Analyse
nr. 01

DA

EU's første bidrag til den folkesundhedsmæssige reaktion på covid-19

DEN EUROPÆISKE REVISIONSRET

2021

Indhold

	Punkt
Resumé	I-VI
Indledning	01-10
Medlemsstaterne har ansvaret for at forvalte sundhedstjenesteydelser og fordele de midler, der afsættes hertil	03-05
EU har en defineret og begrænset rolle på folkesundhedsområdet	06-08
EU ydede finansiel støtte til folkesundhedsforanstaltninger	09-10
Analysens omfang og metode	11-13
Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme samarbejdede med internationale partnere, overvågede pandemien og udarbejdede risikovurderinger	14-27
Det samarbejdede med andre centre for forebyggelse af og kontrol med sygdomme i hele verden	16-18
Det overvågede pandemien på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne og andre kilder	19-23
Det udarbejdede brede risikovurderinger	24-27
EU behandlede presserende spørgsmål og havde pr. 30. juni 2020 tildelt 3 % af det årlige budget til covid-19-reaktionen	28-53
EU's udførselstilladelser støttede det indre marked	28-31
Kommissionen begyndte at oprette lagre af medicinsk udstyr	32-37
EU etablerede fora til udveksling af oplysninger og koordinering af foranstaltninger	38-43
Medlemsstaterne anvender nationale indkøbsveje til at opfylde deres behov for personlige værnemidler	44-48
Anvendelsen af midler befandt sig i en tidlig fase pr. 30. juni 2020	49-53

EU støtter udviklingen af covid-19-behandlinger og -vacciner 54-66

Det Europæiske Lægemiddelagentur evaluerer covid-19-behandlinger og -vacciner 54-56

EU-budgettet støtter udvikling af covid-19-vacciner og -behandlinger 57-66

Afsluttende bemærkninger 67-71

Akronymer og forkortelser

Glossar

Holdet bag analysen

Resumé

I Den 3. januar 2020 underrettede kinesiske embedsmænd Verdenssundhedsorganisationen (WHO) om en klynge af tilfælde af "viral lungebetændelse af ukendt årsag" i Wuhan. WHO klassificerede den 11. marts 2020 covid-19 som en pandemi. Den 30. juni 2020 var der 1,5 millioner tilfælde af covid-19 og 177 000 registrerede dødsfald i EU/EØS/Det Forenede Kongerige.

II Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde giver EU et begrænset ansvar på folkesundhedsområdet, der først og fremmest hører ind under medlemsstaternes kompetenceområde. EU's retlige ramme fra 2013 for foranstaltninger til håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder pandemier, giver EU en støttende og koordinerende rolle og pålægger medlemsstaterne retlige forpligtelser på en række områder, herunder varsling, overvågning, beredskab og koordinering af indsatsen:

- Kommissionen fremmer udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne gennem Udvalget for Sundhedssikkerhed og etablerer rammeaftaler om fælles offentlige indkøb af medicinske modforanstaltninger.

- Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) foretager epidemiologisk overvågning, varetager risikovurdering og videnskabelig rådgivning og samarbejder med andre centre for sygdomskontrol i hele verden og Verdenssundhedsorganisationen.

III I tillæg til foranstaltningerne i EU's ramme for håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler fra 2013, traf Kommissionen og EU-agenturerne - som en første reaktion på krisen - foranstaltninger til at lette leveringen af medicinske forsyninger, fremme testning og forskning i behandlinger og vacciner og lette udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. EU-budgettet støttede en række foranstaltninger, herunder oplagring af medicinsk udstyr, covid-19-forskning og forhåndsaftaler om indkøb af vacciner. EU udvidede spektret af udgifter, der er berettigede til støtte fra Samhørighedsfonden, så det også kom til at omfatte covid-19-relaterede udgifter til folkesundheden.

IV Dette er ikke en revisionsberetning, men en analyse af EU's første reaktion på pandemien, der hovedsagelig er baseret på offentligt tilgængelige oplysninger eller materiale, som er indsamlet specifikt til formålet. Vi dækker de foranstaltninger, der blev truffet fra den 3. januar til den 30. juni 2020. Vi valgte denne tidsramme for at fokusere på EU's første reaktion på pandemien. Vi fokuserede på:

- anvendelsen af EU's ramme for håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler
- de yderligere foranstaltninger, der blev truffet af Kommissionen og EU-agenturerne for at støtte leveringen af medicinsk udstyr og personlige værnemidler
- EU's støtte til forskning i og udvikling af covid-19-test, -behandlinger og -vacciner.

V Ved udgangen af juni 2020 havde ECDC udarbejdet 11 hurtige risikovurderinger vedrørende covid-19, herunder brede scenariebaserede vurderinger af risiciene for smitte med covid-19 for EU/EØS/Det Forenede Kongerige. Medlemsstaterne anvendte nationale indkøbsveje til at indkøbe langt størstedelen af de værnemidler og det medicinske udstyr, de havde brug for, mens der pr. 30. juni 2020 var afsat ca. 4,5 milliarder euro fra EU-budgettet til støtte for folkesundhedsrelaterede foranstaltninger. De fleste af disse penge var ikke blevet anvendt pr. 30. juni.

VI Vi fremhæver nogle af de udfordringer, EU stod over for i sin støtte til medlemsstaternes folkesundhedsmæssige reaktion på covid-19. De omfatter at fastsætte en hensigtsmæssig ramme for håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler, som f.eks. covid-19-pandemien, med henblik på at lette leveringen af passende forsyninger i krisesituationer og støtte udviklingen af vacciner.

Indledning

01 De første registrerede tilfælde af covid-19 i Kina i december 2019 blev knyttet til et dyremarked i byen Wuhan. De tidligst kendte symptomer i disse tilfælde dateredes til den 8. december 2019[1]. Efterfølgende blev der i Kina konstateret tidligere tilfælde af covid-19, der gik tilbage til november 2019[2], og mulige tilfælde i Frankrig[3] i samme måned. En talsmand for Verdenssundhedsorganisationen (WHO) bekræftede, at virusset sandsynligvis var i omløb før december 2019, uden at man kendte til det[4]. Den 20. januar 2020 bekræftede Kinas Nationale Sundhedskommission, at coronavirusset kunne overføres mellem mennesker. Frankrig identificerede det første bekræftede tilfælde af covid-19 i Europa den 24. januar[5]. Kort tid efter rapporterede nabomedlemsstater om deres første tilfælde, efterhånden som virusset spredte sig over hele Europa. WHO erklærede coronavirusudbruddet for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning den 30. januar 2020[6]. I begyndelsen af marts var Europa blevet centrum for den globale pandemi, inden Nord-, Syd- og Mellemamerika blev regionen med det højeste antal tilfælde i april (jf. ***figur 1***). WHO klassificerede covid-19-udbruddet som en pandemi den 11. marts 2020. Den 30. juni 2020 var der 1,5 millioner tilfælde af covid-19 og 177 000 registrerede dødsfald i EU/EØS/Det Forenede Kongerige[7].

---

1 WHO: "Novel Coronavirus - China", nyhedsoverblik over sygdomsudbrud 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.

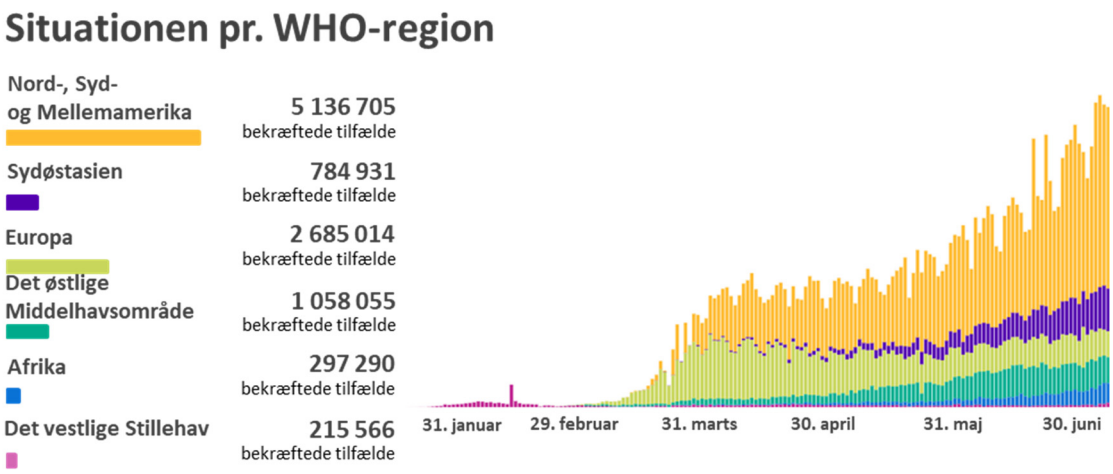
4 De Forenede Nationer: "Bi-weekly press briefing", 5.5.2020.

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 - Sammenligning af antallet af covid-19-tilfælde pr. WHO-region pr. 30. juni 2020



Kilde: WHO (WHO's Europaregion omfatter flere lande end EU/EØS/Det Forenede Kongerige).

02 De mest almindelige kliniske tegn på covid-19 er feber og luftvejssygdom. Der er større sandsynlighed for, at der opstår alvorlig sygdom og dødsfald hos ældre og hos personer med visse allerede eksisterende kliniske sygdomme[8]. Virusset spredes direkte ved indånding af aerosoldråber og indirekte ved kontakt med kontaminerede overflader. Manglende viden og data om sygdommen, navnlig i pandemiens første dage, udgjorde en betydelig udfordring for de offentlige myndigheder.

Medlemsstaterne har ansvaret for at forvalte sundhedstjenesteydelser og fordele de midler, der afsættes hertil

03 Alle EU-medlemsstater er medlemmer af WHO og har undertegnet WHO's internationale sundhedsregulativ (IHR) fra 2005. IHR pålægger signatarstaterne at have pandemiberedskabsplaner på plads og at underrette WHO om folkesundhedsmæssige risici, der kan få konsekvenser uden for deres område[9].

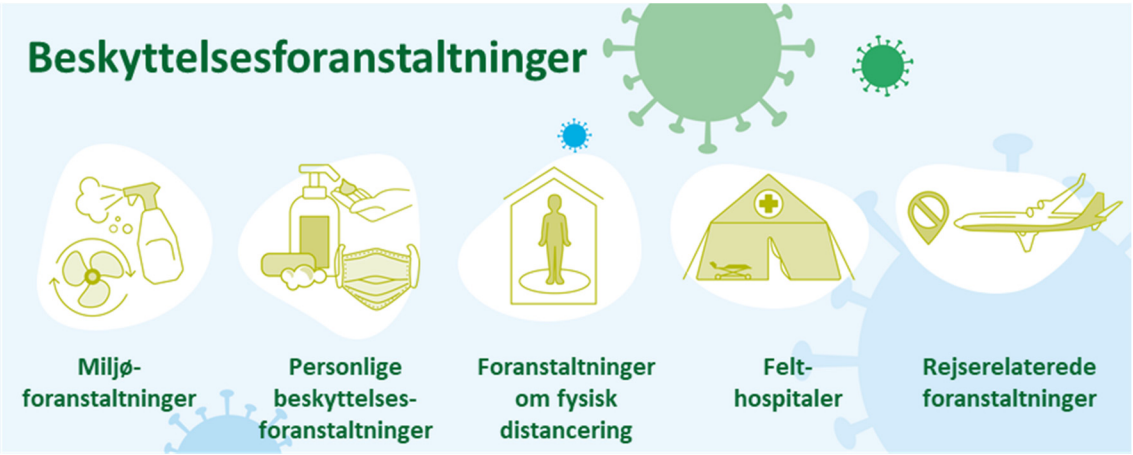
---

[8] Ibid.

[9] WHO: "International Health Regulation Brief No 1".

04 Hver medlemsstat har ansvaret for at forvalte og finansiere sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling på sit område. Alle medlemsstaterne traf en række folkesundhedsmæssige foranstaltninger for at bekæmpe spredningen af virusset (jf. ***figur 2***).

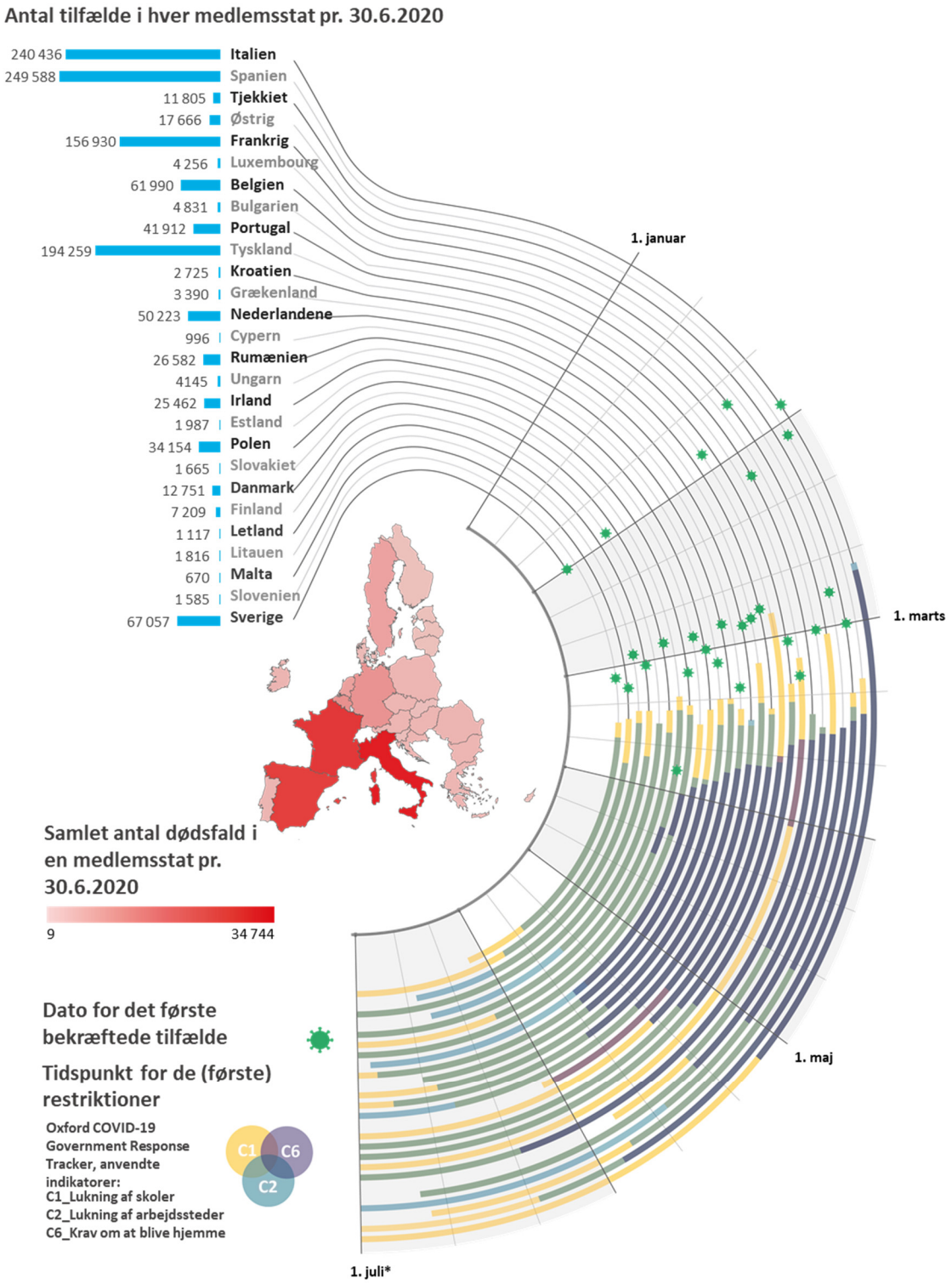
Figur 2 - Typiske folkesundhedsmæssige foranstaltninger truffet som reaktion på covid-19



Kilde: Revisionsretten.

05 Disse foranstaltninger omfattede fysisk distancering, brug af ansigtsmasker, testning og kontaktsporing og oprettelse af midlertidige hospitaler for at hjælpe overbebyrdede sundhedssystemer med at håndtere tilstrømningen af covid-19-patienter. Efterhånden som pandemien spredte sig, indførte medlemsstaterne "nedlukninger" eller andre bevægelsesrestriktioner, lukkede skoler og alle ikkevæsentlige virksomheder og indførte politikker om at blive hjemme for alle, bortset fra i forbindelse med de mest grundlæggende behov (jf. ***figur 3***). Der har også været offentlige oplysningskampagner med henblik på at tilskynde folk til at udvise den rette adfærd for at minimere risikoen for infektion. Omfanget og varigheden af disse foranstaltninger varierer i EU.

Figur 3 - Tidslinje for de første bekræftede tilfælde af covid-19 pr. medlemsstat og varigheden af landsdækkende restriktioner frem til juni 2020



* *Grafen giver et overblik over de første restriktioner. Efter den 30. juni var der yderligere lokale restriktioner i nogle medlemsstater.*

Kilder: definitioner og data fra WHO og Oxford COVID-19 Government Response Tracker, Revisionsrettens billede.

EU har en defineret og begrænset rolle på folkesundhedsområdet

06 Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde giver EU et begrænset ansvar på folkesundhedsområdet[10]. Unionen bør fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne og efter behov støtte deres indsats. EU har et defineret, men begrænset ansvar for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som f.eks. pandemier, i henhold til afgørelse nr. 1082/2013 ("2013-afgørelsen")[11]. Denne afgørelse fastsætter rollerne for medlemsstaterne, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC) og Kommissionen. Den indfører mekanismer for EU's foranstaltninger inden for forskellige aspekter af reaktioner på og styring af pandemier: beredskab, risikovurdering, tidlig varsling, kommunikation og internationalt samarbejde.

07 Som reaktion på covid-19 fastsatte Det Europæiske Råds konklusioner af 17. marts 2020[12] fokusområder, der hovedsagelig fokuserede på folkesundhed. ***Figur 4*** viser EU's katastrofeberedskab mod covid-19-pandemien frem til den 30. juni.

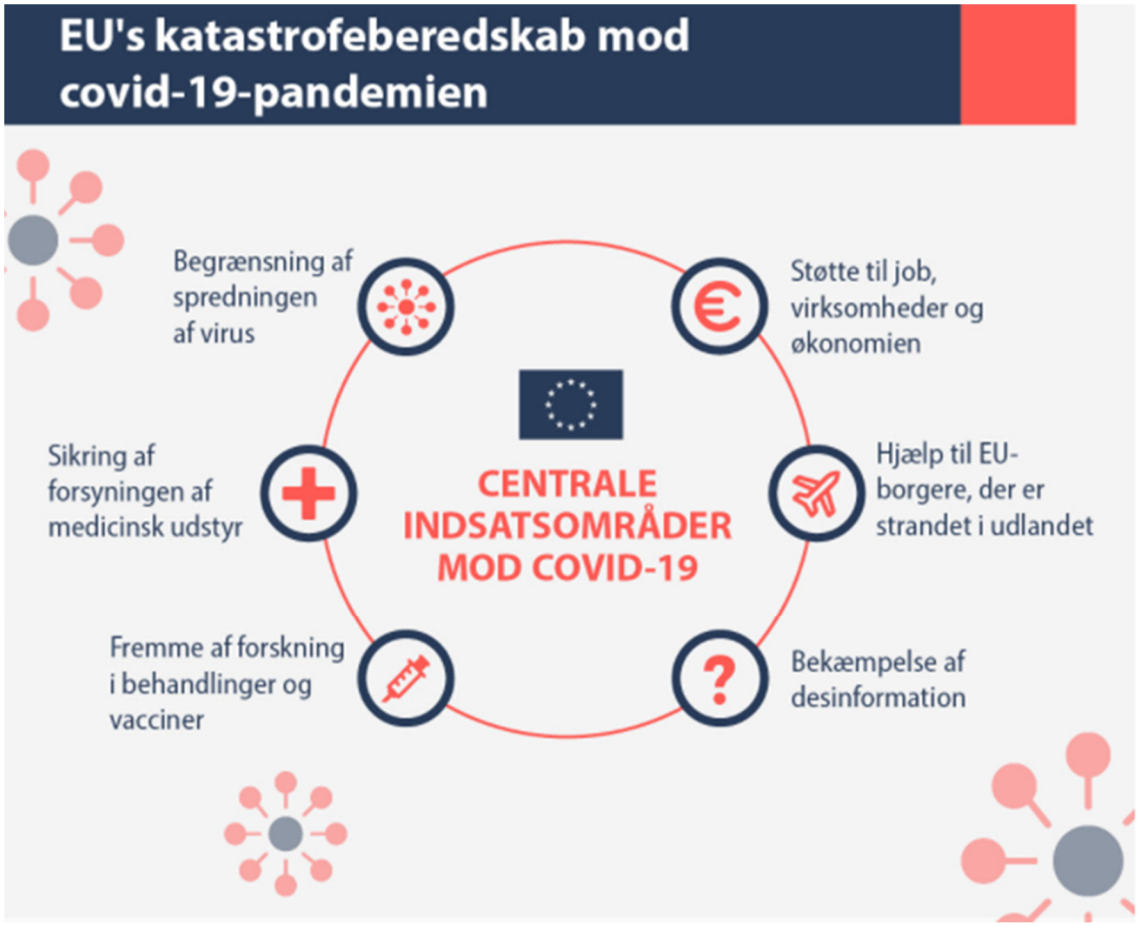
---

[10] Artikel 6 og artikel 168 i Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

[11] Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF.

[12] EU-Rådets konklusioner, 17. marts 2020.

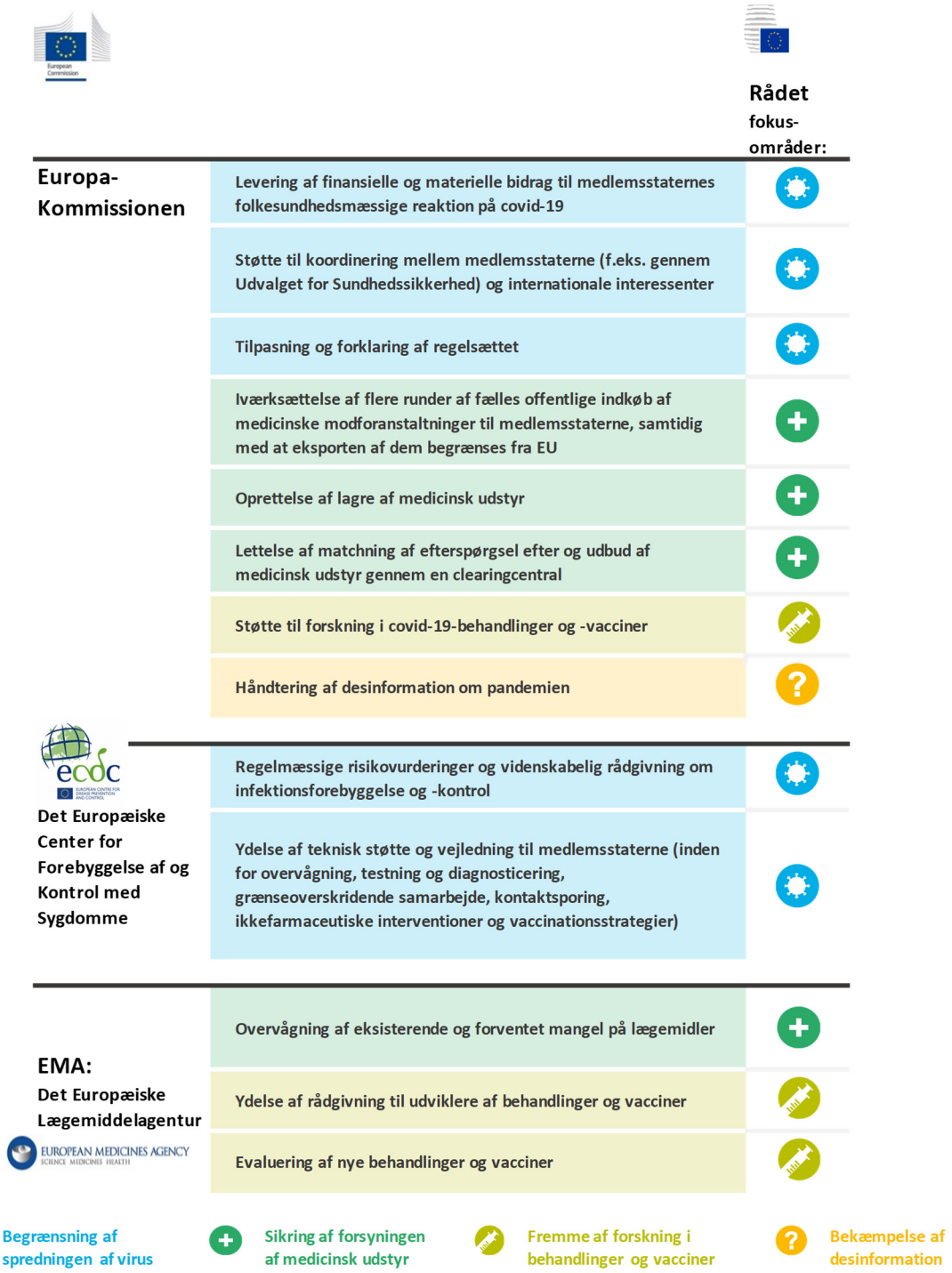
Figur 4 - EU's nødhjælpsreaktion på covid-19-pandemien



Kilde: EU-Rådet.

08 Frem til den 30. juni 2020 havde Kommissionen og EU-agenturerne truffet en række foranstaltninger for at tage hensyn til Rådets prioriteter og støtte medlemsstaternes nødhjælpsreaktion på covid-19-pandemien (jf. ***figur 5***). Disse omfattede medfinansiering af hjemtransporten af EU-borgere gennem EU-civilbeskyttelsesmekanismen.

Figur 5 - De vigtigste folkesundhedsrelaterede foranstaltninger, som Kommissionen og EU-agenturerne havde truffet frem til den 30. juni 2020



Kilde: Revisionsretten.

EU ydede finansiel støtte til folkesundhedsforanstaltninger

09 Frem til udgangen af juni 2020 var der afsat ca. 4,5 milliarder euro fra EU-budgettet til at støtte medlemsstaternes indsats på folkesundhedsområdet (jf. ***tabel 1***). Dette svarer til 0,4 % af de 944 milliarder euro, som medlemsstaterne brugte på folkesundhed i 2018[13]. Den 30. juni havde EU endnu ikke udbetalt de fleste af disse penge. De 4,5 milliarder euro omfatter ikke de midler, der var afsat til at yde generel økonomisk støtte til at håndtere covid-19-krisen, og de midler, der blev annonceret af EU på den globale donorkonference til bekæmpelse af coronavirus, der fandt sted den 4. maj 2020. Der henvises til Revisionsrettens beretning "Risici, udfordringer og muligheder i forbindelse med EU's økonomipolitiske reaktion på covid-19-krisen", hvori de vigtigste økonomipolitiske reaktioner på covid-19 i EU undersøges.

10 EU's finansielle støtte til folkesundhedsforanstaltninger kom hovedsagelig fra:

- nødhjælpsinstrumentet (ESI): anvendes til at finansiere foranstaltninger, som f.eks. forhåndsaftaler om køb af vacciner, indkøb af medicinsk udstyr og behandlinger, samt støtte til grænseoverskridende transport af medicinsk udstyr, sundhedspersonale og patienter

- rescEU-kapaciteter: en del af EU-civilbeskyttelsesmekanismen, der omfatter forberedelse og reaktion på katastrofer og nødsituationer

- investeringsinitiativer som reaktion på coronavirusset (CRII og CRII+): omfordeling af samhørighedsmidler til finansiering af covid-19-relaterede sundhedsudgifter

- EU's Solidaritetsfond (EUSF): oprettet for at kunne reagere på store naturkatastrofer (og udvidet til at omfatte folkesundhedsmæssige kriser) og for at udtrykke europæisk solidaritet

- Horisont 2020: det finansielle instrument til gennemførelse af EU' politik for forskning og innovation.

[13] Eurostat. "Government expenditure on health", data fra februar 2020.

Tabel 1 - EU-finansiering, der specifikt var afsat til covid-19-relaterede folkesundhedsforanstaltninger frem til den 30. juni 2020

Program	Milliarder euro
Nødhjælpsinstrumentet En kriseberedskabsfond, der skal støtte og supplere medlemsstaternes indsats (midler, der er afsat under budgetændring nr. 2/2020)	2,70
Investeringsinitiativer som reaktion på coronavirusset (CRII og CRII+) finansiering af covid-19-relaterede sundhedsudgifter med samhørighedsmidler (midler, der er omfordelt af medlemsstaterne)	0,86*
rescEU-beredskabslagring Oprettelse af lagre af medicinsk udstyr med henblik på distribution i medlemsstaterne (midler, der er afsat under budgetændring nr. 1/2020 og nr. 2/2020)	0,38
FoU Forskning i covid-19-behandlinger og -vacciner (Horisont 2020-midler, der er afsat til relevante projekter)	0,55
I alt	**4,49**

* Beløbet på 0,86 milliarder er samhørighedsmidler, der blev omprogrammeret af syv medlemsstater pr. juni 2020. Ved udgangen af året havde de fleste medlemsstater foretaget en sådan omprogrammering, jf.: https://cohesiondata.ec.europa.eu/stories/s/CORONAVIRUS-DASHBOARD-COHESION-POLICY-RESPONSE/4e2z-pw8r/

Kilde: Revisionsretten baseret på data fra Kommissionen.

Analysens omfang og metode

11 Vi undersøgte, hvilke foranstaltninger, Kommissionen og EU-agenturerne havde truffet frem til udgangen af juni 2020 for at støtte medlemsstaternes folkesundhedsmæssige reaktion på covid-19. Vores analyse omfattede:

- anvendelsen af EU's eksisterende ramme for håndtering af pandemier
- foranstaltninger, der sigter mod at skaffe medicinske forsyninger til bekæmpelse af covid-19
- foranstaltninger, der tager sigte på at fremme udviklingen af test, behandlinger og vacciner

12 Dette er ikke en revisionsberetning, men en analyse baseret på offentligt tilgængelige oplysninger eller materiale, der er indsamlet specifikt til formålet. Det er for tidligt at revidere igangværende foranstaltninger eller vurdere virkningen af covid-19-relaterede EU-initiativer på folkesundhedsområdet. Denne analyse præciserer EU's og medlemsstaternes rolle som reaktion på pandemien, giver et overblik over EU's vigtigste folkesundhedsaktiviteter i pandemiens tidlige faser set fra den eksterne revisors perspektiv og kan bidrage til fremtidig politikudvikling.

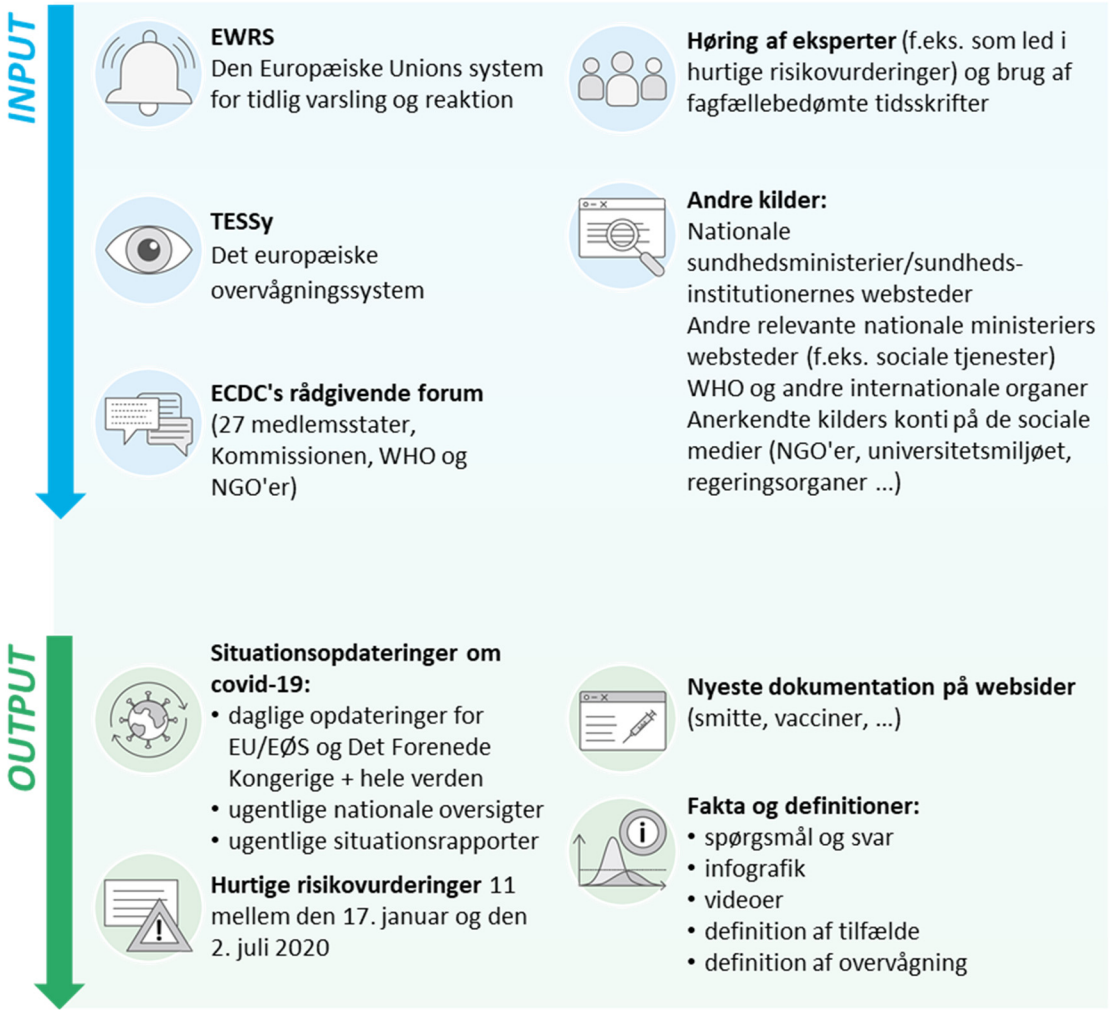
13 Vi indhentede oplysninger fra GD SANTE, Kommissionens ledende generaldirektorat for folkesundhed, og andre af Kommissionens tjenestegrene: GD for Kommunikation, GD for Forskning og Innovation, generalsekretariatet, GD for Budget, GD ECHO (Civilbeskyttelse og Humanitære Bistandsforanstaltninger) og GD for Regionalpolitik og Bypolitik samt EMA og ECDC. Vi gennemgik retsakter, relevant dokumentation fra medlemsstaterne, internationale organisationer og ikkestatslige organisationer. Vi sendte et spørgeskema til alle medlemsstaternes offentlige sundhedsmyndigheder om anvendelsen af de kommissionsledede fælles offentlige indkøb af medicinsk udstyr; det blev besvaret af de offentlige sundhedsmyndigheder i 18 medlemsstater.

Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme samarbejdede med internationale partnere, overvågede pandemien og udarbejdede risikovurderinger

14 ECDC varetager videnskabelig rådgivning og risikovurderinger med henblik på at bistå Kommissionen og medlemsstaterne i deres reaktion på infektionssygdomme, driver nettet til epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme og systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS).

15 ECDC aktiverede sin plan for folkesundhedsmæssige krisesituationer som reaktion på covid-19 den 9. januar 2020. ECDC samarbejder med sine internationale partnere, navnlig WHO's Regionale Kontor for Europa, og andre centre for forebyggelse af og kontrol med sygdomme i tredjelande og udveksler oplysninger og eksempler på bedste praksis. Det overvåger pandemien og udarbejder situationsopdateringer, risikovurderinger og faktuelle eller vejledende dokumenter om covid-19. ECDC udarbejder risikovurderinger, angiver reaktionsmuligheder og yder videnskabelig rådgivning, men udsender ikke instrukser. ***Figur 6*** sammenfatter ECDC's forskellige covid-19-aktiviteter.

Figur 6 - ECDC's arbejde vedrørende covid-19



Kilde: Revisionsretten baseret på data fra ECDC.

Det samarbejdede med andre centre for forebyggelse af og kontrol med sygdomme i hele verden

16 ECDC's samarbejde med de kinesiske og amerikanske centre for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (CDC) er baseret på aftalememoranda, der blev indgået i 2007. ECDC var i kontakt med både sine amerikanske og kinesiske modparter fra begyndelsen af udbruddet i Wuhan i januar 2020. I de første måneder af pandemien var ECDC i regelmæssig kontakt med det kinesiske CDC, som leverede oversættelser af sin ugentlige rapport til ECDC og opdateringer af den videnskabelige udvikling såsom definition af tilfælde. ECDC fortalte os, at det kinesiske CDC var meget aktivt med hensyn til at udveksle nationale epidemiologiske data, så snart det havde adgang til dem, men at epidemiologiske oplysninger, som f.eks. antallet af smittede sundhedsarbejdere og antallet af dødsfald, først blev tilgængelige efter intens mediedækning af emnerne.

17 ECDC var i kontakt med det amerikanske CDC fra slutningen af januar, i første omgang for at udveksle oplysninger om hjemtransport af borgere fra Kina. I februar begyndte ECDC efter anmodning fra det amerikanske CDC at dele daglige situationsopdateringer i EU med tal, kort og grafer om covid-19. ECDC og det amerikanske CDC udvekslede oplysninger om brugen af ansigtsmasker i det offentlige rum, om nedtrapningen af afbødningsforanstaltninger, om kontaktopsporing og om spørgsmålet om fornyet smitte ECDC og det amerikanske CDC har desuden ugentlig kontakt gennem initiativet vedrørende dagsordenen for den globale sundhedssikkerhed og ad hoc-kontakter som led i dataforespørgsler (f.eks. om tilfælde ombord på krydstogtskibe i EU med amerikanske statsborgere).

18 I juni 2019 blev en række CDC'er i hele verden enige om at oprette et internationalt forum, netværket af større CDC'er, for regelmæssig udveksling af oplysninger og ekspertise med henblik på at reagere effektivt på trusler mod folkesundheden. I første halvdel af 2020 blev der holdt fire møder mellem CDC'erne - den 6. februar, den 27. marts, den 19. maj og den 29. juni. ECDC og CDC'erne fra Kina, USA, Canada, Den Afrikanske Union, Vestindien, Korea, Israel og Singapore deltog i disse møder, hvor de udvekslede oplysninger, ekspertise og bedste praksis vedrørende håndtering af covid-19.

Det overvågede pandemien på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne og andre kilder

19 ECDC indsamler medlemsstaternes oplysninger om beredskabs- og indsatsplanlægning i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler på vegne af Kommissionen. Det gjorde det i 2014 og i 2017. ECDC fortalte os, at alle medlemsstater har en beredskabsplan for influenzapandemier på plads, men ikke alle medtager disse oplysninger i den periodiske rapporteringsformular, da de kun er forpligtede til at henvise til sådanne planer i afsnittet om driftsstabilitet[14]. I november 2017 offentliggjorde ECDC en vejledning[15] om revision af beredskabsplaner for influenzapandemier for at tage hensyn til erfaringerne fra A(H1N1)-pandemien i 2009. I vores revision fra 2016 vedrørende EU's ramme for håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler konstaterede vi svagheder i koordineringen af

[14] Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/504/EU af 25. juli 2014 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU for så vidt angår formularen til afgivelse af oplysninger om beredskabs- og indsatsplanlægning vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

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

beredskabsplanlægningen. Under vores opfølgende revision i 2019 konkluderede vi, at Kommissionen havde truffet passende foranstaltninger til at gennemføre revisorernes relaterede anbefalinger.

20 ECDC oprettede et covid-19-netværk med kontaktpunkter udpeget af hver medlemsstat. Netværket samarbejder med WHO's Regionale Kontor for Europa og har holdt ugentlige møder siden februar 2020. I lyset af pandemiens omfang og alvor offentliggjorde ECDC den 9. april 2020 en covid-19-overvågningsstrategi, der blev godkendt af medlemsstaterne gennem ECDC's covid-19-netværk, med henblik på at overvåge:

- intensiteten, den geografiske spredning og alvoren af covid-19 for at anslå sygdomsbyrden og udforme passende afbødningsforanstaltninger
- virusudviklingen med henblik på at bidrage til udviklingen af lægemidler og vacciner og identificere markører for alvorlig infektion
- ændringer i de mest berørte grupper (for bedre at målrette forebyggelsesindsatsen)
- epidemiens indvirkning på sundhedssystemet med henblik på at forudsige udviklingen inden for epidemikurven og skabe et grundlag for ressourcetildeling
- virkningen af afbødningsforanstaltninger.

21 ECDC indsamler covid-19-relaterede data gennem EWRS og det europæiske overvågningssystem (TESSy). Medlemsstaterne anvender EWRS til at rapportere om antallet af laboratoriebekræftede tilfælde af covid-19 en gang i døgnet og TESSy til at give mere detaljerede epidemiologiske oplysninger en gang om ugen[16].

[16] ECDC: "The European Surveillance System (TESSy)", siden blev senest opdateret 7.2.2019.

22 ECDC fortalte os, at det havde været en udfordring for dem at forvalte rettidigheden, kvaliteten og fuldstændigheden af de data, det havde modtaget fra medlemsstaterne siden pandemiens begyndelse. Desuden gør medlemsstaternes forskellige overvågnings- og teststrategier det vanskeligt for ECDC at sammenligne den epidemiologiske situation i EU. ECDC supplerer de data, det modtager, med sin egen forskning og gennemgår hver dag mange kilder for at indsamle covid-19-tal fra hele verden[17]. ECDC's direktør har angivet, at det nuværende system til overvågning af infektionssygdomme er for afhængigt af menneskelig arbejdskraft, hvilket kunne afhjælpes ved øget brug af kunstig intelligens, e-sundhed og digitalisering for at minimere kravene om menneskelig input[18]. Direktøren oplyste Europa-Parlamentet om, at innovative digitale løsninger var særligt nødvendige for overvågningen[19].

23 Dette dataindsamlingsarbejde har gjort det muligt for ECDC at udarbejde daglige opdateringer (***figur 7***) og detaljerede rapporter om pandemien, men ECDC har ikke desto mindre advaret om, at der stadig skal gøres meget for at indføre og styrke solid befolkningsbaseret overvågning med henblik på at overvåge intensiteten, den geografiske spredning, alvoren og konsekvenserne af covid-19 i EU/EØS og Det Forenede Kongerige[20].

---

[17] ECDC: "How ECDC collects and processes COVID-19 data", siden blev senest opdateret 1.4.2020.

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

[19] Høring i Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed den 2. september 2020.

[20] ECDC: "COVID-19 surveillance report". Uge 28, 2020, 19.7.2020.

Figur 7 - Eksempel på en opdatering om covid-19-situationen fra ECDC

Kilde: ECDC

Det udarbejdede brede risikovurderinger

24 ECDC udarbejder hurtige risikovurderinger, der skal hjælpe de nationale sundhedsmyndigheder til at forberede sig på og reagere på trusler mod folkesundheden. De hurtige risikovurderinger tager udgangspunkt i en bred vifte af informationskilder fra EU og resten af verden. ECDC's politik er at udarbejde dem i de indledende faser af en hændelse, som f.eks. covid-19-pandemien, for at anslå omfanget af sundhedstruslen, samtidig med at usikkerhedsgraden i vurderingen dokumenteres[21], og at fortsætte med at udsende dem, efterhånden som den epidemiologiske situation ændrer sig. ECDC offentliggjorde sin første risikovurdering vedrørende covid-19 den 9. januar 2020 som led i en bredere trusselsvurdering. I denne vurdering blev risikoen vurderet til at være lav (ifølge de tidlige oplysninger fra de kinesiske myndigheder var der ikke var nogen tegn på smitte mellem mennesker[22]). I den første fuldstændige, hurtige risikovurdering, der blev offentliggjort den 17. januar 2020, hed det, at der ikke var nogen klare tegn på fortsat smitte mellem mennesker,

[21] ECDC: "Operational tool on rapid risk assessment methodology", marts 2019.

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

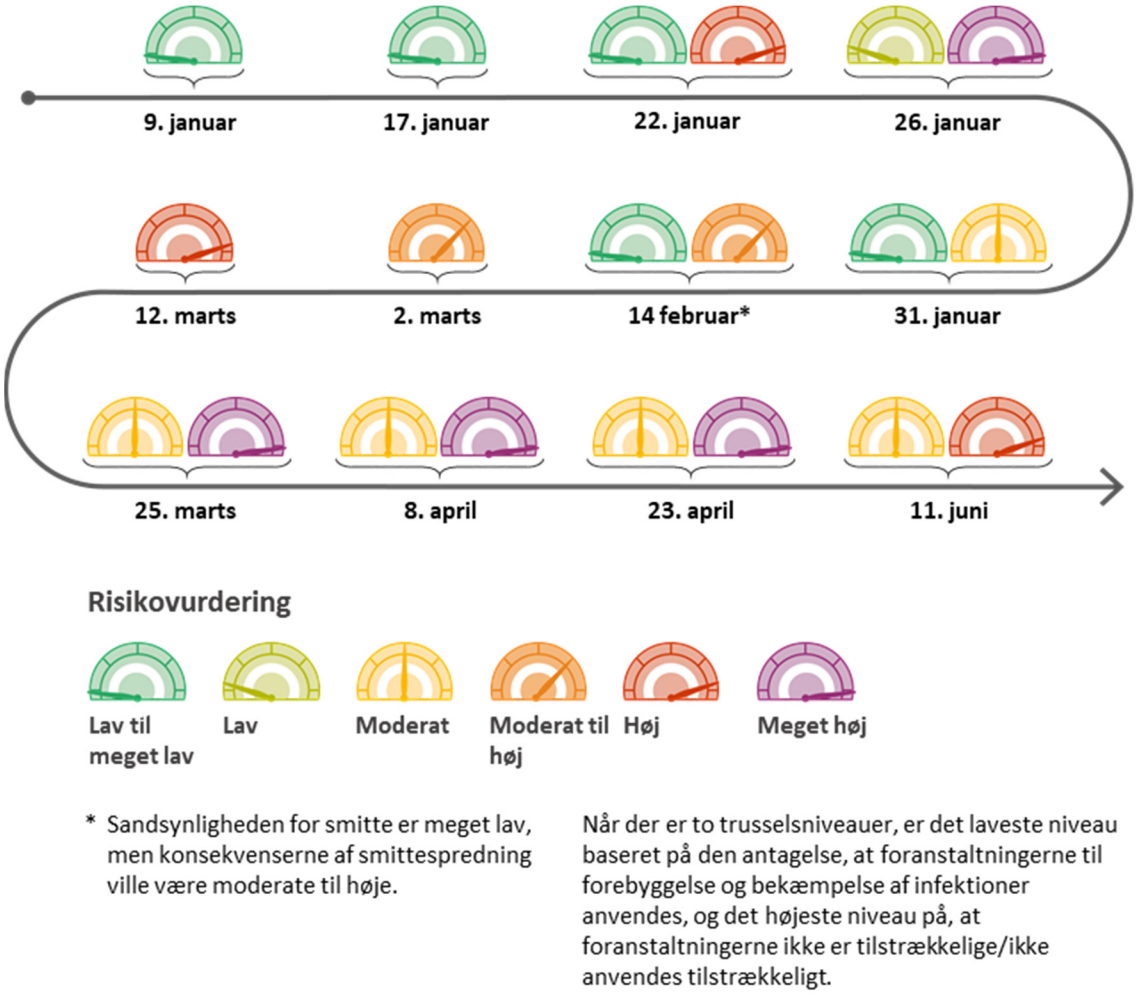
men ECDC advarede også om, at der var en betydelig grad af usikkerhed med hensyn til covid-19-epidemien, og at der var begrænsede oplysninger om de tilfælde, der hidtil var konstateret[23].

25 ECDC havde foretaget ti opdateringer af den hurtige risikovurdering inden udgangen af juni 2020. Fra tidspunktet for den første opdatering den 22. januar 2020 advarede det om, at risikoen for spredning af virus kunne være høj, hvis medlemsstaterne ikke indførte passende foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af infektioner[24]. De fleste hurtige risikovurderinger tog højde for flere risici (f.eks. risikoen for sundhedssystemets overbelastning, sundhedsrisikoen i forbindelse med covid-19-smitte og risikoen for omfattende smittespredning). Siden den femte opdatering den 2. marts 2020 har de hurtige risikovurderinger vurderet, at risikoen for omfattende smittespredning er moderat eller høj/meget høj afhængigt af, hvilken strategi, medlemsstaterne har indført for at inddæmme covid-19, og af befolkningsgrupper (jf. ***figur 8***).

[23] ECDC: "Rapid Risk Assessment", 17.1.2020.

[24] ECDC: "Rapid Risk Assessment", 22.1.2020.

Figur 8 - ECDC's risikovurdering af spredningen af covid-19 for alle medlemsstater frem til juni 2020



Kilde: Revisionsretten baseret på ECDC's hurtige risikovurderinger.

26 Omfanget og detaljeringsgraden af de hurtige risikovurderinger er vokset i takt med, at pandemien har spredt sig i EU, og de indeholder nu anbefalinger om en række foranstaltninger til at afbøde risikoen. Den tiende opdatering af 11. juni 2020 omfattede:

- et epidemiologisk overblik over pandemien, herunder fordeling af tilfælde
- baggrundsstof om sygdommen, herunder overvejelser om befolkningens immunitet
- en risikovurdering opdelt efter befolkningskategori (f.eks. befolkningen generelt, befolkningen i risikogrupper, sundhedspersonale) og reaktionsmuligheder, herunder teststrategier, kontaktopsporing og afbødende foranstaltninger (f.eks. brug af ansigtsmasker, rejserestriktioner osv.)

- en beskrivelse af vigtigheden af risikokommunikation og de spørgsmål, den kan fokusere på.

27 ECDC iværksatte sin egen resultatanalyse vedrørende sin reaktion på covid-19-pandemien i juli 2020. ECDC's direktør oplyste Europa-Parlamentet om, at reaktionen på covid-19 har krævet, at næsten hele dets videnskabelige personale blev sat på covid-19-relateret arbejde, og at andre opgaver blev sat i bero[25].

[25] Europa-Parlamentets udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed (ENVI), "exchange of views with Dr Andrea Ammon, Director of the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)", 2.9.2020.

EU behandlede presserende spørgsmål og havde pr. 30. juni 2020 tildelt 3 % af det årlige budget til covid-19-reaktionen

EU's udførselstilladelser støttede det indre marked

28 I marts 2020 omhandlede en meddelelse fra Kommissionen om de økonomiske konsekvenser af covid-19 forsyningen af medicinsk udstyr og personlige værnemidler[26]. Kommissionen anerkendte, at medlemsstaterne ville skulle træffe foranstaltninger på nationalt plan for at sikre denne forsyning, men advarede mod foranstaltninger, der ville kunne påvirke forsyningskæderne og dermed tilgængeligheden af centrale produkter. Denne advarsel blev givet, da nogle medlemsstater ensidigt indførte forbud mod eksport af personlige værnemidler og medicinsk udstyr i marts (jf. ***figur 9***), herunder til andre EU-medlemsstater. Med henblik på at fremhæve en foranstaltning, der kunne udgøre en risiko for menneskers sundhed, gav Kommissionen eksemplet på en medlemsstat, der forbød eller begrænsede eksporten af 1 324 produkter, herunder paracetamol[27]. EU's medlemsstater var ikke alene om at indføre sådanne forbud. WTO rapporterede i april, at 80 lande havde indført eksportrestriktioner for medicinske forsyninger, men at kun 13 havde underrettet den om foranstaltningerne[28].

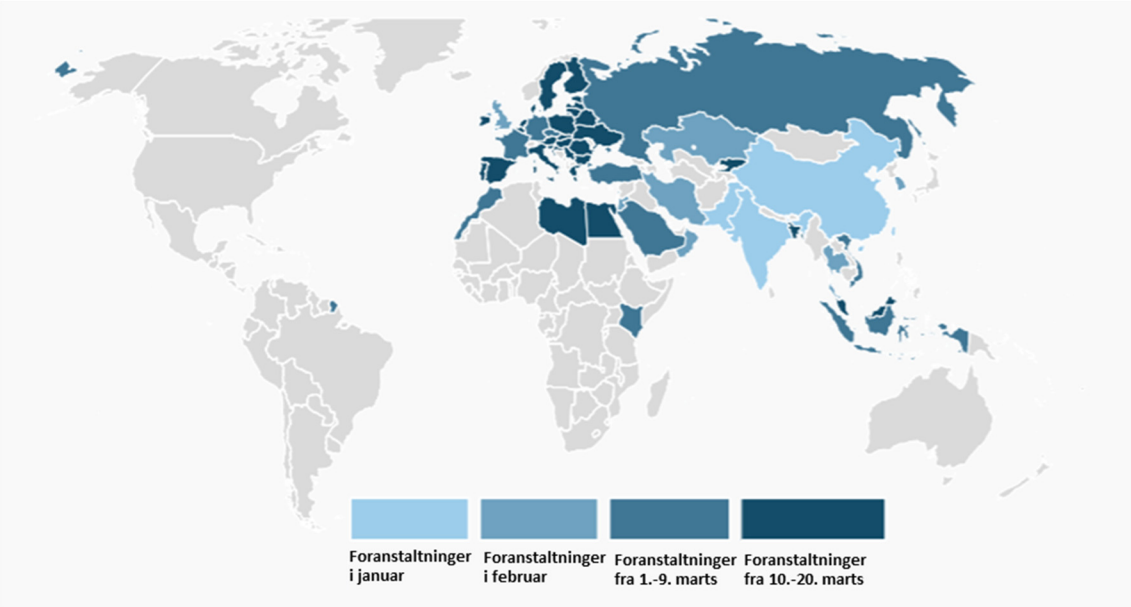
---

[26] Europa-Kommissionens meddelelse: En koordineret økonomisk reaktion på covid-19-udbruddet, 13. marts 2020.

[27] Ibid.

[28] WTO: "Export prohibitions and restrictions", baggrundsnotat, 23.4.2020.

Figur 9 - Lande, der indførte restriktioner på eksport af medicinske forsyninger fra januar til marts 2020



Kilde: Global Trade Alert.

29 For at udstikke en EU-ramme for udførselstilladelser, sikre tilstrækkelige forsyninger af sådanne produkter i EU og sikre det indre markeds integritet indførte Kommissionen den 15. marts 2020 en seksugers midlertidig ordning for udførselstilladelser med henblik på at kontrollere eksporten af personlige værnemidler ud af EU/EØS[29]. Medlemsstaterne forvaltede ordningen og var ansvarlige for at udstede eller nægte udførselstilladelser. Kommissionen reviderede og forlængede ordningen med yderligere 30 dage fra den 26. april 2020.

30 Ifølge den reviderede ordning[30] skulle medlemsstaterne rådføre sig med Kommissionen, inden de udstedte udførselstilladelser mellem den 26. april og den 25. maj. Kommissionens clearingcentral for medicinsk udstyr var involveret i denne proces. Efter udløbet af ordningen for udførselstilladelser overvågede clearingcentralen fortsat tilgængeligheden af medicinsk udstyr i EU, herunder importen og eksportrestriktioner i partnerlande.

---

[29] Europa-Kommissionen: gennemførelsesforordning (EU) 2020/402 af 14. marts 2020 om at gøre udførslen af visse varer betinget af fremlæggelse af en udførselstilladelse.

[30] Europa-Kommissionen: gennemførelsesforordning (EU) 2020/568 af 23. april 2020 om at gøre udførslen af visse varer betinget af fremlæggelse af en udførselstilladelse.

31 Eksportører anmodede om mere end 1 300 tilladelser på grundlag af den ordning, der trådte i kraft den 26. april, hvoraf 95 % blev godkendt. Ifølge medlemsstaternes data til Kommissionen blev ca. 13 millioner beskyttelsesmasker, 1 million beskyttelsesdragter og mere end 350 000 beskyttelsesbriller og -visirer eksporteret fra EU mellem den 26. april og den 26. maj 2020[31]. Kommissionen afgav negative udtalelser om eksport af ca. fire millioner handsker, beskyttelsesdragter og andre varer. Der er ingen data om EU's kapacitet til produktion af ansigtsmasker, men i juni 2020 forventede sammenslutningen af EU's industrier for ikkevævede materialer, at EU's samlede kapacitet til produktion af kirurgiske masker med tre lag ville stige 20 gange senest i november 2020 og nå op på 1,5 milliarder masker pr. måned[32].

Kommissionen begyndte at oprette lagre af medicinsk udstyr

32 I Rådets konklusioner om covid-19 af 13. februar 2020 blev Kommissionen opfordret til "fortsat at undersøge alle tilgængelige muligheder […] for at lette […] adgangen til personlige værnemidler, som medlemsstaterne har brug for […]"[33]. Derfor oprettede Kommissionen et strategisk lager af medicinsk og andet udstyr til bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler[34]. Dette lager bygges op gennem rescEU-reserven, der er en del af EU-civilbeskyttelsesmekanismen. EU-civilbeskyttelsesmekanismen har til formål at styrke samarbejdet mellem de deltagende stater (medlemsstaterne og visse nabolande og tredjelande[35]) inden for civilbeskyttelse for at forbedre forebyggelse, beredskab og indsats i tilfælde af katastrofer.

---

[31] Europa-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 konklusioner om covid-19, 13. februar 2020.

[34] Europa-Kommissionen: gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/414 af 19. marts 2020 om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/570 for så vidt angår rescEU-kapaciteter til opbygning af et medicinsk beredskabslager.

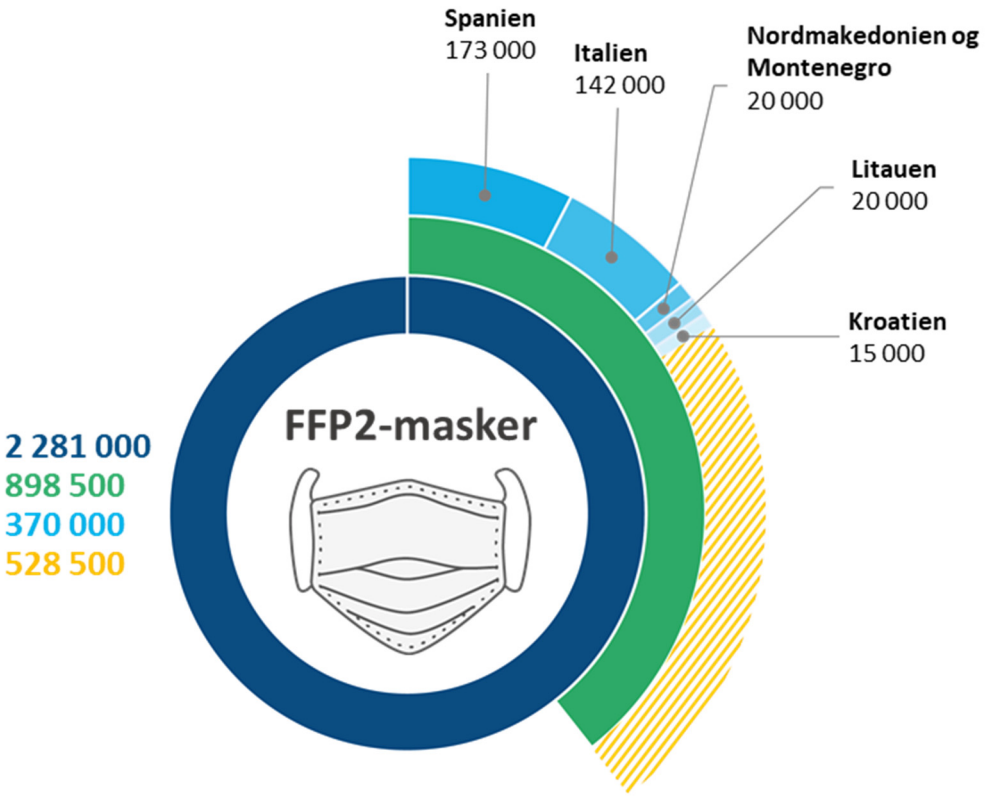
[35] På nuværende tidspunkt deltager seks ikke-EU-medlemsstater i EU-civilbeskyttelsesmekanismen: Norge, Island, Serbien, Nordmakedonien, Montenegro og Tyrkiet.

33 Kommissionen tildelte stadigt større beløb til opbygningen af rescEU-kapaciteter, og det samlede budget nåede op på 380 millioner euro i april 2020. Medlemsstater, der ønsker at huse lagre, kan ansøge Kommissionen om et direkte tilskud til dækning af 100 % af finansieringen (til køb og forvaltning af lagre). Værtsmedlemsstaten er ansvarlig for at indkøbe udstyret og skal anvende EU's og nationale udbudsprocedurer. Kommissionen træffer afgørelse om tildeling fra lageret i samarbejde med de medlemsstater, der huser lageret, og de medlemsstater og deltagende lande, der anmoder om bistand.

34 Kommissionen indgik to tilskudsaftaler vedrørende rescEU-beredskabslagre frem til 30. juni: med Rumænien for 10 millioner euro den 31. marts vedrørende 1 381 871 masker (kirurgiske masker og FFP2-masker (filtermasker)) og 250 ventilatorer og med Tyskland for 6 millioner euro den 19. maj vedrørende 900 000 FFP2-masker, 170 000 FFP3 masker og 150 000 kitler. Kommissionen erklærede, at den havde til hensigt at opretholde disse lagre ud over den indledende finansieringsperiode gennem yderligere tilskud.

35 EU-medlemsstaterne, de stater, der deltager i EU-civilbeskyttelsesmekanismen, og tredjelande indgav anmodninger om forsyninger fra disse lagre. Pr. 30. juni 2020 var der blevet leveret 370 000 masker fra de rumænske og tyske lagre til Italien, Spanien, Kroatien, Litauen, Montenegro og Nordmakedonien (jf. ***figur 10***). Kommissionen indkøbte også 10 millioner masker til sundhedspersonale direkte gennem nødhjælpsinstrumentet (jf. punkt ***10***) til en omkostning af 29,5 millioner euro med henblik på levering i 19 medlemsstater. Der var ikke ydet nogen leverancer til medlemsstaterne frem til den 30. juni. I vores revision fra 2016 vedrørende EU's ramme for håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler konstaterede vi, at der ikke var nogen mekanisme på EU-plan til at dække akutte behov for medicinske modforanstaltninger.

Figur 10 - Status for rescEU-beredskabslagre pr. 30. juni 2020



Antal enheder	*FFP2-masker*	*FFP3-masker*	*Kitler*	*Ventilatorer*
Aftalt indkøb af	2 281 000	170 000	150 000	250
Reelt købt	898 500	180 000	-	-
Fordelt	370 000	-	-	-
Lagerbeholdning den 30. juni 2020	528 500	180 000	-	-

Kilde: Revisionsretten baseret på data fra Kommissionen.

36 Kommissionen har til hensigt at oprette flere medicinske escEU-beredskabslagre i hele EU. Den opfordrede alle medlemsstater og deltagende stater til at ansøge om tilskud til sådanne lagre den 14. maj 2020. Den havde modtaget ni forslag pr. 5. juni 2020, hvoraf fire blev godkendt. Danmark, Grækenland, Ungarn og Sverige vil hver især huse rescEU-beredskabslagre, for hvilke de vil modtage tilskud på mellem 15,5 og 60 millioner euro.

37 Den 2. juni foreslog Kommissionen at styrke rescEU med 2 milliarder euro i budgetperioden 2021-2027 for at styrke EU's kapacitet til at reagere på grænseoverskridende nødsituationer såsom covid-19[36]. Den yderligere finansiering vil skabe reserver af strategisk udstyr til at dække sundhedskriser, udbrud af skovbrande, kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare hændelser eller andre alvorlige nødsituationer.

EU etablerede fora til udveksling af oplysninger og koordinering af foranstaltninger

Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC)

38 HSC blev oprettet efter anmodning fra EU's sundhedsministre i 2001[37] og fungerede som en uformel rådgivende gruppe indtil 2013. 2013-afgørelsen formaliserede udvalget og definerede dets rolle: støtte til udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen og koordinering af den nationale beredskabs- og indsatsplanlægning. HSC's rolle fokuserer på drøftelser, udveksling af oplysninger og koordinering. HSC's rapporter om drøftelserne på hvert møde er offentligt tilgængelige.

39 HSC, der består af en repræsentant for hver medlemsstat samt Kommissionen og WHO, mødtes første gang for at drøfte covid-19 den 17. januar 2020 og holdt 25 møder frem til udgangen af juni. ECDC forelagde alle sine opdaterede hurtige risikovurderinger samt anden relevant dokumentation for HSC. Kommissionen og medlemsstaterne bruger møderne i HSC til at drøfte covid-19-relaterede initiativer, udveksle oplysninger og udarbejde fælles holdninger. De oftest drøftede emner var rejserestriktioner og afbødende foranstaltninger, medicinske modforanstaltninger, testning og kontaktsporing, vacciner og beredskabsplaner[38]. Medlemsstaterne er normalt repræsenteret på teknisk niveau. HSC's arbejde blev suppleret af det arbejde, der blev udført af Katastrofeberedskabskoordinationscentret (ERCC), som holdt fire

---

[36] Europa-Kommissionen: "EU budget for recovery: €2 billion to reinforce rescEU direct crisis response tools", 2.6.2020.

[37] Formandskabets konklusioner af 15. november 2001 om biologisk terrorisme.

[38] "Health Security Committee reports on COVID-19 outbreak".

virtuelle møder mellem sundhedsministrene og 40 møder mellem medlemsstaternes nationale civilbeskyttelsesmyndigheder om covid-19 i perioden frem til 30. juni.

40 I referatet fra HSC's andet møde om covid-19 den 22. januar 2020 hedder det, at Kommissionen ville anvende en undersøgelse, der var udarbejdet af ECDC, til at få kendskab til medlemsstaternes beredskab og kapacitet til at håndtere covid-19[39]. Ifølge referatet fra det næste møde den 27. januar angav medlemsstaterne, at de generelt havde et højt beredskabsniveau (trods visse mangler), og at de nationale sundhedssystemer havde planer på plads til at kunne håndtere covid-19-tilfælde[40]. Medlemsstaterne angav ikke, at de havde behov for yderligere personlige værnemidler. Efterhånden som pandemien udviklede sig, blev der på de efterfølgende møder i HSC igen fokuseret på spørgsmålet om forsyning af personlige værnemidler. På det 13. møde i HSC den 30. marts 2020 blev der indledt drøftelser om strategier for exit fra nedlukninger, i forbindelse med hvilke ECDC sammen med Det Fælles Forskningscenter begyndte at udarbejde scenarier for, hvordan man kunne komme ud af nedlukningerne.

Kommissionens clearingcentral for medicinsk udstyr

41 En af de udfordringer, medlemsstaterne stod over for i forbindelse med håndteringen af covid-19-pandemien, var leveringen af tilstrækkeligt medicinsk udstyr. Kommissionens clearingcentral for medicinsk udstyr startede sit arbejde den 1. april 2020 for en periode på seks måneder. Den fungerede som en platform for dialog og udveksling af oplysninger med medlemsstaternes repræsentanter om udbud af og efterspørgsel efter medicinsk udstyr på EU-plan og om måder til at afhjælpe mangler og opbygge kapacitet. Clearingcentralen indsamlede også oplysninger fra industrien om produktions- eller forsyningsproblemer og gav teknisk og lovgivningsmæssig vejledning til private aktører for at hjælpe dem med at tilpasse deres produktion til at opfylde covid-relaterede behov. Clearingcentralen blev koordineret af Kommissionens generalsekretariat og trak på eksperter i andre tjenestegrene, der tilsammen udgjorde fem produktklynger. Den rapporterede direkte til kommissæren for det indre marked. Alle medlemsstaterne udpegede et kontaktpunkt for clearingcentralen.

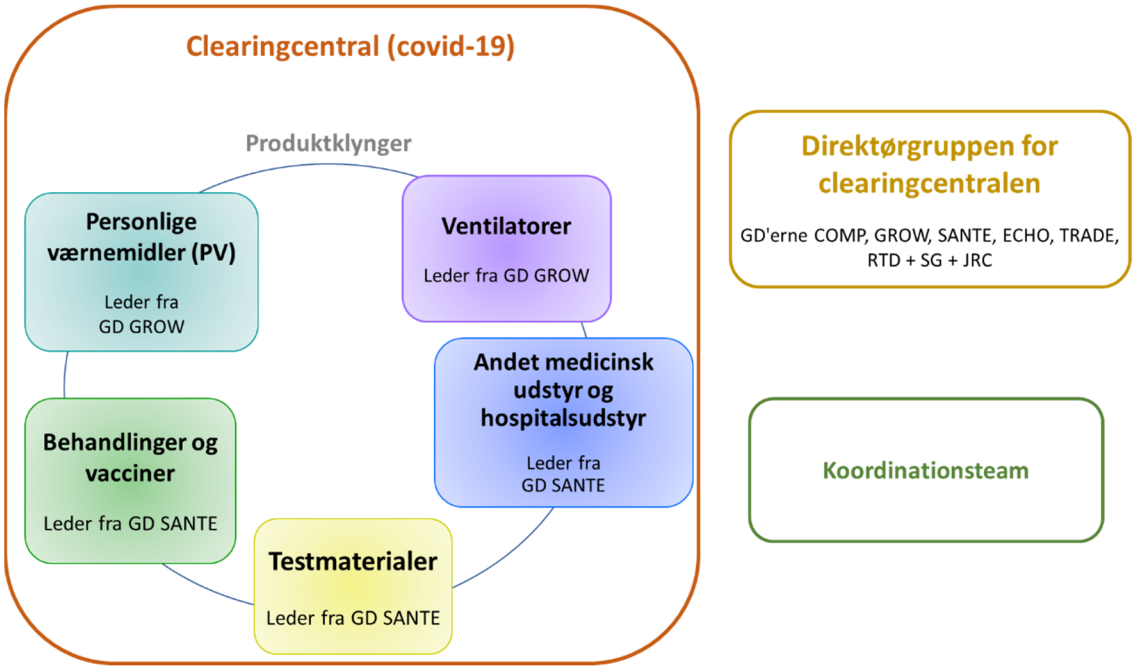
---

[39] Europa-Kommissionen: "Health Security Committee Summary Report", 22.1.2020.

[40] Europa-Kommissionen: "Health Security Committee Summary Report", 27.1.2020.

42 Clearingcentralen havde ikke mandat til at matche tilbud med behov eller til selv at gennemføre indkøb. Den ændrede formålet med en eksisterende onlineplatform i Kommissionen for at give medlemsstaterne mulighed for at angive deres behov for medicinsk udstyr og producenterne mulighed for at afgive deres tilbud. Leverandørernes og medlemsstaternes deltagelse i og anvendelse af denne platform var frivillig. Platformen indeholdt fem produktkategorier, der afspejlede det tematiske fokus for clearingcentralens fem arbejdsgrupper: personlige værnemidler, ventilatorer, andet medicinsk udstyr og hospitalsudstyr, testmaterialer, behandlinger og vacciner (jf. ***figur 11***). Frem til den 30. juni 2020 havde syv medlemsstater brugt platformen til at uploade deres behov for 269 produkter. Clearingcentralen har ikke oplysninger om, hvor mange indkøb platformen lettede. Clearingcentralen gennemførte en undersøgelse af brugen af platformen i juli og august og konstaterede, at 63 % af centralens nationale kontaktpunkter klassificerede platformen som god eller meget god, men at færre end 20 % brugte den til at konsultere tilbud eller købe udstyr.

Figur 11 - Clearingcentralens organisation



Kilde: Revisionsretten baseret på data fra Kommissionen.

43 Frem til den 30. juni 2020 leverede producenter i tredjelande størstedelen af de ansigtsmasker og en stor del af de andre medicinske forsyninger og det andet medicinske udstyr, som medlemsstaterne anvendte til at håndtere covid-19. Clearingcentralen forsøgte at skabe et EU-dækkende overblik over de nuværende og fremtidige behov gennem en række undersøgelser rettet mod de nationale kontaktpunkter. Disse undersøgelser berørte strategiske områder på et meget følsomt tidspunkt, og mange medlemsstater deltog kun på betingelse af, at de kunne svare

anonymt, og at deres svar var fortrolige. Undersøgelserne gav et overblik over de forventede mangler samlet set for EU inden for forskellige produktkategorier og tidsperioder (meget korte, korte, mellemlange og lange). Medlemsstaterne anførte over for clearingcentralen, at en sådan undersøgelse med de rette sikkerhedsforanstaltninger kunne udføres mere regelmæssigt for at støtte og koordinere beredskabsindsatsen. Clearingcentralen etablerede også en struktureret dialog med relevante industriorganisationer, navnlig om medicinsk udstyr og personlige værnemidler, med henblik på at få en bedre forståelse af de afbrydelser og de vigtigste udfordringer, som forsyningskæden står over for.

Medlemsstaterne anvender nationale indkøbsveje til at opfylde deres behov for personlige værnemidler

44 Efter A(H1N1)-pandemien i 2009 fremhævede Europa-Parlamentet[41] og Rådet[42] behovet for et retsgrundlag for at muliggøre fælles indkøb i medlemsstaterne i forbindelse med medicinske modforanstaltninger. 2013-afgørelsen, der skal forbedre beredskabet over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i hele EU, indeholder bestemmelser om en sådan mekanisme. Den gør det muligt for medlemsstaterne at foretage frivillige fælles indkøb med støtte fra Kommissionen. I vores revision fra 2016 vedrørende EU's ramme for håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler[43] konstaterede vi, at interessen i at anvende denne fælles indkøbsmekanisme i forbindelse med pandemiske vacciner var lille.

45 I lyset af den stigende efterspørgsel efter personlige værnemidler og medicinsk udstyr på baggrund af covid-19-pandemien gennemførte Kommissionen efter anmodning fra medlemsstaterne fire fælles indkaldelser af tilbud frem til udgangen af juni 2020 (jf. ***tabel 2***) vedrørende medicinsk udstyr og værnemidler. Kommissionen stod for koordineringen på EU-plan, indhentede oplysninger om de deltagende medlemsstaters behov, udarbejdede alle de dokumenter, der var nødvendige for at iværksætte proceduren, evaluerede de modtagne tilbud med støtte fra medlemsstaternes evaluatorer og tildelte rammeaftaler til de valgte tilbudsgivere. Disse rammeaftaler giver de deltagende medlemsstater muligheden (ikke en

---

[41] Europa-Parlamentets beslutning af 8. marts 2011 om evaluering af håndteringen af H1N1-influenzaen i 2009-2010 i EU (2010/2153(INI)).

[42] Rådets konklusioner af 13. september 2010 om erfaringerne fra A(H1N1)-pandemien - Sundhedssikkerhed i Den Europæiske Union, 13.9.2020.

[43] Særberetning nr. 28/2016: Håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i EU: Der er taget vigtige skridt, men der bør gøres mere.

forpligtelse) for at indkøbe forsyninger ved anvendelse af deres nationale budgetter. Efter godkendelse i de deltagende medlemsstaters styringskomité for den specifikke udbudsprocedure, der fører tilsyn med fælles udbudsprocedurer, indgik Kommissionen rammeaftaler på vegne af alle de deltagende kontraherende parter, og medlemsstaterne havde mulighed for at deltage i det fælles indkøb, efter at proceduren var iværksat.

46 Medlemsstaterne bestilte i alt 5,5 millioner masker, 1 million handsker, 55 ventilatorer og forskelligt laboratorieudstyr via den fælles indkøbsramme frem til den 30. juni 2020. Den maksimale værdi af den fælles indkøbskontrakt vedrørende ansigtsmasker er ca. 475 millioner euro (dvs. leverandørerne forpligter sig til at levere ansigtsmasker op til denne værdi, hvis der afgives bestillinger) i rammeaftalens løbetid på 12 måneder[44]. ***Tabel 2*** viser de deltagende medlemsstaters bestillinger under den fælles indkøbsaftale frem til udgangen af juni 2020.

Tabel 2 - Fælles indkaldelser af tilbud vedrørende medicinske modforanstaltninger indtil den 30. juni

Forsyninger	Antal medlems-stater	Første kontrakt indgået	Bestilte mængder
Beskyttelsesbriller, åndedrætsværn, handsker og overtræksdragter (SANTE/C3/2020/015)	20	8. april	1 000 000 handsker
Beskyttelsesbriller/-visirer, åndedrætsværn og kirurgiske masker (SANTE/2020/C3/017)	25	2. april	5 550 000 masker
Ventilatorer (SANTE/2020/C3/018)	26	15. april	55 ventilatorer
Laboratorieudstyr (SANTE/2020/C3/019)	20	4. maj	Diverse laboratorieudstyr

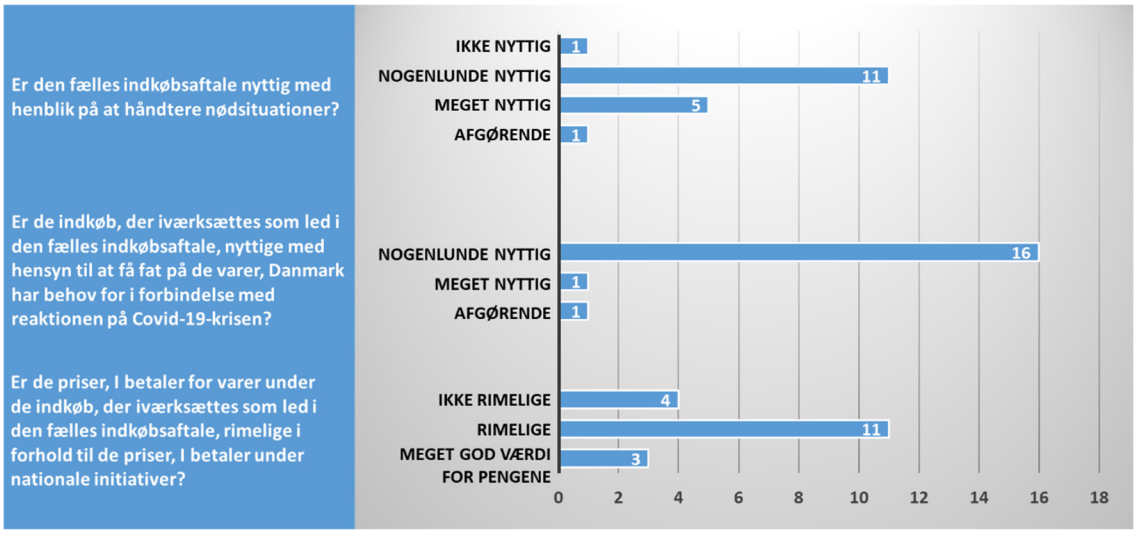
Kilde: Revisionsretten baseret på oplysninger fra Kommissionen.

[44] Den Europæiske Unions Tidende: 2020/S 100-238632, 15.5.2020.

47 De bestillinger, medlemsstaterne afgav inden for rammerne af den fælles indkøbsmekanisme frem til den 30. juni 2020, vedrørte hovedsagelig masker og udgjorde en lille del af deres behov. Medlemsstaterne anvender nationale indkøbsveje til at opfylde størstedelen af deres behov. Som eksempel kan nævnes, at de 27 medlemsstater tilsammen importerede masker til en værdi af 14 milliarder euro i det første halvår af 2020[45]. En medlemsstat bestilte 3,4 milliarder masker til en pris af 2,5 milliarder euro den 28. maj[46].

48 Som led i vores analyse sendte vi et kort spørgeskema til alle medlemsstaterne for at indhente deres synspunkter om den fælles udbudsprocedure. ***Figur 12*** viser, at de fleste af de medlemsstater, der svarede, mente, at det fælles indkøbssystem i nogen grad var nyttigt, og at priserne var rimelige. Den mængde af medicinsk udstyr, som medlemsstaterne bestilte gennem den fælles udbudsprocedure frem til den 30. juni, er lille i forhold til de samlede behov, men rammeaftalerne er gyldige i mindst 12 måneder og kan i deres gyldighedsperiode anvendes til yderligere bestillinger, uden at det er nødvendigt at gentage den fælles udbudsprocedure.

Figur 12 - Resultatet af spørgeskemaundersøgelsen rettet til medlemsstaterne vedrørende den fælles udbudsprocedure



Kilde: Revisionsretten baseret på svarene modtaget fra 18 medlemsstater.

[45] Eurostat. "Which country imported the most face masks?", pr. 7.10.2020.

[46] Assemblée Nationale: "Rapport d'information", 3.6.2020.

Anvendelsen af midler befandt sig i en tidlig fase pr. 30. juni 2020

49 Af de 4,5 milliarder euro, der specifikt var afsat til folkesundhedsrelaterede foranstaltninger frem til den 30. juni 2020, var de 3,5 milliarder til to programmer: investeringsinitiativet som reaktion på coronavirusset (CRII) og nødhjælpsinstrumentet (ESI) (jf. ***tabel 1***). Kommissionen udbetalte ikke størstedelen af disse 4,5 milliarder euro, der svarer til ca. 3 % af EU's årlige budget, i perioden frem til den 30. juni 2020.

Investeringsinitiativet som reaktion på coronavirusset og Den Europæiske Unions Solidaritetsfond kan bidrage til medlemsstaternes offentlige udgifter til covid-19-relaterede sundhedsforanstaltninger

50 Investeringsinitiativerne som reaktion på coronavirusset (CRII og CRII+) blev vedtaget i april 2020[47] for at udvide anvendelsesområdet for de programmer, der finansieres under samhørighedsfondene, til at omfatte alle udgifter relateret til covid-19-krisen, herunder medicinske udgifter og sundhedsudgifter relateret til covid-19-pandemien[48]. Medlemsstaterne ændrede deres samhørighedsprogrammer med henblik på at finansiere relevant medicinsk udstyr og testudstyr. Udgifter var støtteberettigede med tilbagevirkende kraft fra den 1. februar 2020. Syv medlemsstater[49] havde foretaget sådanne ændringer i nogle af eller alle deres samhørighedsstøtteprogrammer pr. 30. juni og havde omfordelt 860 millioner euro af EU's samhørighedsmidler til covid-19-relaterede sundhedsudgifter. Denne proces fortsatte efter 30. juni, og yderligere finansiel støtte blev gjort tilgængelig for medlemsstaterne.

---

[47] Forordning (EU) 2020/460 af 30. marts 2020 og forordning (EU) 2020/558 af 23. april 2020.

[48] Andre støttemuligheder, som f.eks. ordninger for SMV'er og arbejdstagere under CRII, vedrører økonomiske foranstaltninger, der behandles i Revisionsrettens analyse "Risici, udfordringer og muligheder i forbindelse med EU's økonomipolitiske reaktion på covid-19-krisen".

[49] Italien, Polen, Rumænien, Slovakiet, Bulgarien, Frankrig og Litauen.

51 EUSF, der blev oprettet i 2002, har til formål at udtrykke europæisk solidaritet med medlemsstater og kandidatlande, der er berørt af naturkatastrofer. Medlovgiverne kan afsætte op til 500 millioner euro årligt til denne fond som reaktion på nødsituationer. Det er penge, der kan fremføres til det følgende år. Efter pandemiudbruddet udvidede EU-lovgiverne EUSF's anvendelsesområde til at omfatte større folkesundhedsmæssige kriser[50]. Den dækker en del af medlemsstaternes offentlige udgifter til hurtig bistand til personer, der er ramt af covid-19, herunder lægehjælp. Kommissionen anslog, at der kan stilles op til 800 millioner euro til rådighed under EUSF til støtte for medlemsstaternes covid-19-relaterede offentlige sundhedsudgifter[51], men ingen finansiel forpligtelse var indgået frem til den 30. juni 2020.

52 Kommissionen modtog 22 ansøgninger om finansiel støtte fra EUSF fra 19 medlemsstater[52] og tre tiltrædelseslande[53] inden fristens udløb den 24. juni 2020. For at være berettiget til EUSF-støtte skal et land have brugt enten 1,5 milliarder euro eller mere end 0,3 % af sin bruttonationalindkomst inden for fire måneder efter den første foranstaltning, den traf for at bekæmpe pandemien[54]. Støtteberettigede udgifter omfatter lægemidler, udstyr og medicinsk udstyr, laboratorieanalyser, personlige værnemidler, særlig bistand til befolkningen og udvikling af vacciner eller lægemidler[55]. Det maksimale EUSF-bidrag, en medlemsstat kan modtage, er:

- 2,5 % af de samlede støtteberettigede offentlige udgifter under 1,5 milliarder euro i 2011-priser eller 0,3 % af dens BNI plus

- 6 % af de samlede støtteberettigede offentlige udgifter over den samme tærskel.

---

[50] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/461 af 30. marts 2020 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2012/2002 med henblik på at yde finansiel bistand til medlemsstater og til lande, der forhandler om tiltrædelse af Unionen, som er alvorligt berørt af en større folkesundhedskrise.

[51] Europa-Kommissionen: "COVID-19 EU solidary fund".

[52] Belgien, Tjekkiet, Tyskland, Estland, Irland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Kroatien, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Ungarn, Østrig, Polen, Portugal, Rumænien og Slovenien.

[53] Albanien, Montenegro og Serbien.

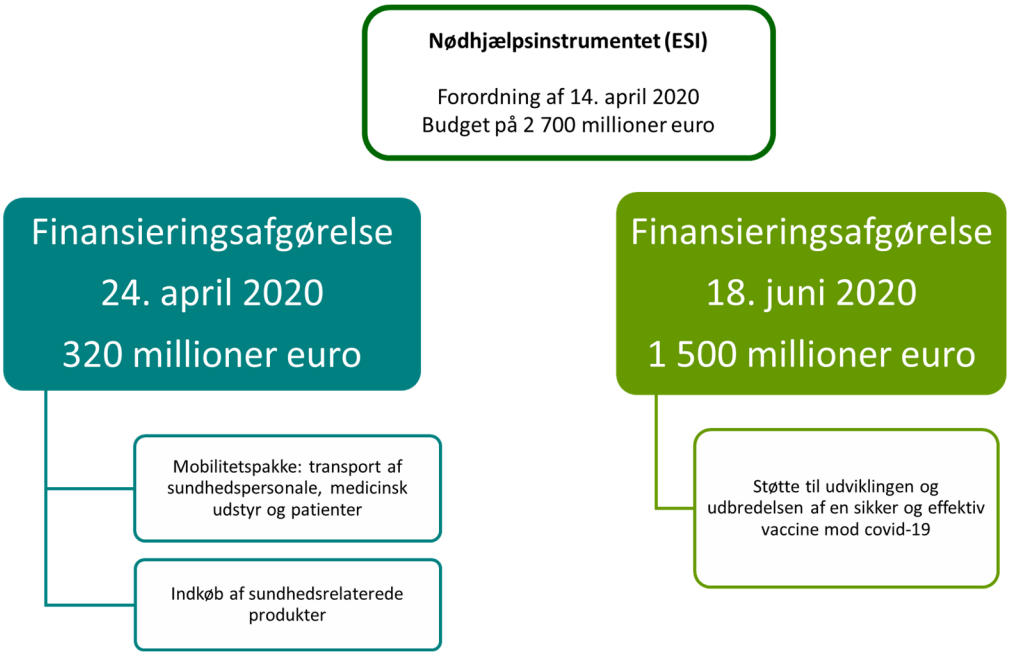
[54] Europa-Kommissionen: "COVID-19 EU solidary fund".

[55] Rådets forordning (EF) nr. 2012/2002 om oprettelse af Den Europæiske Unions Solidaritetsfond, artikel 3, stk. 2, litra e).

EU's nødhjælpsinstrument supplerer medlemsstaternes og Kommissionens foranstaltninger

53 Nødhjælpsinstrumentet (ESI) er et supplerende instrument, der forvaltes direkte af Kommissionen. Det kan anvendes til supplere den indsats, der gøres under rescEU, afgørelse nr. 1082/2013/EU om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler eller andre nationale initiativer og EU-initiativer. Der blev tildelt et samlet budget på 2,7 milliarder euro, da ESI blev aktiveret til bekæmpelse af covid-19 i april 2020. Kommissionen havde i juni 2020 afsat næsten 2 milliarder euro til ESI-tiltag (jf. ***figur 13***). Kommissionen afsatte 220 millioner euro til en mobilitetspakke, der skulle støtte transporten af medicinsk udstyr og overførslen af patienter og lægehold mellem medlemsstaterne. Kommissionen afsatte også 100 millioner til en facilitet for indkøb af vigtige sundhedsrelaterede produkter til distribution i medlemsstaterne og 1,5 milliarder euro til finansiering af forhåndsaftaler om køb af vacciner.

Figur 13 - Fordeling af midler fra nødhjælpsinstrumentet frem til den 30. juni 2020



Kilde: Revisionsretten baseret på Kommissionens finansieringsafgørelser C (2020) 2794 final og C (2020) 4193 final.

EU støtter udviklingen af covid-19-behandlinger og -vacciner

Det Europæiske Lægemiddelagentur evaluerer covid-19-behandlinger og -vacciner

54 Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) er et decentraliseret videnskabeligt agentur med ansvar for beskyttelse og fremme af folke- og dyresundheden gennem evaluering og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler. Det koordinerer evalueringen og overvågningen af lægemidler, udarbejder teknisk vejledning og yder videnskabelig rådgivning til sponsorer. På grundlag af en videnskabelig udtalelse fra EMA, hvori der gives et positivt benefit/risk-forhold for et bestemt lægemiddel, udsteder Kommissionen markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel. I 2018 offentliggjorde EMA en plan for forberedelse og reaktion på nye sundhedstrusler, der byggede på erfaringerne fra H1N1-influenzapandemien i 2009 og udbruddet af Ebola i Vestafrika i 2014-2016. Planen har til formål at opfylde følgende mål:

- iværksætte og koordinere videnskabelige og lovgivningsmæssige aktiviteter, der involverer alle interesserede parter (f.eks. EMA's eksperter, nationale kompetente myndigheder, ECDC, Kommissionen)

- forvalte drøftelser om udvikling, godkendelse og overvågning af relevante lægemidler (f.eks. vacciner og antivirale midler under influenzapandemier)

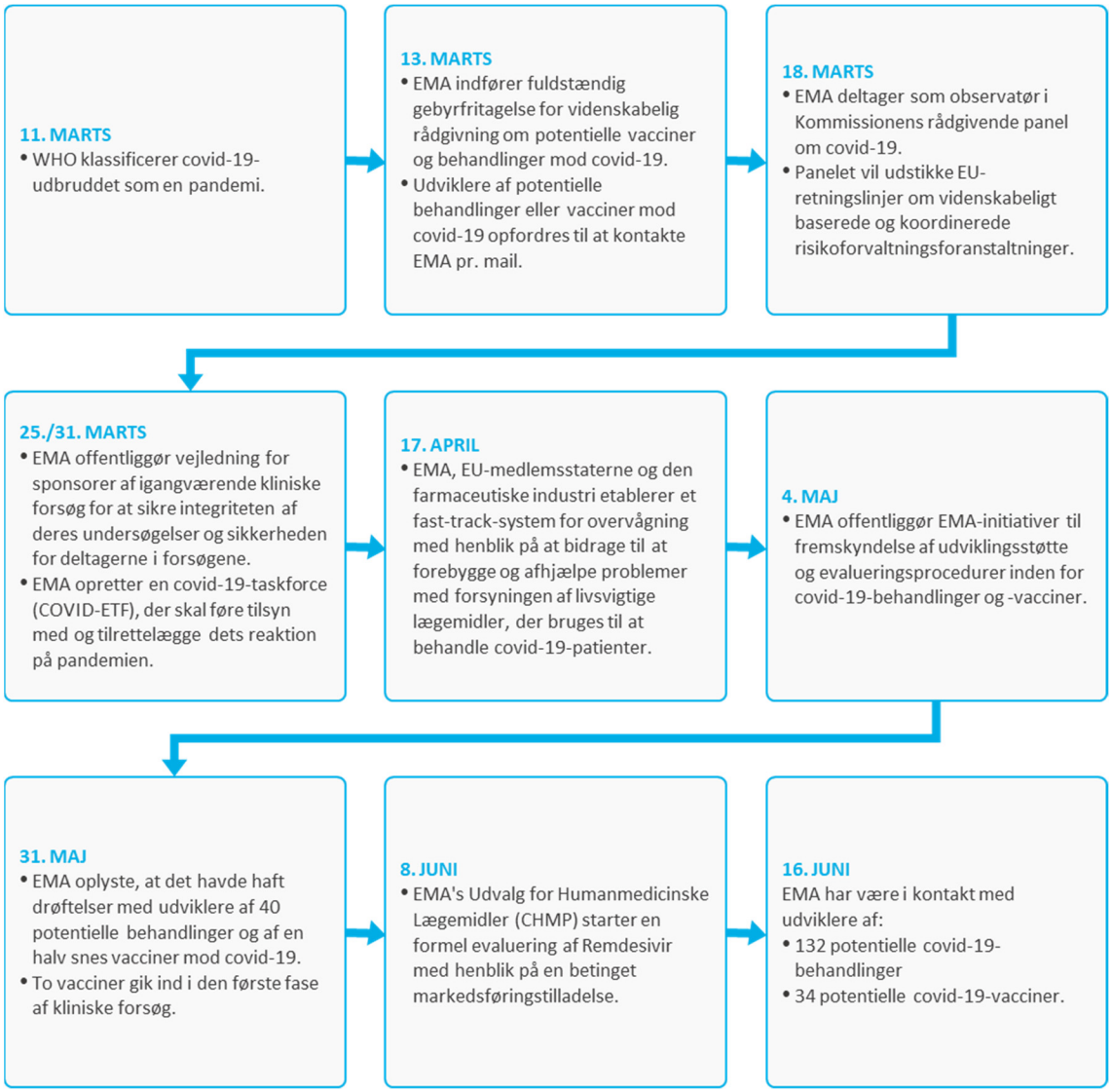
- forelægge resultatet af dets gennemgang af dokumenter vedrørende potentielle vacciner mod pandemisk influenza og antivirale lægemidler mod influenza for Kommissionen, nationale kompetente myndigheder, medlemsstaternes offentlige sundhedsmyndigheder og ECDC

- yde støtte til internationale partnere (f.eks. WHO) og interessenter, der er involveret i forskning og udvikling af lægemidler.

55 EMA traf en række foranstaltninger som reaktion på pandemien i overensstemmelse med sin beredskabsplan. Foranstaltningerne fokuserede på at forebygge og afhjælpe mulige afbrydelser i lægemiddelforsyningen og støtte en hurtig lovgivningsmæssig indsats inden for udvikling, godkendelse og sikkerhedsovervågning af covid-19-behandlinger og - vacciner (jf. ***figur 14***). En covid-19-taskforce, der understøttes af arbejde på tværs af fire agenturer, forvalter EMA's reaktion på

pandemien. Der holdes ugentlige koordineringsmøder med Europa-Kommissionen og ECDC. EMA rapporterede ikke om afbrydelser i forsyningen af de lægemidler, der anvendtes til behandling af covid-19 eller andre sygdomme, i perioden frem til den 30. juni.

Figur 14 - Tidslinje for EMA's vigtigste foranstaltninger som reaktion på covid-19 frem til juni 2020



Kilde: Revisionsretten baseret på data fra EMA.

56 EMA fortalte os, at det er i regelmæssig kontakt med udviklerne af covid-19-behandlinger og -vacciner, og at det havde afsluttet ni procedurer vedrørende videnskabelig rådgivning (om de påkrævede nødvendige test og undersøgelser) den 30. juni 2020. EMA anvender en fast-track-metode til videnskabelig evaluering af covid-19-vacciner og -behandlinger for at lette hurtig markedsføring af disse. I henhold til EU's lægemiddellovgivning er standardtidslinjen for evaluering af et lægemiddel højst 210 arbejdsdage. EMA og Kommissionen vil dog behandle ansøgninger om

markedsføringstilladelse for covid-19-lægemidler som hastesager for at reducere tidslinjen for godkendelse til ca. 150 arbejdsdage. EMA foretager en løbende vurdering af dokumentationen for et nyt lægemiddel og gennemgår data, så snart de foreligger under udviklingsprocessen, hvilket giver det mulighed for yderligere at fremskynde den efterfølgende vurdering af den formelle ansøgning om markedsføringstilladelse. EMA vurderede det første lægemiddel til behandling af covid-19, Remdesivir, på denne måde og afgav sin videnskabelige udtalelse den 25. juni 2020, hvilket gjorde det muligt for Kommissionen at tillade markedsføring den 3. juli 2020 (jf. ***tekstboks 1***).

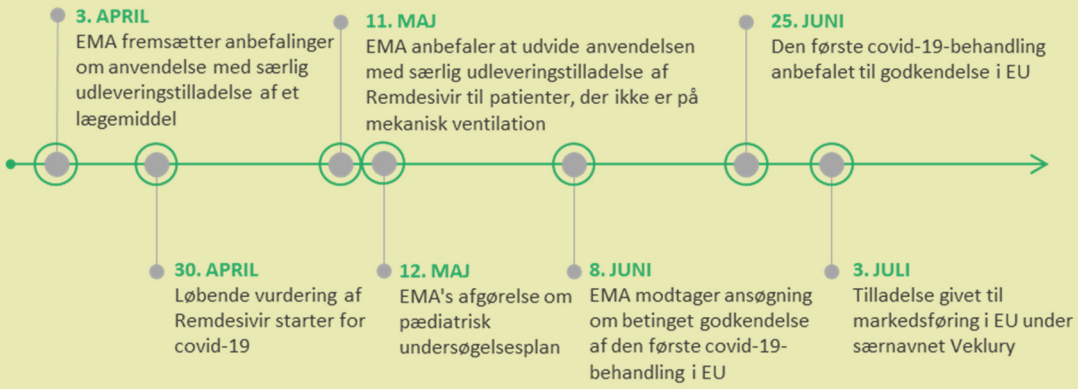
Tekstboks 1

Fremskyndet procedure for godkendelse af covid-19-behandlinger

Markedsføringstilladelse på særlige vilkår er en EU-reguleringsmekanisme, der skal lette tidlig adgang til lægemidler, som opfylder et udækket medicinsk behov, herunder i nødsituationer som den nuværende pandemi. Denne type godkendelse gør det muligt for EMA at anbefale et lægemiddels markedsføringstilladelse på grundlag af mindre fuldstændige data, end der normalt kræves, hvis fordelen ved et lægemiddels umiddelbare tilgængelighed for patienter, opvejer den iboende risiko ved, at alle data endnu ikke foreligger. Yderligere data, f.eks. om lægemidlets kvalitet, samt endelige data om dødelighed skal indgives efterfølgende.

Et eksempel på dette var den fremskyndede tidslinje for Remdesivir, et antiviralt forsøgslægemiddel, der blev udviklet første gang i 2009. Efter at have anbefalet anvendelse med særlig udleveringstilladelse (dvs. uden markedsføringstilladelse) af Remdesivir for visse covid-19-patienter i april 2020 anbefalede EMA det til en markedsføringstilladelse på særlige vilkår i midten af 2020.

Tidslinje for godkendelse af Remdesivir



Kilde: Revisionsretten baseret på data fra EMA.

EU-budgettet støtter udvikling af covid-19-vacciner og -behandlinger

57 Det Europæiske Råd udpegede på sit møde den 10. marts 2020 forskning og innovation inden for covid-19, navnlig med henblik på en vaccine, som en af topprioriteterne i reaktionen på pandemien[56]. Den 7. april 2020 offentliggjorde Kommissionen en kortsigtet handlingsplan med ti prioriterede foranstaltninger til at strukturere og koordinere forskningsaktiviteter i EU[57]. Planen fokuserer på at mobilisere finansiering til covid-relateret forskning og koordinere indsatsen i hele EU. Kommissionen oprettede f.eks. platformen for forskning og innovation inden for coronavirus for at give et overblik over EU-støttede forsknings- og innovationsprojekter og -initiativer, der skal håndtere spredningen af coronavirus og styrke beredskabet over for andre udbrud[58]. Kommissionen har struktureret sin støtte til forskning og innovation som reaktion på pandemien omkring syv brede temaer: beredskab og indsats, diagnosticering, behandlinger, vacciner, udstyr og produktion, ligestilling mellem kønnene i pandemien og verdensomspændende samarbejde.

EU-finansiering til sundhedsforskningsprojekter om covid-19

58 Frem til den 30. juni 2020 havde Kommissionen afsat i alt 547 millioner euro fra EU-budgettet til finansiering af forskning og innovation inden for covid-19-(jf. ***tabel 3***).

---

[56] Konklusioner fra Det Europæiske Råds formand efter videokonferencen om covid-19, 10. marts 2020.

[57] Europa-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

Tabel 3 - EU-midler afsat til sundhedsrelateret FoU om covid-19 frem til den 30. juni 2020

Program	Millioner euro
Horisont 2020: tilkendegivelse af interesse for covid-19-projekter i januar og maj 2020	178
Initiativet om innovative lægemidler	72
Bidrag til koalitionen for innovation inden for epidemisk beredskab	100
Partnerskabet mellem de Europæiske Lande og Udviklingslandene vedrørende Kliniske Forsøg Offentlig-privat partnerskab, der fokuserer på forskning i infektionssygdomme i Afrika syd for Sahara	25
Indkaldelse vedrørende hurtig reaktion på covid-19 (2020) under Det Europæiske Institut for Innovation og Teknologi (Sundhed)	6
Det Europæiske Innovationsråds acceleratorpilotprogram	166
Afsat i alt	**547**

Kilde: Europa-Kommissionen.

59 Kommissionen afsatte i første omgang 10 millioner euro i midler fra Horisont 2020 til forskning i covid-19 den 31. januar 2020 og anvendte inden for rammerne af sit arbejdsprogram den bestemmelse, hvorunder dette budget allerede var afsat i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation (i overensstemmelse med finansforordningen[59]). Denne finansiering blev øget til 48 millioner euro ved udgangen af marts for at støtte 18 projekter (ud af 89 støtteberettigede ansøgninger) vedrørende udvikling af vacciner, diagnostik, nye behandlinger og overvågningssystemer[60]. Kommissionen iværksatte endnu en indkaldelse af ansøgninger om finansiering i maj 2020 med et samlet budget på 130 millioner euro for at støtte 23 projekter[61]. Under initiativet om innovative lægemidler, et offentlig-privat partnerskab mellem Kommissionen og medicinalindustrien, blev der også iværksat en indkaldelse af

[59] Forordning (EU, Euratom) 2018/1046, artikel 195.

[60] Europa-Kommissionens pressemeddelelse, 6.3.2020.

[61] Europa-Kommissionens pressemeddelelse, 19.5.2020.

ansøgninger om finansiering i marts. Der blev udvalgt otte projekter med fokus på udvikling af diagnostik og behandlinger, som vil modtage i alt 117 millioner euro, hvoraf 72 millioner euro er i form af tilskud fra EU-budgettet[62]. Kommissionen afsatte yderligere 166 millioner euro i finansiering i april 2020 via et EU-virksomhedsacceleratorprogram, Det Europæiske Innovationsråd, til 72 virksomheder, der arbejder med innovative projekter vedrørende covid-19[63].

Støtte til forskning i og udvikling af vacciner

60 To af de 18 Horisont 2020-projekter, der blev udvalgt til finansiering i marts 2020, vedrører udviklingen af vacciner. De vil tilsammen modtage 5,7 millioner euro[64]. I marts og juni gav Kommissionen endvidere lånegarantier til to andre virksomheder, der forsker i covid-19-vacciner gennem Horisont 2020's InnovFin-program, der administreres af Den Europæiske Investeringsbank. Den Europæiske Investeringsbank forhandlede disse garantier på plads på grundlag af et mandat fra Kommissionen som led i lånepakker på 80 millioner euro til en virksomhed[65] og 100 millioner euro til en anden[66].

61 Den 17. juni 2020 offentliggjorde Kommissionen sin vaccinestrategi, der havde til formål at støtte og fremskynde den globale indsats for at udvikle og udbrede vacciner mod covid-19 inden for en tidsramme på 12-18 måneder[67]. I henhold til en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen har Kommissionen mandat til at indgå forhåndsaftaler om køb med vaccineproducenter. Alle 27 medlemsstater indgår i denne aftale. Hvis dette mål skal nås, vil det kræve, at der gennemføres kliniske forsøg

---

[62] Europa-Kommissionens pressemeddelelse, 12.5.2020.

[63] Europa-Kommissionens pressemeddelelse, 8.6.2020.

[64] Europa-Kommissionens webside om initiativer vedrørende vacciner mod coronavirus, pr. 31.7.2020.

[65] Europa-Kommissionens pressemeddelelse, 16.3.2020.

[66] Europa-Kommissionens pressemeddelelse, 11.6.2020.

[67] Europa-Kommissionens meddelelse: EU-strategi for covid-19-vacciner, 17.6.2020.

parallelt med investering i produktionskapacitet for hurtigt at kunne producere millioner af vaccine. Strategien hviler på to søjler:

- sikring af produktionen af vacciner i EU og tilstrækkelige forsyninger til dets medlemsstater gennem forhåndsaftaler om køb med vaccineproducenter

- tilpasning af EU's regelsæt til den aktuelle nødsituation samt udnyttelse af den eksisterende fleksibilitet i lovgivningen.

62 Kommissionen indgik forhandlinger om forhåndsaftaler om køb med en række vaccineproducenter for at sikre retten til at købe et bestemt antal vaccinedoser inden for en given tidsramme mod at finansiere en del af producenternes forudgående omkostninger. Ved udgangen af november indgik den aftale med seks vaccineproducenter om indkøb af 2 milliarder doser[68]. Dette overfører en del af risikoen for vaccinernes udvikling fra den private til den offentlige sektor. Den 30. juni 2020 havde Kommissionen afsat 1,5 milliarder euro til at finansiere disse forhåndsaftaler om køb fra EU's nødhjælpsinstrument på 2,7 milliarder euro[69]. Denne finansiering vil blive betragtet som en forudbetaling for de vacciner, medlemsstaterne vil købe på de indkøbsbetingelser, EU forhandlede på plads i forhåndsaftalen om køb. For at afbøde den iboende risiko, der er forbundet med vaccineudviklingen, og med henblik på at opnå vacciner hurtigt og i tilstrækkelige mængder, investerer Kommissionen i en række vaccineteknologier og -virksomheder. Tilskuddet på 100 millioner euro, der blev givet til koalitionen for innovation inden for epidemisk beredskab (jf. ***tabel 3***) hører under denne strategi.

63 Kommissionen og EMA kan støtte udviklingen af vacciner ved at gøre brug af den eksisterende fleksibilitet i lovgivningsprocessen i forbindelse med godkendelse af lægemidler, som f.eks.: en fremskyndet godkendelsesprocedure, fleksibilitet med hensyn til mærknings- og emballeringskravene og midlertidige undtagelser fra visse bestemmelser i lovgivningen vedrørende genetisk modificerede organismer (GMO) for vacciner og lægemidler, der indeholder GMO'er.

---

[68] Europa-Kommissionens pressemeddelelser, 14.8.2020, 18.9.2020, 8.10.2020, 11.11.2020,.17.11.2020, 25.11.2020.

[69] Kommissionens afgørelse af 18.6.2020 om ændring af afgørelse C(2020)2794 for så vidt angår finansiering af vaccineinstrumentet.

64 Desinformation, der udbredes om virusset og dets behandling, udgør en risiko for effektiviteten af EU's foranstaltninger og finansiering til støtte for covid-19-vaccineudviklingen. I marts og april 2020 identificerede Det Europæiske Råd[70] og Europa-Parlamentet[71] desinformation om covid-19 som en folkesundhedsmæssig udfordring og gentog deres tilsagn om at bekæmpe desinformation. I juni 2020 meddelte Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik og Kommissionen i fællesskab[72], at covid-19-pandemien var ledsaget af en hidtil uset "infodemi" - en bølge af ofte falske eller unøjagtige oplysninger, som kan skabe forvirring og mistillid og underminere en effektiv reaktion til gavn for folkesundheden. Dette omfattede "udenlandske aktører og visse tredjelande, navnlig Rusland og Kina, [som] har engageret sig i målrettede påvirkningsoperationer og desinformationskampagner vedrørende covid-19 i EU, dets nabolande og globalt […]"[73].

65 Selv om virkningen af eksponeringen over for desinformation om covid-19 ikke kan beregnes nøjagtigt, kan et fald i vaccinationsdækningen på blot nogle få procentpoint få alvorlige konsekvenser for folkesundheden, hvilket stigningen i mæslingetilfælde i EU i de senere år viser[74]. Ifølge en meningsmåling, der blev udført i juli-august 2020 vil lidt over halvdelen af de adspurgte borgere i Polen (56 %), Ungarn (56 %) og Frankrig (59 %) acceptere en covid-19-vaccine[75]. Efter en indkaldelse af projekter, der blev afsluttet i juni 2020, vil Kommissionen finansiere forskning i lav vaccinationsdækning og vaccinationsmodstand.

---

[70] Fælles erklæring fra medlemmerne af Det Europæiske Råd, 26.3.2020.

[71] Europa-Parlamentets beslutning af 17. april 2020.

[72] Fælles meddelelse fra Kommissionen og Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik: "Tackling COVID-19 disinformation - Getting the facts right", 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", august 2020.

66 Det Fælles Forskningscenter oplyste os om, at det siden februar 2020 har identificeret flere tusinde elementer af desinformation om covid-19 og udbredelser af desinformation om dagen. De indgår i dusinvis af narrativer, dog med nogle tilbagevendende temaer (f.eks. 5G-teknologi, Bill Gates, hydroxychloroquin, vaccinationsmodstand) og nogle nye temaer (f.eks. infektioner blandt migranter). Det Fælles Forskningscenter fandt de største mængder af sådanne elementer af desinformation i Tyskland, Spanien, Bulgarien og Frankrig frem til den 30. juni 2020. Den 30. marts 2020 lancerede Kommissionen websiden "Sådan bekæmper vi misinformation"[76].

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

Afsluttende bemærkninger

67 Formålet med denne analyse er ikke at drage konklusioner om resultaterne og virkningen af de foranstaltninger, Kommissionen og EU-agenturerne traf for at støtte den folkesundhedsmæssige reaktion på covid-19, især eftersom disse foranstaltninger stadig udvikler sig på tidspunktet for denne analyse. Ikke desto mindre kan vi henlede opmærksomheden på nogle af de udfordringer, EU stod over for i sin støtte til medlemsstaternes folkesundhedsmæssige reaktion på covid-19.

68 Omfanget og den hastende karakter af den nødvendige reaktion på pandemien var en udfordring for alle offentlige myndigheder. EU's kompetencer inden for reaktion på grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder denne pandemi, blev fastsat i 2013 og er i overensstemmelse med dets traktatfæstede forpligtelser forholdsvis begrænsede. De fokuserer på støtte til medlemsstaternes foranstaltninger, koordinering (gennem Udvalget for Sundhedssikkerhed), lettelse (ved at oprette rammeaftaler om offentlige indkøb, der kan anvendes af medlemsstaterne) og informationsindsamling/risikovurdering (gennem ECDC). Pandemien var en hidtil uset test af disse roller, hvilket fremgår af den begrænsede brug af fælles indkøb, og den udfordring, ECDC stod over for med hensyn til dataindsamling og -analyse.

69 Det var en udfordring for EU hurtigt at supplere de foranstaltninger, der blev truffet inden for dets formelle kompetenceområde, med yderligere tiltag til støtte for den folkesundhedsmæssige reaktion på krisen. Vi kan tage ved lære af disse erfaringer i forbindelse med enhver fremtidig reform af EU's kompetencer på dette område.

70 Indkøb af medicinske forsyninger til pandemien var en udfordring. På EU-plan var indkøb af personlige værnemidler begrænset, både via den fælles indkøbsmekanisme og rescEU-beredskabslagre, sammenlignet med, hvad medlemsstaterne købte via nationale indkøbsveje. Kommissionens clearingcentral muliggjorde dialog og udveksling af oplysninger med medlemsstaterne og industrien om udbud af og efterspørgsel efter medicinsk udstyr. Medlemsstaterne gjorde begrænset brug af Kommissionens matchmakingredskab i forbindelse med indkøb af personlige værnemidler.

71 En anden udfordring er at støtte udviklingen og sikre forsyningen af covid-19-test, -behandlinger og -vacciner. Endvidere kan den vellykkede brug af vacciner blive bragt i fare som følge af desinformation om covid-19 og dens negative konsekvenser for folkesundheden, navnlig gennem vaccinationsmodstand.

Vedtaget af Afdeling I, der ledes af Samo Jereb, medlem af Revisionsretten, i Luxembourg den 21. december 2020.

På Revisionsrettens vegne

Klaus-Heiner Lehne
Formand

Akronymer og forkortelser

CDC: Centre for forebyggelse af og kontrol med sygdomme

CEPI: Koalitionen for innovation inden for epidemisk beredskab

CRII: Investeringsinitiativet som reaktion på coronavirusset

ECDC: Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme

EMA: Det Europæiske Lægemiddelagentur

ERA: Det europæiske forskningsrum

EUSF: Den Europæiske Unions Solidaritetsfond

EWRS: Systemet for tidlig varsling og reaktion

FFP: Filtermaske

GMO: Genetisk modificeret organisme

Horisont 2020: Horisont 2020-programmet

HSC: Udvalget for Sundhedssikkerhed

IHR: Det internationale sundhedsregulativ

IMI: Initiativet om innovative lægemidler

TESSy: Det europæiske overvågningssystem

WHO: Verdenssundhedsorganisationen

Glossar

A(H1N1): Svineinfluenzapandemien fra 2009 var en influenzapandemi, der varede i ca. 19 måneder fra januar 2009 til august 2010, og som var den anden af to pandemier med influenzavirus H1N1 (den første var influenzapandemien "den spanske syge" fra 1918 til 1920).

Dagsordenen for den globale sundhedssikkerhed: En gruppe på 69 lande, internationale organisationer og ikkestatslige organisationer samt virksomheder i den private sektor, der er gået sammen om at nå visionen om en verden, der er sikker over for globale sundhedstrusler fra smitsomme sygdomme.

Desinformation: Oplysninger, der er verificeret som falske eller vildledende, som er fabrikeret, fremlagt og udbredt med henblik på økonomisk gevinst eller for bevidst at manipulere offentligheden, og som kan være til skade for offentligheden.

Det internationale sundhedsregulativ: Et retligt bindende folkeretligt instrument, der første gang blev vedtaget af Verdenssundhedsforsamlingen i 1969 og senest blev revideret i 2005, og som tager sigte på internationalt samarbejde med henblik på at forebygge, beskytte imod, bekæmpe og sørge for folkesundhedsmæssig reaktion på international sygdomsspredning.

Filtermaske: Åndedrætsværn, der helt eller i væsentlig grad er fremstillet af filtermateriale. For at en maske kan klassificeres som FFP2 i henhold til europæiske standarder, skal den filtrere mindst 94 % af luftbårne partikler. For at en maske kan klassificeres som FFP3 i henhold til europæiske standarder, skal den filtrere mindst 99 % af luftbårne partikler.

Medicinske modforanstaltninger: Et bredt spektrum af medicinske aktiver, herunder biologiske produkter og personlige værnemidler, der er afgørende for at minimere sygelighed og dødelighed i tilfælde af en omfattende folkesundhedsmæssig krisesituation.

Misinformation: Oplysninger, der er falske, uanset om de har til hensigt at vildlede eller forvolde skade.

Vaccinationsmodstand: En forsinket accept eller afvisning af vacciner, selv om der er vaccinationstjenester til rådighed.

Holdet bag analysen

Revisionsrettens analyse: EU's første bidrag til den folkesundhedsmæssige reaktion på covid-19

Vedtaget af Afdeling I, ledet af Samo Jereb, medlem af Revisionsretten. Arbejdet blev ledet af Joëlle Elvinger, medlem af Revisionsretten, med støtte fra kabinetschef Ildikó Preiss, attaché Charlotta Törneling, ledende administrator Colm Friel, opgaveansvarlig Nicholas Edwards og revisorerne Márton Baranyi, Manuel Dias, Malgorzata Frydel og Jan Huth. Marika Meisenzahl ydede grafisk støtte.

MEDDELELSE OM OPHAVSRET

© Den Europæiske Union, 2020.

Den Europæiske Revisionsrets politik for videreanvendelse gennemføres ved Den Europæiske Revisionsrets afgørelse nr. 6-2019 om den åbne datapolitik og videreanvendelse af dokumenter.

Medmindre andet er oplyst (f.eks. i individuelle meddelelser om ophavsret), er det af Revisionsrettens indhold, der ejes af EU, licenseret i henhold til Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0). Det betyder, at videreanvendelse er tilladt med korrekt angivelse af kilde og ændringer. Brugeren må ikke fordreje dokumenternes oprindelige betydning eller budskab. Revisionsretten er ikke ansvarlig for eventuelle konsekvenser af videreanvendelsen.

Yderligere rettigheder skal cleares, hvis specifikt indhold afbilder identificerbare privatpersoner, f.eks. på billeder af ansatte i Revisionsretten, eller omfatter tredjeparts værker. Hvis der opnås tilladelse, erstatter denne tilladelse ovenstående generelle tilladelse, og den skal klart anføre eventuelle begrænsninger i anvendelsen.

Tilladelse til at anvende eller gengive indhold, der ikke ejes af EU, skal eventuelt indhentes direkte hos indehaveren af ophavsretten.

figur 1: © WHO (WHO's Europaregion omfatter flere lande end EU/EØS/Det Forenede Kongerige).

Figur 9: © Global Trade Alert.

Software og dokumenter, der er omfattet af industriel ejendomsret, såsom patenter, varemærker, registrerede design, logoer og navne, er ikke omfattet af Revisionsrettens videreanvendelsespolitik og licens.

EU-institutionernes websteder på europa.eu-domænet har links til websteder uden for europa.eu-domænet. Da Revisionsretten ikke har kontrol over disse websteder, anbefales det at gennemse deres privatlivspolitik og ophavsretspolitik.

Anvendelse af Den Europæiske Revisionsrets logo

Den Europæiske Revisionsrets logo må ikke anvendes uden Den Europæiske Revisionsrets forudgående samtykke.

Covid-19-pandemien skaber udfordringer for de offentlige sundhedssystemer i hele verden. I denne analyse ser vi på de foranstaltninger, som Kommissionen og EU-agenturerne har truffet med henblik på at støtte den folkesundhedsmæssige reaktion på covid-19 i medlemsstaterne. Vi undersøgte, hvordan de anvendte EU's eksisterende ramme for håndtering af sådanne trusler, og hvilke yderligere centrale foranstaltninger, Kommissionen og EU-agenturerne havde truffet frem til juni 2020. Denne analyse ser på de foranstaltninger, der er truffet, og fremhæver centrale udfordringer.

DEN EUROPÆISKE REVISIONSRET
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tlf. +352 4398-1

Kontakt: eca.europa.eu/da/Pages/ContactForm.aspx
Websted: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors

CURIA RATIONUM
DEN EUROPÆISKE REVISIONSRET