDC:s olika covid-19-relaterade aktiviteter.

Figur 6 – ECDC:s arbete med covid-19



Källa: Revisionsrätten, på grundval av uppgifter från ECDC.

ECDC samverkade med andra smittskyddsmyndigheter runtom i världen

16 ECDC:s samarbete med de kinesiska och amerikanska smittskyddsmyndigheterna bygger på samförståndsavtal från 2007. ECDC var i kontakt med såväl sina amerikanska som kinesiska motsvarigheter från början av utbrottet i Wuhan i januari 2020. Under pandemins första månader hade ECDC regelbunden kontakt med den kinesiska smittskyddsmyndigheten som lämnade översättningar av sin veckorapport till ECDC och uppdateringar om den vetenskapliga utvecklingen, till exempel falldefinition. ECDC uppgav för oss att den kinesiska smittskyddsmyndigheten visserligen delade nationella epidemiologiska data mycket aktivt så snart den hade tillgång till dem men att epidemiologisk information till exempel om antalet smittade vårdanställda och letalitet lämnades först efter intensiv medierapportering i ämnet.

17 ECDC var i kontakt med USA:s smittskyddsmyndighet från slutet av januari och framåt, först för att utbyta information om hemtransport av medborgare som befann sig i Kina. I februari började ECDC efter en begäran från den amerikanska smittskyddsmyndigheten dela dagliga uppdateringar av läget i EU med siffror, kartor och diagram om covid-19. ECDC och den amerikanska smittskyddsmyndigheten utbytte information om användningen av munskydd i offentliga miljöer, om nedtrappningen av begränsningsåtgärder, om kontaktspårning och om frågan om återinfektioner. Dessutom har ECDC och dess amerikanska motsvarighet kontakt varje vecka genom initiativet för den globala hälsosäkerhetsagendan och ad-hoc-kontakter för dataförfrågningar (t.ex. om fall på kryssningsfartyg i EU med amerikanska medborgare).

18 I juni 2019 beslutade ett antal smittskyddsmyndigheter runtom i världen att inrätta ett internationellt forum, nätverket av större smittskyddsmyndigheter, för regelbundet utbyte av information och sakkunskaper i syfte att kunna reagera effektivt på folkhälsot. Under den första halvan av 2020 höll smittskyddsmyndigheterna fyra möten – den 6 februari, 27 mars, 19 maj och 29 juni. ECDC och smittskyddsmyndigheterna i Kina, USA, Kanada, Afrikanska unionen, Västindien, Sydkorea, Israel och Singapore deltog i dessa möten där de delade information, sakkunskaper och bästa praxis om hanteringen av covid-19.

ECDC övervakade pandemin utifrån information från medlemsstaterna och andra källor

19 ECDC samlar in medlemsstaternas information om beredskaps- och insatsplanering för gränsöverskridande hot mot människors hälsa för kommissionens räkning. Det skedde 2014 och 2017. ECDC uppgav för oss att samtliga medlemsstater har en beredskapsplan för influensapandemier men att alla inte inkluderar denna information i den vanliga rapporteringsmallen, eftersom de endast är skyldiga att hänvisa till sådana planer i avsnittet om kontinuitetsplaner¹⁴. I november 2017 offentliggjorde ECDC vägledning¹⁵ om översyn av beredskapsplaner för influensa för att ta hänsyn till de lärdomar som dragits av A(H1N1)-pandemin 2009. I vår granskning 2016 av EU:s ram för att hantera gränsöverskridande hot mot människors hälsa

¹⁴ Kommissionens genomförandebeslut 2014/504/EU av den 25 juli 2014 om genomförande av Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU vad gäller mallen för att lämna uppgifter om beredskaps- och insatsplanering för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

¹⁵ ECDC: Guide to revision of national pandemic influenza preparedness plans.

konstaterade vi brister i samordningen av beredskapsplaneringen. I vår uppföljningsgranskning 2019 drog vi slutsatsen att kommissionen hade vidtagit adekvata åtgärder för att genomföra de aktuella revisionsrekommendationerna.

20 ECDC inrättade ett covid-19-nätverk med kontaktpunkter som varje medlemsstat utsett. Nätverket samarbetar med WHO:s regionkontor för Europa och har sammanträtt varje vecka sedan februari 2020. Med anledning av pandemins omfattning och allvarlighetsgrad offentliggjorde ECDC den 9 april 2020 en kontrollstrategi för covid-19, som godkändes av medlemsstaterna genom ECDC:s covid-19-nätverk, för att övervaka

- intensiteten, den geografiska spridningen och allvarlighetsgraden hos covid-19 i syfte att uppskatta sjukdomsbelastningen och utforma lämpliga begränsningsåtgärder,
- förändringar av viruset för att ge underlag för utvecklingen av läkemedel och vaccin samt identifiera markörer för allvarlig infektion,
- förändringar i de mest drabbade grupperna (för att kunna rikta förebyggande åtgärder bättre),
- epidemins effekter på hälso- och sjukvårdssystemet för att förutsäga epidemikurvans utveckling och ge underlag till resursfördelningen,
- effekterna av begränsningsåtgärder.

21 ECDC samlar in covid-19-relaterade uppgifter genom systemet för tidig varning och reaktion och det europeiska övervakningssystemet (TESSy). Medlemsstaterna använder systemet för tidig varning och reaktion för att rapportera antalet laboratoriebekräftade covid-19-fall varje dygn och TESSy för att lämna mer detaljerad epidemiologisk information varje vecka¹⁶.

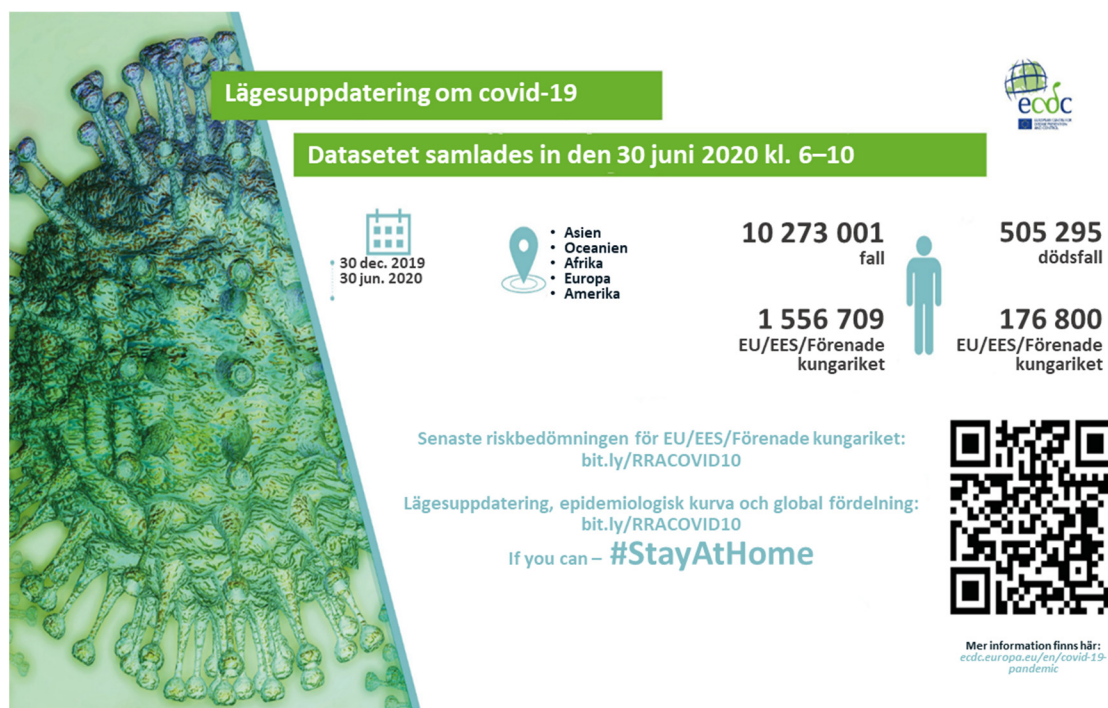
22 ECDC uppgav för oss att det var en utmaning för dem att hantera aktualiteten, kvaliteten och fullständigheten hos de uppgifter de fått från medlemsstaterna sedan pandemins början. Medlemsstaternas olika övervaknings- och teststrategier gör dessutom att det är svårt för ECDC att jämföra den epidemiologiska situationen runtom i EU. ECDC kompletterar de uppgifter som kommer in med egen forskning och går varje dag igenom en mängd källor för att samla in covid-19-siffror från hela

¹⁶ ECDC: [The European Surveillance System \(TESSy\)](#), sidan senast uppdaterad 7.2.2019.

världen¹⁷. ECDC:s direktör har hävdat att det nuvarande systemet för övervakning av infektionssjukdomar är för beroende av mänsklig arbetskraft, något som skulle kunna åtgärdas med ökad användning av artificiell intelligens, e-hälsa och digitalisering för att minimera kraven på mänsklig medverkan¹⁸. Direktören har informerat Europaparlamentet om att innovativa digitala lösningar skulle vara särskilt nödvändiga för övervakning¹⁹.

23 ECDC har genom denna uppgiftsinsamling kunnat lämna dagliga uppdateringar (figur 7) och detaljerade rapporter om pandemin men har samtidigt varnat för att betydande arbete återstår för att införa och stärka en tillförlitlig populationsbaserad övervakning som noga följer covid-19:s intensitet, geografiska spridning, allvarlighetsgrad och effekter i EU/EES och Förenade kungariket²⁰.

Figur 7 – Exempel på en lägesuppdatering om covid-19 från ECDC



Källa: ECDC

¹⁷ ECDC: How ECDC collects and processes COVID-19 data, sidan senast uppdaterad 1.4.2020.

¹⁸ Politico: Nothing would have prevented virus spread, says health agency chief, 8.4.2020.

¹⁹ Utfrågning i Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet den 2 september 2020.

²⁰ ECDC: COVID-19 surveillance report. Week 28, 2020, 19.7.2020.

ECDC gjorde breda riskbedömningar

24 ECDC gör snabba riskbedömningar som ska hjälpa nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheter att förbereda sig för och vidta åtgärder mot folkhälsorisker. De snabba riskbedömningarna grundar sig på ett stort antal olika informationskällor i EU och övriga världen. ECDC:s policy är att göra snabba riskbedömningar i inledningsskedet av en händelse som covid-19-pandemin för att uppskatta hälsohotets omfattning och samtidigt dokumentera graden av osäkerhet i bedömningen²¹ och fortsätta att göra dem i takt med att den epidemiologiska situationen förändras. ECDC publicerade sin första riskbedömning av covid-19 den 9 januari 2020 som ett led i en bredare hotbedömning. I denna uppskattades risken som låg (baserat på den första informationen från kinesiska myndigheter om att det inte fanns några tecken på överföring mellan människor²²). I den första fullständiga snabba riskbedömning som publicerades den 17 januari 2020 uppgavs att det inte fanns någon tydlig indikation på varaktig överföring från människa till människa men varnades också för att osäkerheten kring epidemiologin för covid-19 var betydande och att informationen om de fall som hittills identifierats var begränsad²³.

25 I slutet av juni 2020 hade ECDC uppdaterat den snabba riskbedömningen tio gånger. Från och med tidpunkten för den första uppdateringen den 22 januari 2020 varnade ECDC för att risken för spridning av viruset kunde vara hög om medlemsstaterna inte vidtog lämpliga åtgärder för förebyggande och bekämpning av smittspridning²⁴. Merparten av de snabba riskbedömningarna behandlade flera risker (t.ex. risken för överbelastning inom hälso- och sjukvården, hälsorisker vid insjuknande i covid-19 och risken för omfattande smittspridning). Sedan den femte uppdateringen den 2 mars 2020 har ECDC i sina snabba riskbedömningar bedömt risken för omfattande smittspridning som måttlig eller hög/mycket hög, beroende på medlemsstaternas strategi för att begränsa smittspridningen och på befolkningsgrupp (se [figur 8](#)).

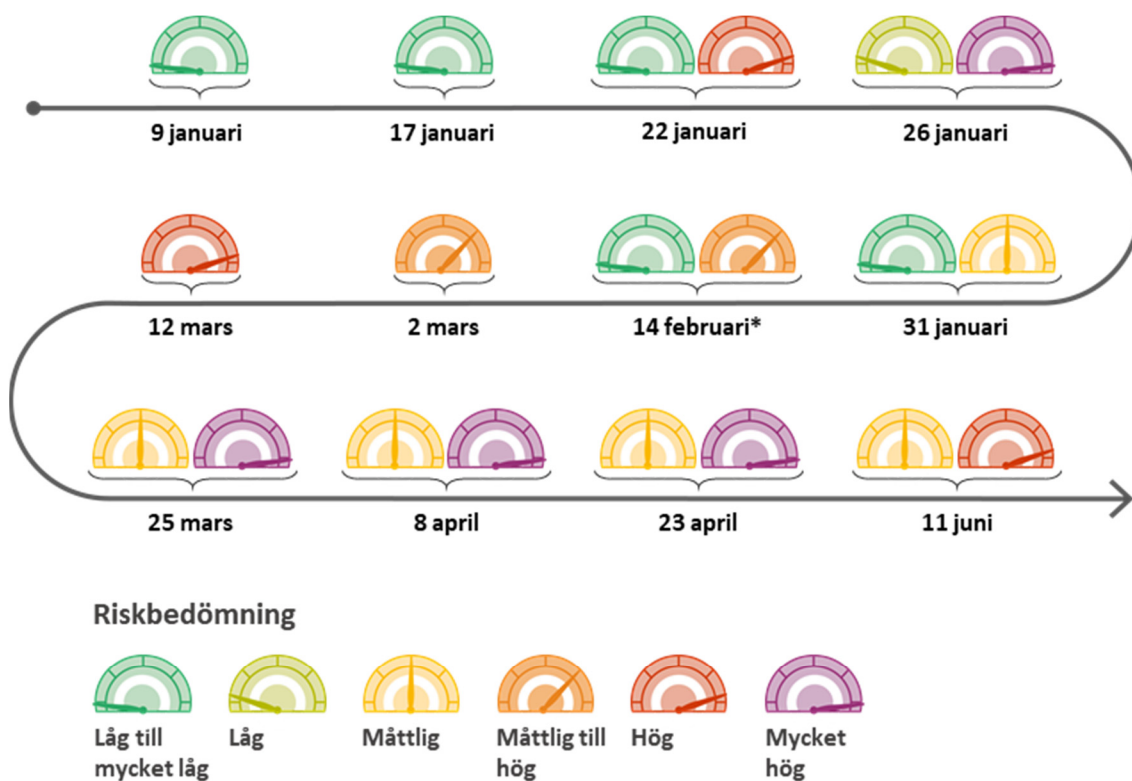
²¹ ECDC: [Operational tool on rapid risk assessment methodology](#), mars 2019.

²² ECDC: [Threat assessment brief: Pneumonia cases possibly associated with a novel coronavirus in Wuhan, China](#), 9.1.2020.

²³ ECDC: [Rapid Risk Assessment](#), 17.1.2020.

²⁴ ECDC: [Rapid Risk Assessment](#), 22.1.2020.

Figur 8 – ECDC:s bedömning av risken för spridning av covid-19 i samtliga medlemsstater fram till juni 2020



Källa: Revisionsrätten, på grundval av ECDC:s snabba riskbedömningar.

26 De snabba riskbedömningarna har blivit mer omfattande och detaljerade i takt med pandemins spridning i EU och innehåller nu rekommendationer om olika åtgärder för att minska riskerna. Den tionde uppdateringen den 11 juni 2020 innehöll

- en epidemiologisk översikt över pandemin, bland annat fördelning av fall,
- en bakgrundsbeskrivning av sjukdomen, inklusive överväganden om populationsimmunitet,
- en riskbedömning per befolkningskategori (t.ex. befolkningen i stort, riskgrupper och vårdanställda) och möjliga motåtgärder, bland annat teststrategier, kontaktpårning och riskreducerande åtgärder (t.ex. användning av munskydd och reserestriktioner),
- en beskrivning av vikten av riskkommunikation och frågor som den kan fokusera på.

27 ECDC inledde en egen prestationsanalys av sina åtgärder för att hantera covid-19-pandemin i juli 2020. ECDC:s direktör upplyste Europaparlamentet om att covid-19-åtgärderna har lett till att nästan all vetenskaplig personal varit tvungen att ägna sig åt covid-19-relaterat arbete och att andra uppgifter har fått läggas på is²⁵.

²⁵ Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI), [diskussion med Andrea Ammon, direktör för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar \(ECDC\)](#), 2.9.2020.

EU tog itu med brådskande frågor och hade anslagit 3 % av den årliga budgeten till covid-19-insatser fram till den 30 juni 2020

Exporttillstånd på EU-nivå gav stöd till den inre marknaden

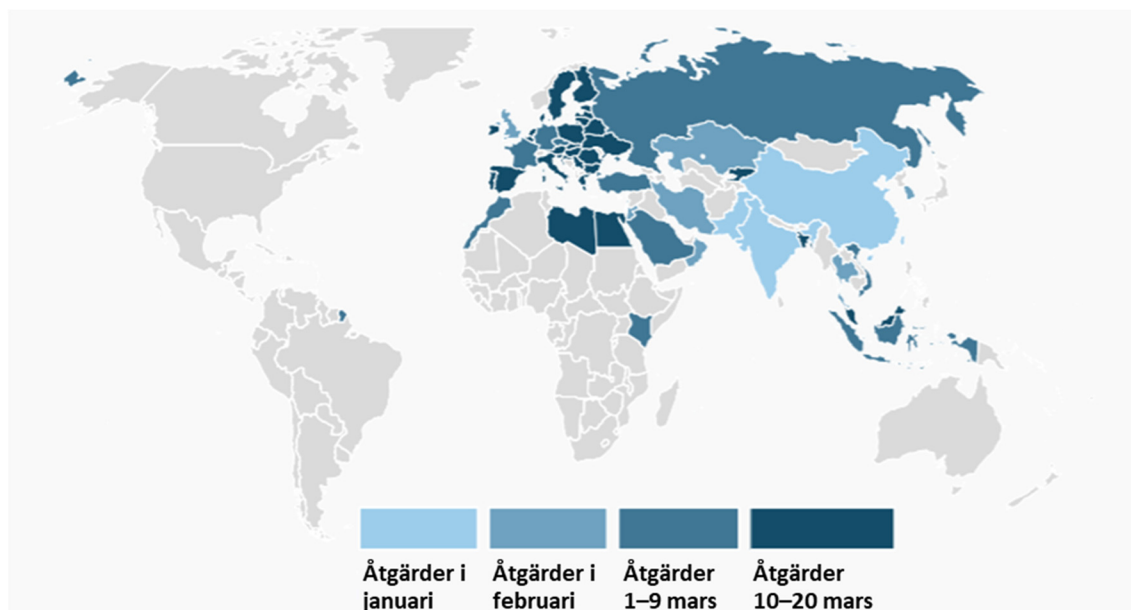
28 I mars 2020 tog kommissionen upp frågan om tillgång till medicinsk utrustning och personlig skyddsutrustning i ett meddelande om de ekonomiska konsekvenserna av covid-19²⁶. Kommissionen konstaterade att medlemsstaterna skulle behöva vidta åtgärder på nationell nivå för att säkra denna tillgång men varnade för åtgärder som skulle kunna påverka leveranskedjorna och följaktligen tillgången till nyckelprodukter. Denna varning utfärdades eftersom vissa medlemsstater i mars ensidigt införde exportförbud, även till andra EU-medlemsstater, för personlig skyddsutrustning och medicinsk utrustning i mars (se [figur 9](#)). Kommissionen gav exempel på en medlemsstat som förbjöd eller begränsade export av 1 324 produkter, inklusive paracetamol, för att illustrera en åtgärd som kan äventyra människors hälsa²⁷. EU-medlemsstater var inte de enda länder som införde sådana förbud. WTO rapporterade i april att 80 länder hade infört exportbegränsningar för medicinska förnödenheter men att endast 13 hade underrättat WTO om åtgärderna²⁸.

²⁶ Meddelande från kommissionen: *Samordnad ekonomisk reaktion på Covid-19-utbrottet*, 13 mars 2020.

²⁷ Ibid.

²⁸ WTO: [Export prohibitions and restrictions](#), informationsmeddelande, 23.4.2020.

Figur 9 – Länder som införde exportbegränsningar för medicinska förnödenheter mellan januari och mars 2020



Källa: Global Trade Alert.

29 För att tillhandahålla en EU-ram för exporttillstånd, säkerställa tillräcklig försörjning av sådana produkter i EU och säkra den inre marknadens integritet införde kommissionen den 15 mars 2020 ett tillfälligt exporttillståndssystem under en period på sex veckor för att kontrollera exporten av personlig skyddsutrustning från EU/EES²⁹. Medlemsstaterna administrerade systemet och ansvarade för att bevilja eller neka exporttillstånd. Kommissionen såg över och förlängde systemet med ytterligare 30 dagar från och med den 26 april 2020.

30 Enligt det reviderade systemet³⁰ skulle medlemsstaterna samråda med kommissionen innan de beviljade exporttillstånd mellan den 26 april och 25 maj. Kommissionens samordningsfunktion för medicinsk utrustning medverkade i denna process. Efter avvecklingen av systemet för exporttillstånd fortsatte

²⁹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/402 av den 14 mars 2020 om att kräva uppvisande av exporttillstånd för export av vissa produkter.

³⁰ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/568 av den 23 april 2020 om att kräva uppvisande av exporttillstånd för export av vissa produkter.

samordningsfunktionen att övervaka tillgången på medicinsk utrustning i EU, inklusive import- och exportbegränsningar i partnerländer.

31 Exportörer begärde mer än 1 300 tillstånd i enlighet med det system som trädde i kraft den 26 april, av vilka 95 % beviljades. Enligt de uppgifter som medlemsstaterna lämnat till kommissionen exporterades omkring 13 miljoner skyddsmasker, en miljon skyddsdräkter och mer än 350 000 skyddsglasögon och visir från EU mellan den 26 april och den 26 maj 2020³¹. Kommissionen avgav negativa yttranden när det gällde export av cirka fyra miljoner handskar, skyddsdräkter och andra artiklar. Det finns inga uppgifter om EU:s totala kapacitet att producera munskydd, men i juni 2020 räknade EU:s sammanslutning för företag inom fiberduksindustrin med att den totala produktionskapaciteten i EU för kirurgiska munskydd med tre lager skulle öka tjugofalt fram till november 2020 och uppgå till 1,5 miljarder skydd per månad³².

Kommissionen började lagra medicinsk utrustning

32 I sina slutsatser om covid-19 från den 13 februari 2020 uppmanade rådet kommissionen att "fortsätta undersöka alla tillgängliga möjligheter [...] för att underlätta nödvändig tillgång till personlig skyddsutrustning som medlemsstaterna behöver [...]"³³. Som svar skapade kommissionen ett strategiskt lager med medicinsk och annan utrustning i syfte att bekämpa allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa³⁴. Detta lager har byggts upp med hjälp av rescEU-reserven, som är en del av EU:s civilskyddsmekanism. EU:s civilskyddsmekanism syftar till att stärka samarbetet mellan de deltagande staterna (medlemsstater och vissa grannländer och länder utanför EU³⁵) på civilskyddsområdet för att förbättra förebyggande av, beredskap för och insatser vid katastrofer.

³¹ Europeiska kommissionen: [Coronavirus: requirement for export authorisation for personal protective equipment comes to an end](#), 26 maj 2020.

³² EDANA: [European producers set for a 20 fold increase in nonwoven face mask output by November](#), 23.6.2020.

³³ Rådets slutsatser om covid-19, 13 februari 2020.

³⁴ Kommissionens [genomförandebeslut \(EU\) 2020/414 av den 19 mars om ändring av genomförandebeslut \(EU\) 2019/570 vad gäller rescEU-resurser för medicinsk lagerhållning](#).

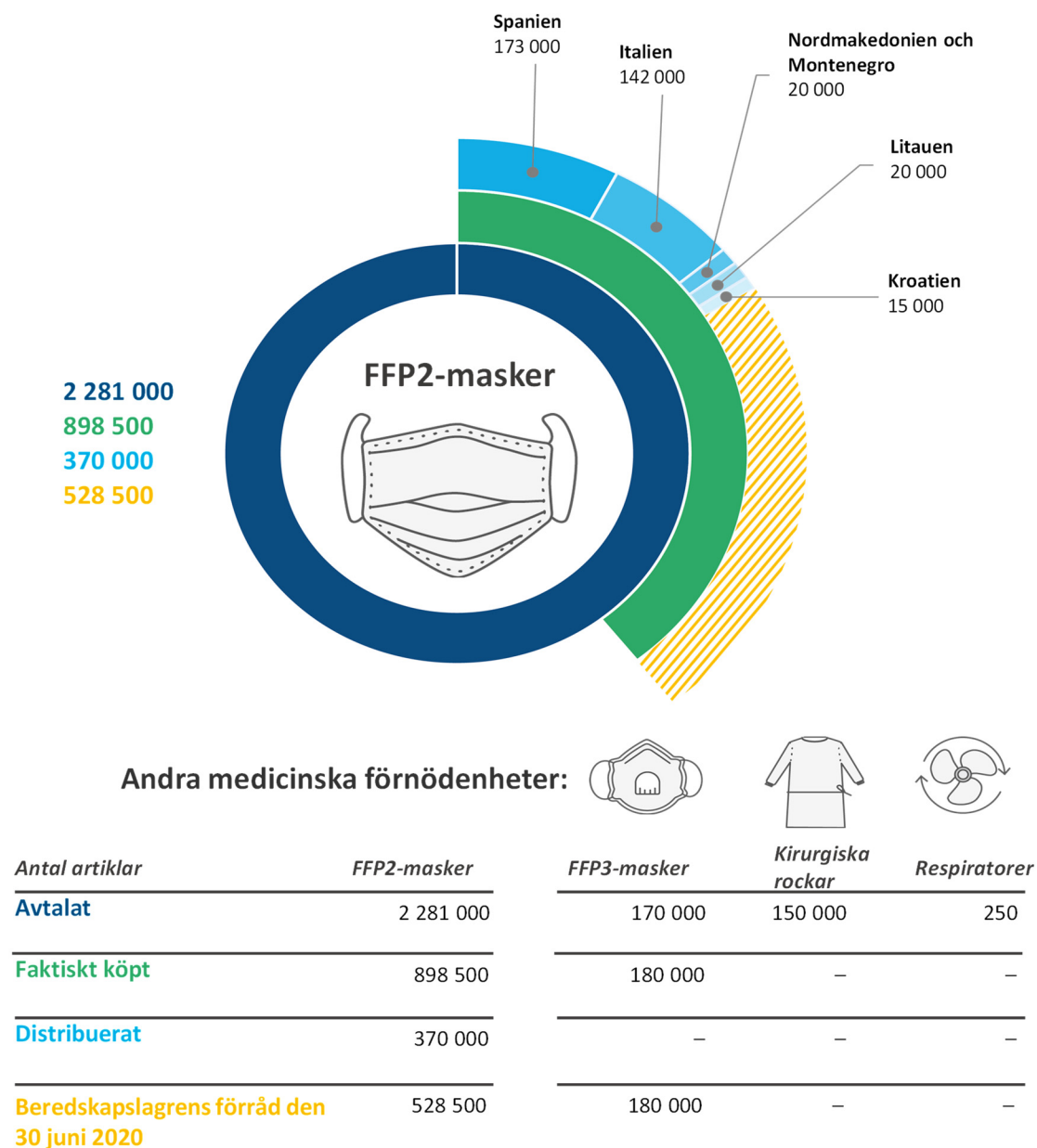
³⁵ Följande sex länder utanför EU deltar för närvarande i EU:s civilskyddsmekanism: Norge, Island, Serbien, Nordmakedonien, Montenegro och Turkiet.

33 Kommissionen avsatte allt större belopp till utvecklingen av rescEU-resurser som i april 2020 nådde en total budget på 380 miljoner euro. Medlemsstater som vill hålla lager kan ansöka om ett direkt bidrag på 100 % finansiering (för inköp och förvaltning av lager) hos kommissionen. Vårdmedlemsstaten ansvarar för upphandling av utrustningen och måste tillämpa EU:s och nationella upphandlingsförfaranden. Kommissionen beslutar om fördelning från lagret i samråd med de medlemsstater som håller det och de medlemsstater och deltagande länder som begärt bistånd.

34 Kommissionen ingick två bidragsöverenskommelser om rescEU-beredskapslager fram till den 30 juni: med Rumänien för 10 miljoner euro den 31 mars avseende 1 381 871 munskydd (kirurgiska munskydd och FFP2-masker) och 250 respiratorer samt med Tyskland för 6 miljoner euro den 19 maj avseende 900 000 FFP2-masker, 170 000 FFP3-masker och 150 000 kirurgiska rockar. Kommissionen uppgav att den avsåg att behålla dessa lager efter den ursprungliga finansieringsperioden genom ytterligare bidrag.

35 EU-medlemsstater, stater som deltar i EU:s civilskyddsmekanism och länder utanför EU begärde leveranser från dessa lager. Fram till den 30 juni 2020 hade 370 000 masker levererats från de rumänska och tyska lagren till Italien, Spanien, Kroatien, Litauen, Montenegro och Nordmakedonien (se [figur 10](#)). Kommissionen direktupphandlade dessutom 10 miljoner masker till vårdpersonal genom instrumentet för krisstöd (se punkt [10](#)) till en kostnad av 29,5 miljoner euro för leverans till 19 medlemsstater. Fram till den 30 juni hade inga leveranser gjorts till medlemsstaterna. I vår granskning 2016 av EU:s ram för att hantera gränsöverskridande hot mot människors hälsa konstaterade vi att det inte fanns någon mekanism på EU-nivå som tillgodoser akuta behov av medicinska motåtgärder.

Figur 10 – Läget i rescEU-beredskapslager den 30 juni 2020



Källa: Revisionsrätten, på grundval av uppgifter från kommissionen.

36 Kommissionen avser att skapa en större medicinsk lagerhållning via rescEU runtom i EU. Den riktade en inbjudan att ansöka om bidrag för sådana lager den 14 maj 2020 till alla medlemsstater och deltagande stater. Fram till den 5 juni 2020 tog kommissionen emot nio förslag, varav fyra godkändes. Danmark, Grekland, Ungern och Sverige kommer att hålla varsitt rescEU-beredskapslager för vilket de får bidrag på mellan 15,5 och 60 miljoner euro.

37 Den 2 juni föreslog kommissionen att rescEU skulle förstärkas med 2 miljarder euro under budgetperioden 2021–2027 för att öka EU:s förmåga att hantera gränsöverskridande nödsituationer som covid-19³⁶. Med de ytterligare anslagen skulle reserver av strategisk utrustning skapas för hälsonödlägen, skogsbränder, kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära incidenter samt andra större olyckor.

EU tillhandahöll forum för utbyte av information och samordning av insatser

Hälsosäkerhetskommittén (HSC)

38 HSC inrättades på begäran av EU:s hälso- och sjukvårdsministrar 2001³⁷ och fungerade som en informell rådgivande grupp till 2013. Beslutet från 2013 formaliserade kommittén och fastställde dess uppgifter: att stödja informationsutbytet mellan medlemsstaterna och kommissionen och att samordna medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering. HSC:s roll är inriktad på diskussion, informationsutbyte och samordning. HSC:s rapporter om diskussionen vid varje möte är offentliga.

39 Kommittén, som består av en företrädare för varje medlemsstat, kommissionen och WHO, sammanträdde första gången för att diskutera covid-19 den 17 januari 2020 och höll 25 möten fram till slutet av juni. ECDC presenterade alla sina uppdaterade snabba riskbedömningar och annan relevant dokumentation för HSC. Kommissionen och medlemsstaterna använder HSC:s möten till att diskutera covid-19-relaterade initiativ, dela information och komma fram till gemensamma ståndpunkter. De mest diskuterade frågorna var reserestriktioner och riskreducerande åtgärder, medicinska motåtgärder, testning och kontaktspårning, vacciner och beredskapsplaner³⁸. Medlemsstaterna är i regel representerade på teknisk nivå. HSC:s arbete kompletterades med det arbete som utfördes av centrumet för samordning av katastrofberedskap (ERCC) som anordnade fyra virtuella möten mellan hälso- och

³⁶ Europeiska kommissionen: [EU budget for recovery: €2 billion to reinforce rescEU direct crisis response tools](#), 2.6.2020.

³⁷ Ordförandeskapets slutsatser av den 15 november 2001 om bioterrorism.

³⁸ [Health Security Committee reports on COVID-19 outbreak](#).

sjukvårdsministrarna och 40 möten mellan medlemsstaternas civilskyddsmyndigheter om covid-19 under perioden fram till den 30 juni.

40 I protokollet från HSC:s andra möte om covid-19 den 22 januari 2020 anges att kommissionen skulle använda en enkät som tagits fram av ECDC för att få information om medlemsstaternas beredskap och förmåga att hantera covid-19³⁹. Protokollet från det påföljande mötet den 27 januari visar att medlemsstaterna uppgav att de hade en generellt hög beredskap (dock med vissa brister) och att de nationella hälso- och sjukvårdssystemen hade planer om de skulle behöva hantera covid-19-fall⁴⁰. Medlemsstaterna angav inte att de behövde ytterligare personlig skyddsutrustning. I takt med att pandemin utvecklades fokuserade HSC på sina möten återigen på frågan om tillgång på personlig skyddsutrustning. På det trettonde HSC-mötet den 30 mars 2020 inleddes diskussioner om strategier för att upphöra med nedstängningar för vilka ECDC, tillsammans med gemensamma forskningscentrumet, började göra modeller av scenarier för att lätta på nedstängningarna.

Kommissionens samordningsfunktion för medicinsk utrustning

41 En av de utmaningar som medlemsstaterna ställdes inför i hanteringen av covid-19-pandemin var tillgången på tillräckligt med medicinsk utrustning. Kommissionens samordningsfunktion för medicinsk utrustning (CCH) inledde sin verksamhet den 1 april 2020 för en period på sex månader. Den fungerade som en plattform för dialog och informationsdelning med medlemsstaternas företrädare om efterfrågan och tillgång på medicinsk utrustning på EU-nivå och om sätt att åtgärda brister och bygga upp kapacitet. CCH samlade även in information från industrin om produktions- eller leveransproblem och gav teknisk vägledning och vägledning om regler till privata aktörer för att hjälpa dem att anpassa sin produktion till covid-19-relaterade behov. CCH koordinerades av kommissionens generalsekretariat och tog hjälp av experter från andra avdelningar som tillsammans bildade fem produktkluster. CCH rapporterade direkt till kommissionsledamoten med ansvar för den inre marknaden. Varje medlemsstat utsåg en kontaktpunkt för CCH.

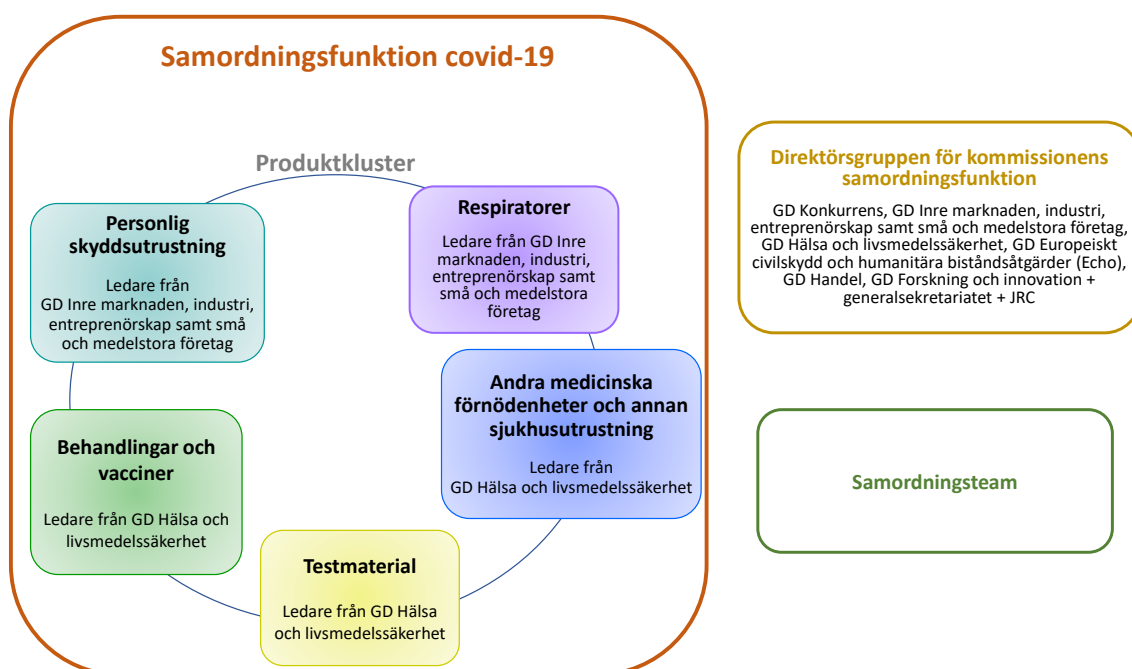
42 CCH hade inte mandat att matcha utbud med efterfrågan eller att själv genomföra upphandlingar. Den stöpte om en av kommissionens befintliga onlineplattformar så att medlemsstaterna där kunde ange sina behov av medicinsk utrustning och producenter sina erbjudanden. Att delta i och använda denna plattform

³⁹ Europeiska kommissionen: [Health Security Committee Summary Report](#), 22.1.2020.

⁴⁰ Europeiska kommissionen: [Health Security Committee Summary Report](#), 27.1.2020.

var frivilligt för leverantörer och för medlemsstaterna. Plattformen hade fem kategorier av produkter, som speglade den tematiska inriktningen hos CCH:s fem arbetsgrupper: personlig skyddsutrustning, respiratorer, annan medicinsk utrustning och sjukhusutrustning, provtagningsmaterial samt behandlingsmetoder och vacciner (se [figur 11](#)). Fram till den 30 juni 2020 hade sju medlemsstater använt plattformen för att ladda upp behov av 269 produkter. CCH har ingen information om hur många inköp plattformen möjliggjorde. CCH genomförde en enkät om användningen av plattformen under juli och augusti som visade att 63 % av CCH:s nationella kontaktpunkter klassade plattformen som bra eller mycket bra men att mindre än 20 % använde den för att undersöka erbjudanden eller köpa utrustning.

Figur 11 – CCH:s organisation



Källa: Revisionsrätten, på grundval av uppgifter från kommissionen.

43 Tillverkare i länder utanför EU levererade merparten av munskydden och en stor del av övriga medicinska förnödenheter och övrig medicinsk utrustning som medlemsstaterna använde för att hantera covid-19 fram till den 30 juni 2020. CCH försökte få en EU-omfattande överblick över de aktuella och framtida behoven genom en rad enkäter bland de nationella kontaktpunkterna. Enkäterna berörde strategiska områden vid en mycket känslig tidpunkt, och många medlemsstater deltog på villkor att de kunde svara anonymt och att deras svar var konfidentiella. Enkäterna gav en översikt över de förväntade bristerna aggregerade på EU-nivå för olika produktkategorier och tidsperspektiv (på mycket kort sikt, kort sikt, medellång sikt och lång sikt). Medlemsstaterna angav för CCH att förutsatt att lämpliga skyddsåtgärder vidtogs skulle sådana enkäter kunna göras mer regelbundet för att stödja och samordna beredskapsinsatser. CCH upprättade också en strukturerad dialog med

berörda branschorganisationer, särskilt för medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning, för att bättre förstå störningar och stora utmaningar som påverkade leveranskedjan.

Medlemsstaterna använder nationella upphandlingsvägar för att tillgodose sina behov av personlig skyddsutrustning

44 Efter A/H1N1-pandemin 2009 pekade Europaparlamentet⁴¹ och rådet⁴² på behovet av en rättslig grund som skulle göra det möjligt för medlemsstaterna att upphandla medicinska motåtgärder gemensamt. I beslutet från 2013, som syftar till att förbättra beredskapen för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i EU, fastställs en sådan mekanism. Den gör det möjligt för medlemsstaterna att på frivillig basis genomföra gemensamma upphandlingar, med stöd av kommissionen. I vår granskning 2016 av EU:s ram för att hantera gränsöverskridande hot mot människors hälsa⁴³ konstaterade vi att intresset för att använda denna mekanism för gemensam upphandling av pandemivacciner var litet.

45 På grund av den snabbt ökande efterfrågan på personlig skyddsutrustning och medicinsk utrustning som covid-19-pandemin utlöste slutförde kommissionen fyra gemensamma anbudsinfordringar fram till slutet av juni 2020 (se [tabell 2](#)) för medicinsk utrustning och skyddsutrustning på medlemsstaternas begäran. Kommissionen stod för samordningen på EU-nivå, sammanställde de deltagande medlemsstaternas behov, upprättade alla dokument som behövdes för att inleda förfarandet, utvärderade de anbud som mottogs med hjälp av utvärderare från medlemsstaterna och tilldelade de utvalda anbudsgivarna ramavtal. Dessa ramavtal ger de deltagande medlemsstaterna valmöjligheten (det handlar inte om en skyldighet) att köpa utrustningen med hjälp av sina nationella budgetar. Efter godkännande av de deltagande medlemsstaternas särskilda styrkommitté för upphandlingsförfaranden som övervakar gemensamma upphandlingsförfaranden

⁴¹ Europaparlamentets resolution av den 8 mars 2011 om utvärdering av hanteringen av H1N1-influensan 2009–2010 i EU (2010/2153(INI)).

⁴² Rådets slutsatser om lärdomar som kan dras av A/H1N1-pandemin – hälsosäkerhet i Europeiska unionen, 13.9.2020.

⁴³ Särskild rapport 28/2016 *Att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i EU: viktiga steg har tagits men mer behöver göras.*

undertecknade kommissionen ramavtalet för alla deltagande avtalsslutande parter räkning, och medlemsstaterna fick ansluta sig till den gemensamma upphandlingen när förfarandet hade inletts.

46 Totalt beställde medlemsstaterna 5,5 miljoner munskydd, 1 miljon handskar, 55 respiratorer och laboratorieutrustning av olika slag via ramen för gemensam upphandling fram till den 30 juni 2020. Det gemensamma upphandlingskontraktets högsta värde när det gäller munskydd är cirka 475 miljoner euro (dvs. leverantörerna åtar sig att tillhandahålla munskydd upp till det beloppet om beställningar görs) under den period på tolv månader som ramavtalet löper⁴⁴. **Tabell 2** visar de deltagande medlemsstaternas beställningar inom ramen för det gemensamma upphandlingskontraktet fram till slutet av juni 2020.

Tabell 2 – Gemensamma anbudsinfordringar för medicinska motåtgärder fram till den 30 juni

Utrustning	Antal medlemsstater	Första kontraktet undertecknat	Beställda kvantiteter
Skyddsglasögon, andningsskydd, handskar och skyddsdräkter (SANTE/C3/2020/015)	20	8 april	1 000 000 handskar
Skyddsglasögon/visir, andningsskydd och kirurgiska munskydd (SANTE/2020/C3/017)	25	2 april	5 550 000 munskydd
Respiratorer (SANTE/2020/C3/018)	26	15 april	55 respiratorer
Laboratorieutrustning (SANTE/2020/C3/019)	20	4 maj	Laboratorieutrustning av olika slag

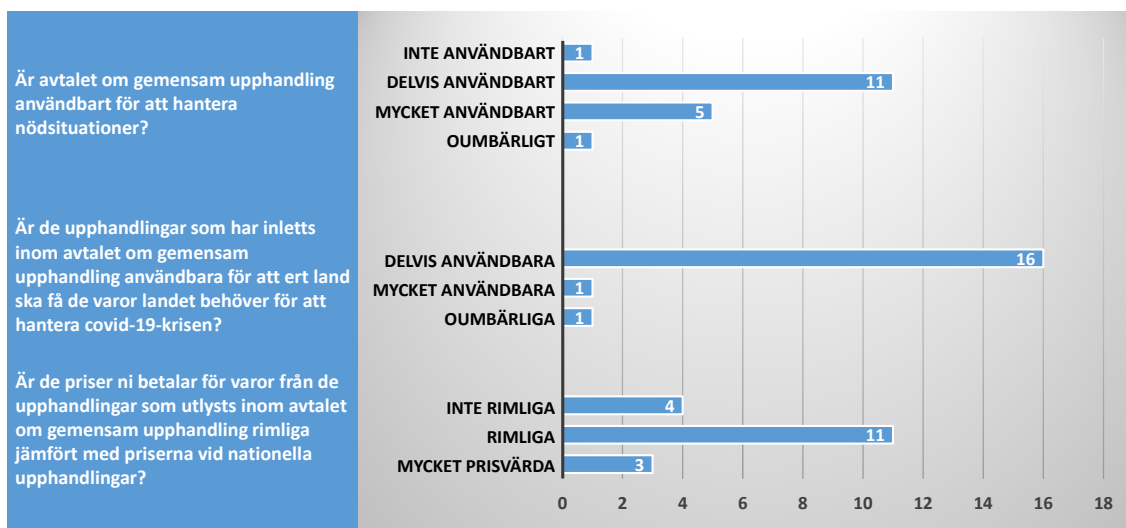
Källa: Revisionsrätten, på grundval av information från kommissionen.

⁴⁴ Europeiska unionens officiella tidning: 2020/S 100-238632, 15.5.2020.

47 Medlemsstaternas beställningar inom mekanismen för gemensam upphandling fram till den 30 juni 2020 gällde främst munskydd och stod för en liten del av deras behov. Medlemsstaterna använder nationella upphandlingsvägar för att tillgodose merparten av behoven. Exempelvis importerade de 27 medlemsstaterna tillsammans munskydd till ett värde av 14 miljarder euro under det första halvåret 2020⁴⁵. En medlemsstat beställde 3,4 miljarder munskydd till en kostnad av 2,5 miljarder euro den 28 maj⁴⁶.

48 Som en del av arbetet med vår översikt skickade vi ett frågeformulär till alla medlemsstater för att få deras synpunkter på det gemensamma upphandlingsförfarandet. **Figur 12** visar att merparten av de medlemsstater som svarade tyckte att systemet för gemensam upphandling var delvis användbart och att priserna var rimliga. Den mängd medicinsk utrustning som medlemsstaterna beställde genom det gemensamma upphandlingsförfarandet fram till den 30 juni är liten i förhållande till de totala behoven, men eftersom ramavtalen gäller minst 12 månader kan de under den perioden användas för ytterligare beställningar utan att det gemensamma upphandlingsförfarandet behöver upprepas.

Figur 12 – Resultat av enkäten om det gemensamma upphandlingsförfarandet bland medlemsstaterna



Källa: Revisionsrätten, på grundval av de svar som mottagits från 18 medlemsstater.

⁴⁵ Eurostat: [Which country imported the most face masks?](#), hämtad 7.10.2020.

⁴⁶ Frankrikes nationalförsamling: [Rapport d'information](#), 3.6.2020.

Fram till den 30 juni 2020 var användningen av medel ännu i ett tidigt skede

49 Av de 4,5 miljarder euro som EU specifikt hade avsatt till folkhälsorelaterade åtgärder fram till den 30 juni 2020, var 3,5 miljarder ämnade för två program: investeringsinitiativet mot effekter av coronaviruset (CRII) och instrumentet för krisstöd (se [tabell 1](#)). Merparten av dessa 4,5 miljarder euro, som motsvarar omkring 3 % av EU:s årliga budget, betalade kommissionen inte ut under perioden fram till den 30 juni 2020.

Investeringsinitiativet mot effekter av coronaviruset och Europeiska unionens solidaritetsfond kan bidra till medlemsstaternas offentliga utgifter för hälso- och sjukvårdsrelaterade covid-19-åtgärder

50 Investeringsinitiativen mot effekter av coronaviruset (CRII och CRII+) antogs i april 2020⁴⁷ för att utvidga tillämpningsområdet för program som finansieras inom strukturfonderna till att omfatta alla slags utgifter med anknytning till covid-19-krisen, inklusive medicinska utgifter och hälso- och sjukvårdsutgifter i samband med covid-19-pandemin⁴⁸. Medlemsstaterna fördelade om sina sammanhållningsprogram, så att de kunde finansiera relevant medicinsk utrustning och testutrustning. Stödberättigande tillämpades retroaktivt för utgifter från och med den 1 februari 2020. Fram till den 30 juni 2020 hade sju medlemsstater⁴⁹ gjort sådana ändringar av vissa av eller alla sina sammanhållningspolitiska finansieringsprogram och omfördelat 860 miljoner euro av EU:s sammanhållningspolitiska medel för att finansiera covid-19-relaterade hälso- och sjukvårdsutgifter. Denna process fortsatte efter den 30 juni, då ytterligare ekonomiskt stöd gjordes tillgängligt för medlemsstaterna.

51 Europeiska unionens solidaritetsfond inrättades 2002 för att visa solidaritet med medlemsstater och kandidatländer som drabbas av naturkatastrofer. Medlagstiftarna

⁴⁷ Förordning (EU) 2020/460 av den 30 mars 2020 och förordning (EU) 2020/558 av den 23 april 2020.

⁴⁸ Annat berättigat stöd, till exempel inom ordningar för små och medelstora företag och för arbetstagare enligt CRII, avser ekonomiska åtgärder som behandlas i revisionsrättens översikt *Risker, utmaningar och möjligheter i EU:s ekonomisk-politiska svar på covid-19-krisen*.

⁴⁹ Italien, Polen, Rumänien, Slovakien, Bulgarien, Frankrike och Litauen.

kan avsätta upp till 500 miljoner euro per år till denna fond för insatser i nödsituationer. Dessa medel kan föras över till det följande året. EU-lagstiftarna utvidgade solidaritetsfondens tillämpningsområde till att även omfatta större hot mot folkhälsan efter ett pandemiutbrott⁵⁰. Fonden täcker en del av medlemsstaternas offentliga utgifter för att snabbt bistå människor som påverkas av covid-19, inbegripet medicinsk hjälp. Kommissionen uppskattade att upp till 800 miljoner euro kunde göras tillgängliga i Europeiska unionens solidaritetsfond för att stödja medlemsstaternas covid-19-relaterade folkhälsoutgifter⁵¹, men fram till den 30 juni 2020 hade inga finansiella åtaganden gjorts.

52 Kommissionen tog emot 22 ansökningar om ekonomiskt stöd från EU:s solidaritetsfond från 19 medlemsstater⁵² och tre anslutningsländer⁵³ fram till tidsfristen den 24 juni 2020. För att ett land ska vara berättigat till stöd från solidaritetsfonden måste det ha använt antingen 1,5 miljarder euro eller mer än 0,3 % av sin bruttonationalinkomst inom fyra månader från det att det vidtog den första åtgärden för att bekämpa pandemin⁵⁴. I de stödberättigande utgifterna ingår läkemedel, utrustning och medicintekniska produkter, laboratorieanalyser, personlig skyddsutrustning, särskilt bistånd till befolkningen och utveckling av vacciner eller läkemedel⁵⁵. Det högsta belopp en medlemsstat kan ta emot i bidrag från EU:s solidaritetsfond är

- 2,5 % av det totala beloppet för stödberättigande offentliga utgifter upp till 1,5 miljarder euro i 2011 års priser, eller 0,3 % av dess BNI, plus
- 6 % av det totala beloppet för stödberättigande offentliga utgifter över samma tröskelvärde.

⁵⁰ Europaparlamentets och rådets [förordning \(EU\) 2020/461](#) av den 30 mars 2020 om ändring av rådets förordning (EG) nr 2012/2002 i syfte att ge ekonomiskt bistånd till medlemsstater och länder som förhandlar om anslutning till unionen som är allvarligt drabbade av ett större hot mot folkhälsan.

⁵¹ Europeiska kommissionen: [COVID-19 EU Solidarity Fund](#).

⁵² Belgien, Tjeckien, Tyskland, Estland, Irland, Grekland, Spanien, Frankrike, Kroatien, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungern, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien och Slovenien.

⁵³ Albanien, Montenegro och Serbien.

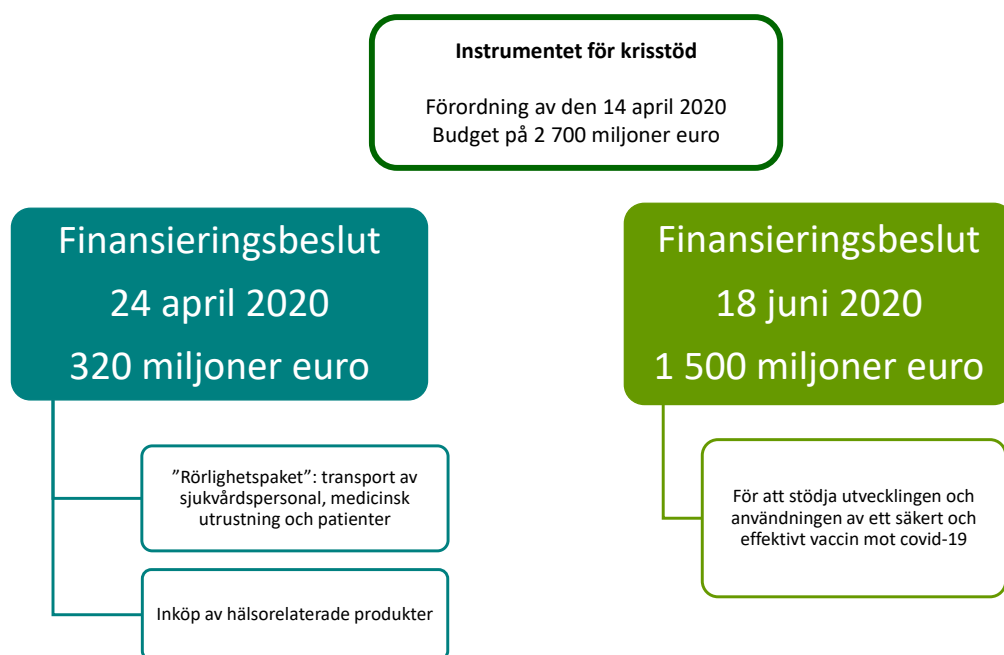
⁵⁴ Europeiska kommissionen: [COVID-19 EU Solidarity Fund](#).

⁵⁵ Artikel 3.2 e i [rådets förordning \(EG\) nr 2012/2002 om inrättande av Europeiska unionens solidaritetsfond](#).

EU:s instrument för krisstöd kompletterar medlemsstaternas och kommissionens insatser

53 Instrumentet för krisstöd (ESI) är ett kompletterande instrument som förvaltas direkt av kommissionen. Det kan användas som komplement till insatser som görs inom ramen för rescEU, beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa eller andra nationella initiativ och EU-initiativ. En total budget på 2,7 miljarder euro tillhandahölls när instrumentet för krisstöd aktiverades för covid-19 i april 2020. Kommissionen hade fram till juni 2020 avsatt nästan 2 miljarder euro för ESI-åtgärder (se [figur 13](#)). Kommissionen avsatte 220 miljoner euro till ett "rörlighetspaket" för att stödja transport av medicinsk utrustning och överföring av patienter eller sjukvårdspersonal mellan medlemsstater. Kommissionen fördelade även 100 miljoner euro till en facilitet för upphandling av nödvändiga hälso- och sjukvårdsrelaterade produkter för distribution i medlemsstater och 1,5 miljarder euro för att finansiera förhandsåtaganden om inköp av vaccin.

Figur 13 – Fördelning av medel från instrumentet för krisstöd fram till den 30 juni 2020



Källa: Revisionsrätten, på grundval av kommissions finansieringsbeslut C(2020) 2794 final och C(2020) 4193 final.

EU stöder utvecklingen av behandlingar och vacciner mot covid-19

Europeiska läkemedelsmyndigheten utvärderar behandlingar och vacciner mot covid-19

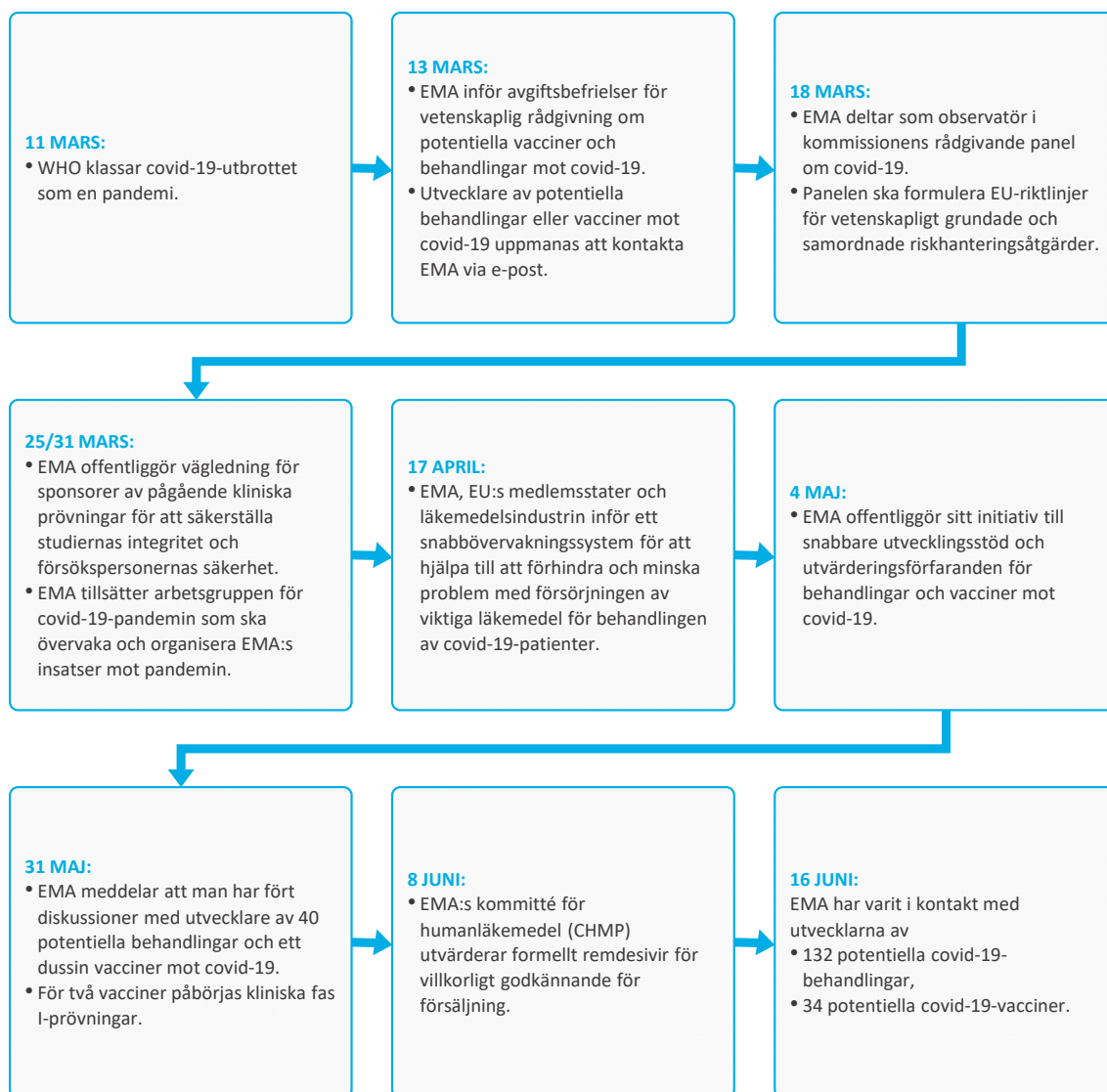
54 Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) är en decentraliserad vetenskaplig byrå som ansvarar för att skydda och främja folk- och djurhälsan genom utvärdering av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Den samordnar utvärderingen och övervakningen av läkemedel, tar fram teknisk vägledning och ger vetenskapliga råd till sponsorer. Kommissionen godkänner försäljning av ett visst läkemedel på grundval av ett vetenskapligt yttrande från EMA som fastställer ett positivt nytta-/riskförhållande. År 2018 offentliggjorde EMA en beredskaps- och insatsplan mot framväxande hot mot människors hälsa som byggde på lärdomarna från H1N1-influensapandemin 2009 och ebolautbrottet i Västafrika 2014–2016. Hälsoriskplanen syftar till att uppnå följande mål:

- Inleda och samordna vetenskaplig verksamhet och regleringsverksamhet med alla berörda parter (såsom EMA-expertyper, nationella behöriga myndigheter, ECDC och kommissionen).
- Leda diskussioner om utveckling, godkännande och övervakning av läkemedel (t.ex. vacciner och antivirala läkemedel mot pandemisk influensa).
- Informera kommissionen, de nationella behöriga myndigheterna, medlemsstaternas folkhälsomyndigheter och ECDC om resultat av dokumentgranskningar som rör potentiella vacciner mot pandemisk influensa och antivirala läkemedel mot influensa.
- Ge stöd till internationella partner (såsom WHO) och berörda parter inom forskning om och utveckling av läkemedel.

55 I enlighet med sin beredskapsplan vidtog EMA en rad åtgärder mot pandemin. Åtgärderna fokuserade på att förhindra och begränsa eventuella störningar i leveransen av läkemedel och stödjande snabba regleringsåtgärder för utveckling, godkännande och säkerhetsövervakning av behandlingar och vacciner mot covid-19 (se [figur 14](#)). En arbetsgrupp för covid-19 som får stöd genom fyra arbetsflöden mellan

byråer har hand om EMA:s pandemiinsatser. Varje vecka hålls samordningsmöten med kommissionen och ECDC. Under perioden fram till den 30 juni rapporterade EMA inga störningar i leveranserna av läkemedel som används i behandlingen av covid-19 eller andra sjukdomar.

Figur 14 – Tidslinje för EMA:s viktigaste insatser mot covid-19 fram till juni 2020



Källa: Revisionsrätten, på grundval av uppgifter från EMA.

56 EMA uppgav för oss att man har regelbunden kontakt med utvecklarna av behandlingar och vacciner mot covid-19 och att man slutfört nio vetenskapliga rådgivningsförfaranden (om lämpliga tester och studier som krävdes) fram till den 30 juni 2020. EMA använder en snabbmetod för den vetenskapliga utvärderingen av vacciner och behandlingar mot covid-19 för att sådana produkter snabbt ska kunna komma ut till försäljning. Enligt EU:s läkemedelslagstiftning är standardtidsåtgången för att utvärdera ett läkemedel högst 210 arbetsdagar. EMA och kommissionen

kommer dock att behandla ansökningar om godkännande för försäljning av covid-19-produkter skyndsamt, vilket kan minska tidsåtgången för godkännande till omkring 150 arbetsdagar. EMA granskar bevisen avseende ett nytt läkemedel löpande och går igenom data i takt med att de blir tillgängliga under utvecklingsprocessen, vilket gör att den efterföljande formella bedömningen av ansökan om godkännande för försäljning kan gå ännu snabbare. EMA bedömde det första läkemedlet för behandling av covid-19, remdesivir, på detta sätt och avgav ett vetenskapligt yttrande den 25 juni 2020, vilket gjorde att kommissionen kunde godkänna det den 3 juli 2020 (se [ruta 1](#)).

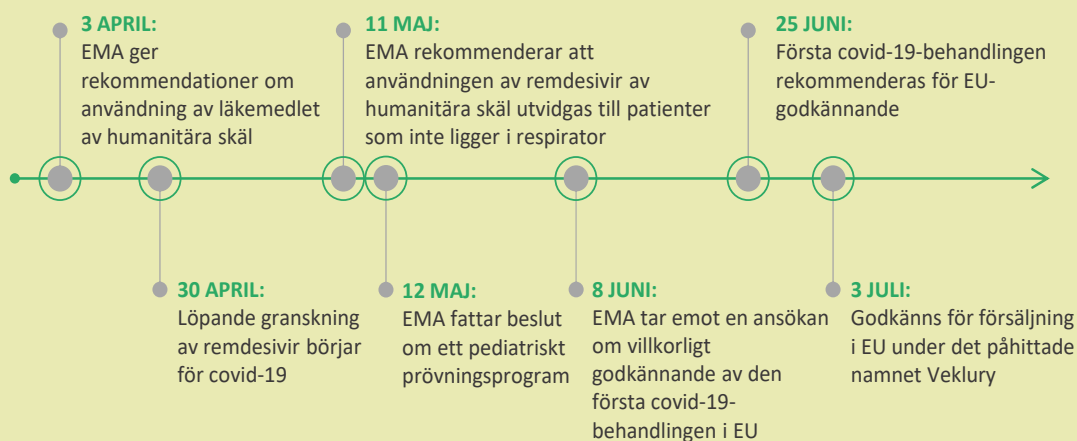
Ruta 1

Påskyndat förfarande för godkännande av covid-19-behandlingar

Villkorligt godkännande för försäljning är en EU-regleringsmekanism som syftar till att möjliggöra tidig tillgång till läkemedel som tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov, bland annat i nödsituationer som den nuvarande pandemin. Genom denna typ av godkännande kan EMA rekommendera att ett läkemedel ska godkännas för försäljning baserat på mindre fullständiga uppgifter än vad som krävs i normala fall om fördelarna med att läkemedlet omedelbart blir tillgängligt för patienter överväger riskerna med att alla uppgifter ännu inte är tillgängliga. Ytterligare uppgifter, till exempel om läkemedlets kvalitet, liksom slutliga uppgifter om mortalitet, måste lämnas in senare.

Ett exempel på detta är det påskyndade förfarandet för remdesivir, ett experimentellt antiviralt läkemedel som först togs fram 2009. Efter det att EMA i april 2020 hade rekommenderat användning av remdesivir av humanitära skäl (dvs. utan godkännande för försäljning) för behandling av vissa covid-19-patienter, rekommenderade myndigheten läkemedlet för villkorligt godkännande för försäljning i mitten av 2020.

Tidslinje för godkännande av remdesivir



Källa: Revisionsrätten, på grundval av uppgifter från EMA.

EU-budgeten stöder utveckling av vacciner och behandlingar mot covid-19

57 Europeiska rådet konstaterade på sitt möte den 10 mars 2020 att forskning och innovation om covid-19, särskilt om ett vaccin, har högsta prioritet i insatserna mot pandemin⁵⁶. Den 7 april 2020 offentliggjorde kommissionen en handlingsplan på kort sikt med tio prioriterade åtgärder för att strukturera och samordna forskningsverksamheten i EU⁵⁷. Planen fokuserar på att mobilisera finansiering till covid-19-relaterad forskning och samordna insatserna i EU. Till exempel skapade kommissionen plattformen för forskning och innovation om coronaviruset för att ge en överblick över EU-stödda forsknings- och innovationsprojekt och initiativ för att bekämpa spridningen av coronaviruset och öka beredskapen för andra utbrott⁵⁸. Kommissionen har organiserat sitt stöd till forskning och innovation med anledning av pandemin kring sju breda teman: beredskap och motåtgärder, diagnostik, behandlingar, vacciner, utrustning och tillverkning, jämställdhet i pandemin och globalt samarbete.

EU-finansiering av hälsoforskningsprojekt om covid-19

58 Fram till den 30 juni 2020 ingick kommissionen åtaganden på totalt 547 miljoner euro från EU-budgeten för finansiering av forskning och innovation om covid-19 (se [tabell 3](#)).

⁵⁶ Sammanfattning av Europeiska rådets ordförande efter videokonferensen om coronaviruset, 10 mars 2020.

⁵⁷ Europeiska kommissionen: "ERAvsCoronavirus' Action Plan, 7.4.2020.

⁵⁸ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en

Tabell 3 – EU-medel som hade avsatts till finansiering av hälsorelaterad forskning och utveckling om covid-19 fram till den 30 juni 2020

Program	Miljoner euro
Horisont 2020: uppmaning att inkomma med intresseanmälan för covid-19-relaterade projekt januari och maj 2020	178
Det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel	72
Bidrag till Coalition for Epidemic Preparedness Innovations	100
Partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning offentlig-privat partnerskap med fokus på forskning om infektionssjukdomar i Afrika söder om Sahara	25
Europeiska institutet för innovation och teknik (hälsa) ansökningsomgång 2020 om snabbsatser mot covid-19	6
Europeiska innovationsrådets acceleratorprogram	166
Totala åtaganden	547

Källa: Europeiska kommissionen.

59 Kommissionen anslog först 10 miljoner euro från Horisont 2020 till forskning om covid-19 den 31 januari 2020 med hjälp av den bestämmelse i sitt arbetsprogram enligt vilken dessa medel redan fanns tillgängliga i händelse av ett hot mot folkhälsan (i enlighet med budgetförordningen⁵⁹). Denna finansiering ökades till 48 miljoner euro fram till slutet av mars för att stödja 18 projekt (bland 89 stödberättigande ansökningar) som utvecklade vacciner, diagnostik, nya behandlingar och övervakningssystem⁶⁰. Kommissionen inledde ytterligare en infordran av intresseanmälningar om finansiering i maj 2020 med en total budget på 130 miljoner euro som gav stöd till 23 projekt⁶¹. Det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel, ett offentlig-privat partnerskap mellan kommissionen och läkemedelsindustrin, inledde också en infordran av intresseanmälningar om finansiering i mars. Det valde ut åtta projekt med fokus på utveckling av diagnostik och behandling, som kommer att få totalt 117 miljoner euro, varav 72 miljoner i bidrag från

⁵⁹ Artikel 195 i [förordning 2018/1046](#).

⁶⁰ [Europeiska kommissionens pressmeddelande](#), 6.3.2020.

⁶¹ [Europeiska kommissionens pressmeddelande](#), 19.5.2020.

EU:s budget⁶². I april 2020 avsatte kommissionen ytterligare 166 miljoner euro i stöd via ett EU-program för företagsacceleratorer, Europeiska innovationsrådet, till 72 företag som arbetar med innovativa projekt med anknytning till covid-19⁶³.

Stöd till forskning och utveckling av vaccin

60 Två av de 18 projekt inom Horisont 2020 som valdes ut för finansiering i mars 2020 handlar om utveckling av vacciner. Tillsammans kommer de att få 5,7 miljoner euro⁶⁴. Kommissionen tillhandahöll dessutom lånegarantier i mars och juni till två andra företag som forskar om vaccin mot covid-19 genom Horisont 2020:s InnovFin-program, som förvaltas av Europeiska investeringsbanken. Europeiska investeringsbanken förhandlade om dessa garantier på uppdrag av kommissionen som en del av lånepaket på 80 miljoner euro för det ena företaget⁶⁵ och 100 miljoner euro för det andra⁶⁶.

61 Den 17 juni 2020 offentliggjorde kommissionen sin vaccinstrategi som syftar till att stödja och påskynda de globala ansträngningarna för att utveckla och börja använda vacciner mot covid-19 inom 12 till 18 månader från den tidpunkten⁶⁷. Enligt en överenskommelse mellan medlemsstaterna och kommissionen har kommissionen fått i uppdrag att ingå förhandsåtaganden om inköp av vaccin med vaccintillverkare. Alla EU:s 27 medlemsstater är parter i överenskommelsen. För att leva upp till detta åtagande krävs att kliniska prövningar genomförs samtidigt som det investeras i produktionskapacitet, så att miljontals vaccindoser kan produceras snabbt. Strategin vilar på följande två pelare:

- Säkerställa produktionen av vacciner i EU och tillräckliga leveranser till medlemsstaterna genom förhandsåtaganden med vaccinproducenter om köp av vaccin.

⁶² Europeiska kommissionens pressmeddelande, 12.5.2020.

⁶³ Europeiska kommissionens pressmeddelande, 8.6.2020.

⁶⁴ Europeiska kommissionens webbsida om initiativ till coronavirusvaccin, hämtat 31.7.2020.

⁶⁵ Europeiska kommissionens pressmeddelande, 16.3.2020.

⁶⁶ Europeiska kommissionens pressmeddelande, 11.6.2020.

⁶⁷ Meddelande från kommissionen: *EU:s strategi för vacciner mot covid-19*, 17.6.2020.

- Anpassa EU:s regelverk till det rådande nödläget och utnyttja den tillgängliga flexibiliteten i reglerna.

62 Kommissionen förhandlade om förhandsåtaganden om inköp med ett antal vaccinproducenter för att säkra rätten till att få köpa ett visst antal vaccindoser inom en given tidsram mot att delar av vaccinproducenternas initiala kostnader finansierades. I slutet av november nådde den en överenskommelse med sex vaccinproducenter om upphandling av upp till 2 miljarder doser⁶⁸. Detta överför en del av risken med att utveckla vacciner från den privata till den offentliga sektorn. Fram till den 30 juni 2020 hade kommissionen avsatt 1,5 miljarder euro till finansieringen av dessa förhandsåtaganden om inköp från EU:s instrument för krisstöd med en total budget på 2,7 miljarder euro⁶⁹. Dessa pengar utgör en förskottsbetalning av de vacciner som medlemsstaterna kommer att köpa enligt de upphandlingsvillkor som EU har förhandlat fram i förhandsåtagandena om inköp. För att minska de risker som är förenade med vaccinutveckling och för att få vacciner snabbt och i tillräckliga kvantiteter investerar kommissionen i en rad olika vaccintekniker och vaccinföretag. Bidraget på 100 miljoner euro till Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (se [tabell 3](#)) ingår i denna strategi.

63 Kommissionen och EMA kan stödja utvecklingen av vacciner genom att utnyttja den tillgängliga flexibiliteten i regleringsprocessen för att godkänna läkemedel, till exempel påskyndat godkännandeförfarande, flexibilitet i fråga om märkning och förpackning samt tillfälliga undantag från vissa bestämmelser i lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer (GMO) för vacciner och läkemedel som innehåller GMO.

64 Desinformation som sprids om viruset och behandlingen mot det riskerar att påverka effektiviteten i EU:s insatser och finansiering till stöd för utvecklingen av covid-19-vacciner. I mars och april 2020 identifierade Europeiska rådet⁷⁰ och Europaparlamentet⁷¹ covid-19-relaterad desinformation som en folkhälsoutmaning

⁶⁸ Europeiska kommissionens pressmeddelanden, [14.8.2020](#), [18.9.2020](#), [8.10.2020](#), [11.11.2020](#), [17.11.2020](#), [25.11.2020](#).

⁶⁹ Kommissionens beslut av den 18 juni 2020 om ändring av beslut C(2020)2794 vad gäller finansiering av vaccininstrumentet.

⁷⁰ Gemensamt uttalande från Europeiska rådets medlemmar, 26.3.2020.

⁷¹ Europaparlamentets resolution av den 17 april 2020.

och upprepade sitt åtagande att motverka desinformation. Unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik och kommissionen meddelade gemensamt i juni 2020⁷² att covid-19-pandemin åtföljdes av en tidigare aldrig skådad ”infodemi” – en störtflod av ofta falsk eller felaktig information som kan skapa förvirring och misstro och undergräva en effektiv folkhälsoreaktion. Detta inbegrep ”[u]tländska aktörer och vissa tredjeländer, särskilt Ryssland och Kina, [som] har bedrivit riktade påverkansoperationer och desinformationskampanjer kring covid-19 i EU, i EU:s grannskap och i världen i stort [...]”⁷³.

65 Effekterna av exponering för covid-19-relaterad desinformation går inte att beräkna exakt, men redan en minskad vaccinationstäckning på bara några procentenheter kan få betydande konsekvenser för folkhälsan, vilket ökningen av antalet mässlingfall i EU de senaste åren visar⁷⁴. Enligt en opinionsundersökning som gjordes i juli–augusti 2020 skulle drygt hälften av de tillfrågade personerna i Polen (56 %), Ungern (56 %) och Frankrike (59 %) låta vaccinera sig mot covid-19⁷⁵. Efter en inbjudan att lämna projektförslag som avslutades i juni 2020 kommer kommissionen att finansiera forskning om låg vaccinationstäckning och vaccinationsmotstånd.

66 Gemensamma forskningscentrumet informerade oss om att det sedan februari 2020 har identifierat flera tusen felaktiga och vilseledande covid-19-relaterade uppgifter varje dag. De är samlade i dussintals narrativ med vissa återkommande teman (t.ex. 5G-teknik, Bill Gates, hydroxiklorokin och vaccinationsmotstånd) och vissa nya teman (t.ex. infektioner hos migranter). Flest uppgifter av detta slag fann gemensamma forskningscentrumet i Italien, Tyskland, Spanien, Bulgarien och Frankrike fram till den 30 juni 2020. Den 30 mars 2020 tog kommissionen i bruk webbsidan ”Se upp med desinformation”⁷⁶.

⁷² Gemensamt meddelande från kommissionen och unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik: *Gripa in mot covid-19-desinformation – Kolla fakta*, 10.6.2020.

⁷³ Ibid.

⁷⁴ WHO: *Measles cases spike globally due to gaps in vaccine coverage*, 29.11.2018.

⁷⁵ Ipsos: *Global Attitudes on a COVID-19 Vaccine*, augusti 2020.

⁷⁶ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/fighting-disinformation_sv

Avslutande kommentarer

67 Syftet med denna översikt är inte att dra slutsatser om utfallet och effekten av de åtgärder som kommissionen och EU:s byråer har vidtagit till stöd för folkhälsoinsatserna mot covid-19, särskilt inte eftersom dessa insatser fortfarande pågår och förändras i skrivande stund. Vi kan dock peka på vissa problem som EU ställdes inför i samband med stödet till medlemsstaternas folkhälsoinsatser mot covid-19.

68 Kravet på stora och snabba insatser mot pandemin var en utmaning för alla myndigheter. EU:s befogenheter att ingripa vid gränsöverskridande hälsohot som den nuvarande pandemin fastställdes 2013 och är i enlighet med dess fördragsskyldigheter relativt begränsade. De är inriktade på stöd till medlemsstaternas åtgärder och samordning (via hälsosäkerhetskommittén), underlättande (genom organisering av gemensamma ramavtal för upphandling som medlemsstaterna ska använda) och informationsinsamling/riskbedömning (genom ECDC). Pandemin innebar en unik prövning av dessa funktioner, såsom visas av den begränsade användningen av gemensam upphandling och den utmaning som ECDC ställdes inför när det gällde insamling och analys av uppgifter.

69 Det var en utmaning för EU att snabbt komplettera de åtgärder som vidtagits inom dess formella ansvarsområde med ytterligare åtgärder för att stödja folkhälsoinsatserna mot krisen. Dessa erfarenheter kan ge lärdomar för en eventuell framtida reform av EU:s befogenheter på området.

70 Upphandlingen av medicinska förnödenheter för pandemin var en utmaning. På EU-nivå var upphandlingen av personlig skyddsutrustning begränsad, såväl genom den gemensamma upphandlingsmekanismen som genom rescEU-beredskapslager, jämfört med vad medlemsstaterna köpte via nationella upphandlingsvägar. Kommissionens samordningsfunktion för medicinsk utrustning möjliggjorde dialog och informationsdelning med medlemsstaterna och industrin om efterfrågan och tillgång på medicinsk utrustning. Medlemsstaterna utnyttjade inte kommissionens matchningsverktyg för upphandling av personlig skyddsutrustning i någon större utsträckning.

71 En annan utmaning är att stödja utvecklingen och säkerställa tillhandahållandet av tester, behandlingar och vacciner mot covid-19. Vidare finns det en risk för att vaccinering inte kommer att ske i den omfattning som krävs på grund av covid-19-relaterad desinformation, som särskilt tar sig uttryck i vaccinationsmotstånd, vilket får negativa effekter på folkhälsan.

Denna översikt antogs av revisionsrättens avdelning I, med ledamoten Samo Jereb som ordförande, i Luxemburg den 21 december 2020.

För revisionsrätten

Klaus-Heiner Lehne
ordförande

Akronymer och förkortningar

CCH: kommissionens samordningsfunktion.

CRII: investeringsinitiativet mot effekter av coronaviruset.

ECDC: Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar.

EMA: Europeiska läkemedelsmyndigheten.

FFP: filtermask.

GMO: genetiskt modifierad organism.

HSC: hälsosäkerhetskommittén.

IHR: internationellt hälsoreglemente.

TESSy: det europeiska övervakningssystemet.

WHO: Världshälsoorganisationen.

Ordförklaringar

A/H1N1: svininfluensapandemin 2009 var en influensapandemi som pågick omkring 19 månader, från januari 2009 till augusti 2010. Det var den andra av två pandemier med influensaviruset H1N1 (den första var spanska sjukan 1918–1920).

den globala hälsosäkerhetsagendan: en grupp av 69 länder, internationella organisationer, icke-statliga organisationer och privata företag som har gått samman för att uppnå sin vision om en trygg och säker värld där infektionssjukdomar inte utgör något globalt hot mot människors hälsa.

desinformation: verifierbart oriktiga eller förvanskade uppgifter som skapas, presenteras och sprids för att uppnå ekonomisk vinning eller avsiktligt vilseleda allmänheten och som kan orsaka skada för allmänheten.

felaktig information: information som är riktig, oavsett om det finns ett uppsåt att vilseleda eller orsaka skada.

filtermask: andningsskydd som helt eller till stor del består av filtrerande material; för att en mask ska klassas som FFP2 enligt europeiska standarder måste den filtrera minst 94 % av partiklarna i luften; för att en mask ska klassas som FFP3 enligt europeiska standarder måste den filtrera minst 99 % av partiklarna i luften.

internationellt hälsoreglemente: ett rättsligt bindande instrument inom internationell rätt, som först antogs av Världshälsoförsamlingen 1969 och senast reviderades 2005, för internationellt samarbete för att förhindra, skydda mot, kontrollera och vidta folkhälsotåtgärder mot internationell spridning av sjukdomar.

medicinska motåtgärder: ett brett spektrum av medicinska tillgångar, inbegripet biologiska produkter och personlig skyddsutrustning, som är av avgörande betydelse för att minimera sjukligheten och dödligheten i händelse av ett storskaligt hot mot folkhälsan.

vaccinationsmotstånd: en fördröjning i acceptans eller vägran att vaccinera sig trots tillgängliga vaccinationstjänster.

Revisionsrättens team

Revisionsrättens översikt: EU:s inledande bidrag till folkhälsoinsatserna mot covid-19

Den här översikten antogs av revisionsrättens avdelning I, där ledamoten Samo Jereb är ordförande. Arbetet leddes av ledamoten Joëlle Elvinger med stöd av Ildikó Preiss (kanslichef), Charlotta Törneling (attaché), Colm Friel (förstechef), Nicholas Edwards (uppgiftsansvarig) och Márton Baranyi, Manuel Dias, Malgorzata Frydel och Jan Huth (revisorer). Marika Meisenzahl bidrog med grafiskt stöd.

UPPHOVSRÄTT

© Europeiska unionen, 2020.

Europeiska revisionsrättens policy för vidareutnyttjande av handlingar tillämpas genom [Europeiska revisionsrättens beslut nr 6-2019](#) om öppen datapolitik 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 \(CC BY 4.0\)](#). Det innebär att vidareutnyttjande är tillåtet under förutsättning att ursprunget anges korrekt och att det framgår om ändringar har gjorts. Vidareutnyttjas materialet får handlingarnas ursprungliga betydelse eller budskap inte förvanskas. Revisionsrätten bär inte ansvaret för eventuella konsekvenser av vidareutnyttjande.

När enskilda privatpersoner kan identifieras i ett specifikt sammanhang, exempelvis på bilder av revisionsrättens personal eller om arbete av tredje part används, måste tillstånd inhämtas med avseende på de ytterligare rättigheterna. Om 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.

Figur 1: © [WHO](#) (WHO:s Europaregion omfattar fler länder än EU/EES/Förenade kungariket).

Figur 9: © [Global Trade Alert](#).

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 eller av licensen.

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 Europeiska revisionsrättens logotyp

Europeiska revisionsrättens logotyp får inte användas utan Europeiska revisionsrättens förhandsgodkännande.

Covid-19-pandemin ställer folkhälsosystemen runtom i världen inför utmaningar. I denna översikt tittar vi på åtgärder som kommissionen och EU:s byråer har vidtagit för att stödja medlemsstaternas folkhälsoinsatser mot covid-19. Vi undersöker hur de har använt den befintliga EU-ramen för att hantera sådana hot och vilka ytterligare, huvudsakliga åtgärder kommissionen och EU:s byråer hade vidtagit fram till juni 2020. I översikten diskuterar vi de vidtagna åtgärderna och sätter strålkastarljuset på de största utmaningarna.

EUROPEISKA REVISIONSRÄTTEN
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxemburg
LUXEMBURG

Tfn +352 4398-1

Frågor: eca.europa.eu/sv/Pages/ContactForm.aspx
Webbplats: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors



EUROPEISKA
REVISIONSRÄTTEN