

II

*(Meddelanden)*MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

En gemensam europeisk färdplan i riktning mot att lätta på åtgärderna mot covid-19*(2020/C 126/01)*

Vid mötet den 26 mars 2020 ⁽¹⁾ åtog sig Europeiska rådets ledamöter att göra allt som krävs för att skydda EU:s invånare och övervinna krisen, och samtidigt bevara de europeiska värderingarna och den europeiska livsstilen. Utöver det brådskande behovet av att bekämpa covid-19-pandemin och dess omedelbara konsekvenser efterlyste ledamöterna i Europeiska rådet åtgärder för att få Europas samhällen och ekonomier att återgå till normala former och hållbar tillväxt genom att bland annat integrera den gröna och den digitala omställningen och dra lärdomar av krisen.

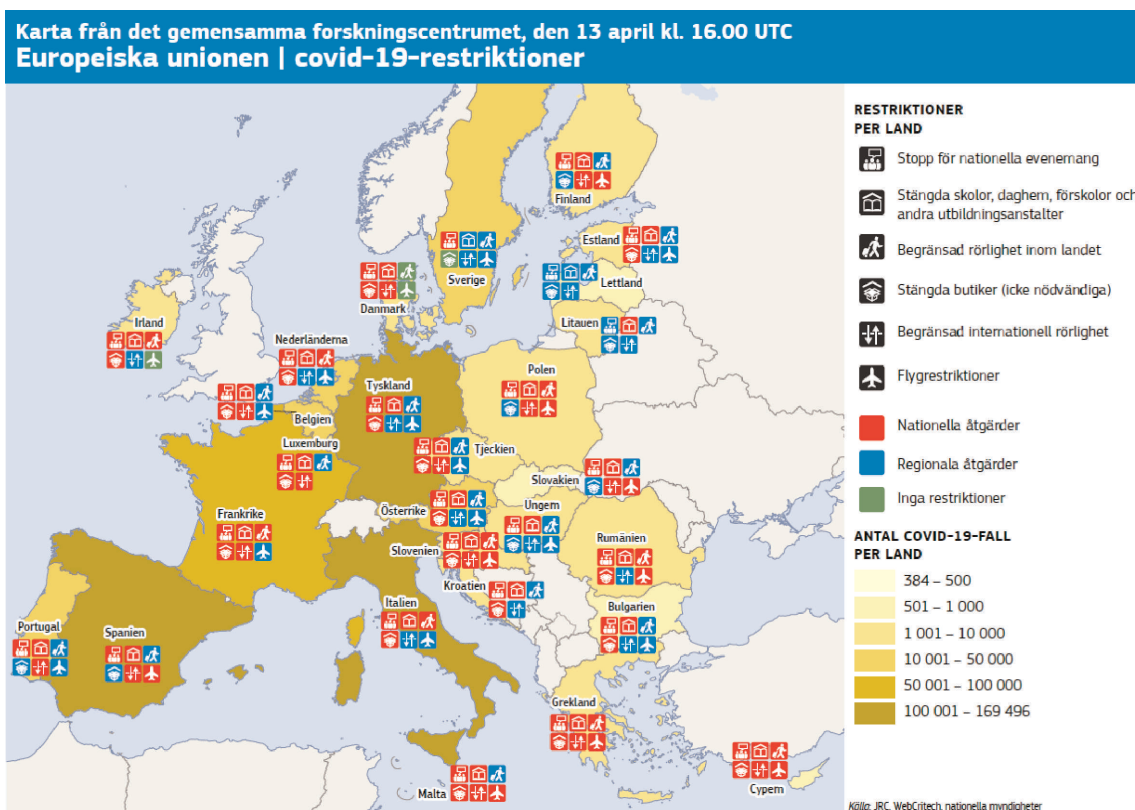
Detta meddelande, som läggs fram av Europeiska kommissionens ordförande och Europeiska rådets ordförande, är ett svar på rådsledamöternas begäran om en exitstrategi som är samordnad mellan medlemsstaterna och som banar väg för en övergripande återhämtningsplan och investeringar utan motstycke.

1. Inledning

Den snabba utvecklingen av covid-19-pandemin och de betydande okända faktorerna hos det nya viruset och den sjukdom som det orsakar har lett till exempellösa utmaningar för hälso- och sjukvårdssystemen och till dramatiska socioekonomiska effekter i Europa och övriga världen. Krisen har redan krävt tusentals dösoffer och fortsätter att utsätta hälso- och sjukvårdssystem för enorma påfrestningar. Extraordinära och unika åtgärder, både ekonomiska och sociala, har vidtagits.

Alla medlemsstater har förbjudit offentliga sammankomster, helt eller delvis stängt skolor och infört gräns- och rese restriktioner. Över hälften av EU:s medlemsstater har utlyst undantagstillstånd.

⁽¹⁾ <https://www.consilium.europa.eu/media/43076/26-vc-euco-statement-en.pdf>



Dessa restriktioner har varit nödvändiga för att bromsa virusets spridning och har redan räddat tiotusentals liv^(?). Men de har höga sociala och ekonomiska kostnader. De anstränger den psykiska hälsan och tvingar allmänheten att radikalt ändra det dagliga livet. De har medfört enorma chocker för ekonomin och har allvarigt påverkat den inre marknadens funktion, eftersom hela branscher har stängts, förbindelserna är avsevärt begränsade och de internationella leveranskedjorna och människornas rörelsefrihet har drabbats hårt. Detta har lett till ett behov av offentliga insatser för att motverka de socioekonomiska effekterna, både på EU-nivå och på nationell nivå^(?). Trots de åtgärder som vidtagits kommer de ekonomiska och sociala konsekvenserna att bli allvarliga, vilket framgår av stämningen på marknaderna och det rekordhöga utnyttjandet av korttidsarbetslöshetssystemen.

Även om vägen tillbaka till normaltillståndet blir mycket lång är det också tydligt att de extraordinära restriktionerna inte kan pågå hur länge som helst. Det behövs en kontinuerlig bedömning av huruvida de fortfarande är proportionerliga i takt med att våra kunskaper om viruset och sjukdomen ökar. Det är nödvändigt att planera för det skede då medlemsstaterna kan återstarta ekonomiska och sociala aktiviteter och samtidigt minimera effekterna på människors hälsa och inte överbelasta hälso- och sjukvårdssystemen. Detta förutsätter en väl samordnad strategi i EU och i alla medlemsstater.

Den här färdplanen har en sådan strategi. Den bygger på sakkunskap och rådgivning från Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och kommissionens rådgivande panel om covid-19 och tar hänsyn till erfarenheter och synpunkter från ett antal medlemsstater samt vägledning från Världshälsoorganisationen (WHO). I färdplanen fastställs rekommendationer till medlemsstaterna, med målet att bevara folkhälsan och samtidigt gradvis lätta på restriktionerna för att på nytt få fart på samhället och ekonomin. Detta är inte en signal om att isoleringsåtgärderna omedelbart kan hävas, utan ska bidra till medlemsstaternas åtgärder och tillhandahålla en ram för EU-samordning och gränsöverskridande samordning, under hänsynstagande till varje medlemsstats särdrag. Den specifika epidemiologiska

^(?) Kommissionens avdelningar; Seth Flaxman, Swapnil Mishra, Axel Gandy m.fl. *Estimating the number of infections and the impact of non-pharmaceutical interventions on COVID-19 in 11 European countries*. Imperial College London (2020).

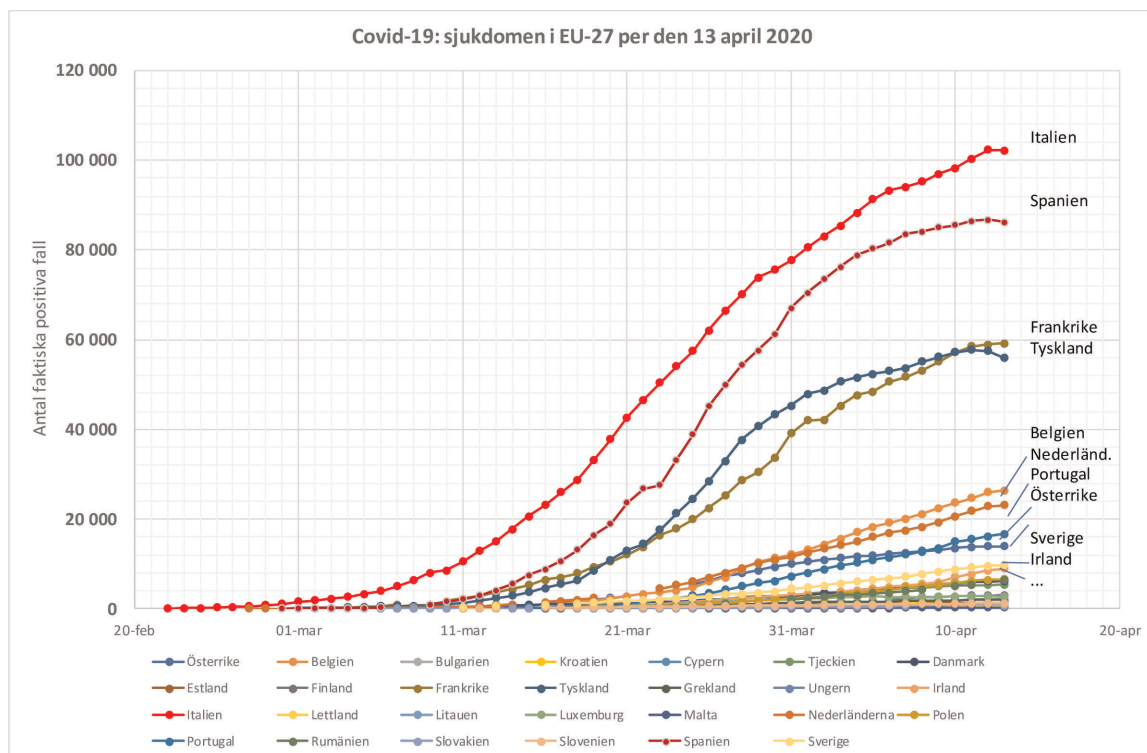
^(?) Förutom nationella åtgärder har kommissionen snabbt vidtagit åtgärder för att underlätta nationella offentliga insatser, t.ex. en tillfällig ram för statligt stöd. Aktiveringen av den allmänna undantagsklausulen i EU:s finanspolitiska ram möjliggör också nationella diskretionära stimulansåtgärder. På EU-nivå har kommissionen gett ekonomiskt och finansiellt stöd från EU-budgeten, medan Europeiska centralbanken har gett penningpolitiskt stöd. För en översikt över det samordnade ekonomiska svaret på covid-19-utbrottet, se även kommissionens meddelanden COM (2020) 112 final av den 13 mars 2020 och COM (2020) 143 final av den 2 april 2020.

situationen, organisationen i förvaltningsnivåer, hälso- och sjukvårdens uppbyggnad, befolkningsfördelningen och den ekonomiska utvecklingen är några av de faktorer som kan påverka medlemsstaternas beslut om var, när och hur åtgärderna ska hävas. Det kommer också att krävas uppmärksamhet på situationen i EU:s grannländer.

2. Tidsschema

De restriktioner som medlemsstaterna infört har varit nödvändiga för att bromsa epidemins spridning och minska påfrestningarna på hälso- och sjukvårdssystemen ("platta till kurvan"). Restriktionerna har baserats på tillgänglig information om sjukdomens epidemiologi och bygger på en försiktighetsprincip. De har vunnit värdefull tid så att man kunnat rusta medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem, upphandla viktiga produkter som personlig skyddsutrustning, laboratorieutrustning och respiratorer, även på EU-nivå, och inleda arbetet med utveckling av vacciner och eventuella behandlingar.

Den rådande vetenskapliga uppfattningen är att dessa restriktioner är nödvändiga, och tillgängliga uppgifter visar också att en kombination av strikta isoleringsåtgärder leder till minskad smittspridning och dödlighet (*).



Källa: kommissionens avdelningar. Antalet faktiska positiva fall är lika med det totala antalet bekräftade fall minus tillfrisknade individer och dödsfall.

Mer tid krävs för att bedöma den fulla effekten, med beaktande av virusets inkubationstid, sjukdomens och sjukhusvistelsernas längd, den nödvändiga rapporteringen, skillnaderna i testnivåer och ytterligare spridning som kan inträffa under isolering, t.ex. mellan medlemmar av samma familj.

Eftersom isoleringsåtgärderna nu varat i flera veckor uppstår naturligtvis frågan om när och hur man kan börja lätta på dem.

(*) Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK – eighth update*, 8 april 2020, <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-eighth-update-8-april-2020.pdf>

Det är allmänt vedertaget bland epidemiologiska experter att även med isolering fortsätter viruset att cirkulera, och att alla eventuella uppmjukningar av isoleringen ofrånkomligen leder till en motsvarande ökning av antalet nya fall. Detta kräver kontinuerlig och detaljerad övervakning samt beredskap att vid behov justera befintliga åtgärder och införa nya. Det är också uppenbart att samhällena måste leva med viruset tills det finns ett vaccin eller en behandling. Det är viktigt att allmänheten får tydlig och transparent information om detta i god tid. En kontinuerlig dialog med arbetsmarknadens parter kommer också att vara avgörande.

De villkor och kriterier för när isoleringsåtgärderna kan hävas beror naturligtvis till stor del på data som utvecklas med tiden, särskilt när det gäller hur viruset sprids i de drabbade regionerna, hur befolkningens immunitet mot viruset utvecklas och hur länge den varar samt hur olika åldersgrupper påverkas av sjukdomen. Tillförlitliga data minimerar risken för beslut som bygger på felaktiga antaganden eller ofullständigt underlag, till exempel på grund av förseningar vid rapportering eller avsaknad av testning av smittade personer med inga eller lindriga symtom. Rekommendationerna i denna färdplan bygger på den vetenskapliga kunskap som är tillgänglig just nu. De bör ses över i takt med att ytterligare information blir tillgänglig, nationella data blir mer jämförbara och mätmetoderna mer enhetliga.

3. KRITERIER

Tre uppsättningar kriterier är relevanta för att bedöma om det är dags att börja lätta på restriktionerna:

1. Epidemiologiska kriterier som visar att sjukdomens spridning har minskat avsevärt och stabiliserats under en längre tid. Detta kan exempelvis visas av en varaktig minskning av antalet nyinsjuknade, sjukhusvistelser och intensivvårdspatienter.
2. Tillräcklig kapacitet i hälso- och sjukvården, till exempel beläggning på intensivvårdsavdelningar, tillräckligt antal sjukhussängar, tillgång till de läkemedel som krävs på intensivvårdsavdelningar, återuppbyggnad av lager av utrustning, tillgång till särskild omsorg för utsatta grupper, tillgång till primärvårdsstrukturer samt tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att ta hand om patienter som skrivs ut från sjukhus eller vårdas i hemmet och för att vidta åtgärder som krävs för att häva isoleringen (t.ex. testning). Detta kriterium är avgörande eftersom det visar att de olika nationella hälso- och sjukvårdssystemen kan hantera framtida öknings av antalet fall efter att åtgärderna hävs. Samtidigt måste sjukhusen sannolikt i allt högre grad hantera ansamlingen av elektiva ingrepp som skjutits upp under pandemin, så medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem bör ha återfått tillräckligt kapacitet i allmänhet, inte bara för hanteringen av covid-19.
3. Lämplig övervakningskapacitet, inbegripet storskalig testkapacitet för att upptäcka och övervaka virusets spridning i kombination med kontaktpårning och möjlighet att isolera människor i händelse av nya utbrott och ytterligare smittspridning. Kapacitet att detektera antikroppar, som när de bekräftas specifikt för covid-19 ger kompletterande data om vilken andel av befolkningen som besegrat sjukdomen och i ett senare skede mäter den förvärvade immuniteten.

Det är medlemsstaternas sak att i enlighet med sina egna strukturer besluta på vilken förvaltningsnivå det bör bedömas om ovan nämnda kriterier är uppfyllda.

4. Principer

En samordnad nedtrappning av de åtgärder som covid-19-pandemin föranlett är en fråga av gemensamt europeiskt intresse. Alla medlemsstater påverkas, om än i olika grad. Virusets spridning kan inte hejdas av gränser, och alla åtgärder som vidtas enskilt blir mindre verkningfulla. Isoleringsåtgärderna, och en gradvis uppmjukning av dem, påverkar inte bara folkhälsan utan även starkt integrerade värdekedjor samt de nationella och gränsöverskridande transportsystem som är nödvändiga för fri rörlighet för personer, varor och tjänster. Den inre marknadens integrerade karaktär bör därför has i åtanke när de här åtgärderna hävs. Även om tidpunkten och de närmare formerna kommer att skilja sig åt mellan medlemsstaterna, är det viktigt att det finns en gemensam ram.

Tre grundläggande principer bör vara vägledande för EU och dess medlemsstater:

1. Åtgärderna bör grunda sig på vetenskap och vägledas av folkhälsan: beslutet om att upphöra med restriktioner är ett flerdimensionellt politiskt beslut där folkhälsan ställs mot andra sociala och ekonomiska konsekvenser. Samtidigt bör skyddet av folkhälsan på kort och lång sikt även fortsättningsvis vara det främsta målet för medlemsstaternas beslut. Den tillgängliga vetenskapliga kunskapen måste i så stor utsträckning som möjligt ligga till grund för medlemsstaternas beslut, och medlemsstaterna bör vara beredda att se över sina strategier när mer vetenskaplig kunskap blir tillgänglig.
2. Åtgärderna bör vara samordnade mellan medlemsstaterna: bristande samordning vid hävandet av restriktionerna riskerar att leda till negativa konsekvenser för alla medlemsstater och skapa politisk friktion. Även om det inte finns någon universallösning bör medlemsstaterna åtminstone underrätta varandra och kommissionen i god tid via hälsosäkerhetskommittén innan de tillkännager att de häver restriktioner, och beakta deras synpunkter. Kommunikation och diskussion bör äga rum inom EU:s arrangemang för den integrerade politiska krishanteringen.
3. Respekt och solidaritet mellan medlemsstaterna är och förblir grundläggande: en viktig framgångsfaktor i detta skede är att utgå från varandras starka sidor. Inte alla hälso- och sjukvårdssystem utsätts för samma tryck, det finns en mängd kunskap att sprida mellan vårdpersonal och medlemsstater och ömsesidigt bistånd i kristider är avgörande. Även om samordningen och solidariteten mellan medlemsstaterna sattes på prov i pandemins inledningsskede, har de senaste veckorna visat alltfler exempel på solidaritet i EU, till exempel behandling av intensivvårdspatienter i andra medlemsstater, utsändande av läkare och sjuksköterskor samt tillhandahållande av skyddsdräkter, masker och respiratorer till andra länder. Hittills har 17 medlemsstater organiserat flygningar, varav många har underlättats och finansierat genom EU:s civilskyddsmekanism, för att få hem EU-medborgare av alla nationaliteter som suttit fast utomlands. Kliniskt verksamma utbyter genom en särskild EU-nätplattform erfarenheter av behandlingen av covid-19-patienter. Detta är rätt sätt och bör fortsätta⁽⁵⁾. Detta banar väg för ytterligare solidaritet på EU-nivå till stöd för de medlemsstater och regioner som behöver det för att övervinna pandemin eller som drabbas hårdare än andra av den åtföljande ekonomiska krisen⁽⁶⁾.

5. Stödåtgärder

För att lyckas med en gradvis lättning av de befintliga restriktionerna krävs en kombination av stödåtgärder som är relevanta för alla medlemsstater. EU vidtar åtgärder för att stödja medlemsstaterna i det avseendet.

1. Samla in uppgifter och utveckla ett stabilt rapporteringssystem: samla in och dela uppgifter på nationell och regional nivå av folkhälsomyndigheter på ett samordnat sätt om virusets spridning, vad som karakteriserar smittade personer och personer som blivit friska samt deras potentiella direkta kontakter är avgörande för en bättre hantering av åtgärdernas hävande. Samtidigt finns ökande belegg för att ett stort antal personer kan vara asymtomatiska bärare av covid-19 eller bara ha svaga symptom, vilket innebär att information om rapporterade fall till folkhälsomyndigheterna bara är toppen av isberget. Det finns fortfarande väsentliga osäkerhetsfaktorer. Därför används matematiska modeller för att förstå spridningen av covid-19 och för att kunna göra prognoser och utvärderingar av den möjliga effekten av medlemsstaternas olika åtgärder för att begränsa spridningen. Sociala medier och mobilnätoperatörer kan erbjuda en mängd olika uppgifter om rörlighet, sociala interaktioner och frivilliga rapporter om milda sjukdomssymptom (t.ex. genom medborgarövervakning) och/eller indirekta tidiga tecken på sjukdomsspridning (t.ex. sökningar/inlägg om

⁽⁵⁾ I detta sammanhang antog kommissionen den 3 april Riktlinjer om EU:s katastrofbistånd och om gränsöverskridande samarbete inom hälso- och sjukvård i samband med covid-19-krisen (C(2020) 2153 final). Syftet med riktlinjerna är att underlätta medlemsstaternas samarbete för att hjälpa patienter i behov av kritisk vård genom att erbjuda tillgänglig sjukhuskapacitet (och vårdpersonal) för att avlasta överansträngda hälso- och sjukvårdsinrättningar i behövande medlemsstater, förutsatt att detta inte äventyrar de egna hälso- och sjukvårdssystemen.

⁽⁶⁾ Exempelvis är tanken med det europeiska systemet för arbetslöshetsåterförsäkring, som kommissionen föreslog den 2 april (COM (2020) 139 final), att stödja dem som har arbete och skydda dem som blivit av med arbetet under denna kris och samtidigt minska trycket på de nationella offentliga finanserna under de rådande omständigheterna.

ovanliga symptom). Sådana uppgifter kan, om de sammanställs och används i ett anonymiserat, aggregerat format i överensstämmelse med EU:s bestämmelser om dataskydd och integritetsskydd, bidra till högre kvalitet på modeller och prognoser för pandemin på EU-nivå. Det gemensamma forskningscentrumet (GFC) och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) kan centralisera dessa insamlade data och modellarbetet.

2. Inrätta en ram för kontaktspårning och varning genom användning av mobilappar, som följer dataskyddsbestämmelser: mobilapplikationer som varnar personer för en ökad risk på grund av kontakt med en person som har testat positivt för covid-19 är av särskild betydelse i faser när man ska lätta på restriktionerna, med en ökad smittorisik i takt med att allt fler människor kommer i kontakt med varandra. I andra länder som drabbats av covid-19-pandemin har man sett att dessa applikationer kan bidra till att infektionskedjorna bryts och minska riskerna för ytterligare virus spridning. De bör därför vara ett viktigt inslag i medlemsstaternas strategier och komplettera andra åtgärder, såsom utökad testkapacitet. Användningen av dessa mobilapplikationer bör vara frivilligt för enskilda, bygga på användarnas samtycke och överensstämma med EU:s bestämmelser om dataskydd och integritetsskydd. När spårningsappar används bör användarna behålla kontrollen över sina data. Nationella folkhälsomyndigheter bör delta i utformningen av systemet. Att spåra om mobila enheter är nära varandra bör endast vara tillåtet på anonym och aggregerad nivå, utan spårning av invånare, och namn på eventuellt smittade personer bör inte lämnas ut till andra användare. Mobilspårnings- och varningsapplikationer bör omfattas av stränga krav på transparens, avaktiveras så snart covid-19-krisen är över och eventuella kvarvarande uppgifter tas bort. Med hänsyn till nätverkseffekter skulle en omfattande spridning av en EU-övergripande referensapp, eller åtminstone interoperabilitet och resultatdelning mellan sådana appar, möjliggöra effektivare varningar till berörda personer och en effektivare uppföljning av folkhälsopolitiken. Kommissionen antog den 8 april 2020 en rekommendation ⁽⁷⁾ där en process med medlemsstaterna fastställs, i syfte att utveckla en gemensam EU-strategi (en verktygslåda) för användningen av digitala metoder som ger invånarna möjlighet att vidta verkningfulla och riktade åtgärder för social distansering ⁽⁸⁾. Denna gemensamma strategi kommer att kompletteras av vägledning från kommissionen där relevanta principer för integritets- och uppgiftsskydd anges. För att dessa applikationer ska bli framgångsrika och verkningfulla är det avgörande att de inger förtroende och att de respekterar integritets- och uppgiftsskydd.
3. Utöka testkapaciteten och samordna testmetoder: så länge det inte finns något vaccin måste befolkningen skyddas mot smitta i så hög grad som möjligt. Därför är tillgång till testning i stor skala som kan ge snabba och tillförlitliga resultat nyckeln till att hantera pandemin och även en förutsättning för att man ska kunna lätta på restriktionerna i framtiden (och är också viktigt för effektiviteten i kontaktspårningsappar enligt beskrivning ovan).

Det behövs en tredelad strategi för att förbättra testningen i medlemsstaterna:

- a) Utveckling och utökning av hållbar diagnostikkapacitet för covid-19 på sjukhus och genom primär- och öppenvård samt decentraliserade testningsanläggningar, som är tillgängliga för alla riskgrupper och dem som vårdar utsatta personer samt personer med symptom eller som har haft nära kontakt med bekräftade fall.
- b) Inrättande av tillräckliga testningsprogram där det anges vilka tester eller kombinationer av tester som ska utföras i olika stadier och en prioritering av vilka som ska testas (t.ex. vårdpersonal, personer som återvänder till arbetsplatsen, äldre på vårdinrättningar). Testerna bör hålla en godtagbar kvalitet och bör genomföras så att det finns ett ömsesidigt godkännande av testdata inom och mellan medlemsstaterna. Införande av serologiska tester för att bedöma befolkningens förvärvade immunitet är en del av en sådan strategi.
- c) Införande av testkit för självtestning kan övervägas när dessa har validerats ordentligt och tillförlitligheten kan garanteras. En offentlig referenspunkt för att samordna och tillhandahålla instruktioner för användning och uppföljning kommer att möjliggöra individuell testning av personer med covid-19-symptom utan att riskera att andra smittas. Dessa åtgärder skulle minska trycket på hälso- och sjukvårdssystemen.

⁽⁷⁾ Rekommendation av den 8 april 2020 om en unionsgemensam verktygslåda för användningen av teknik och data för att bekämpa och komma ut ur covid-19-krisen, särskilt när det gäller mobilapplikationer och användning av anonymiserade rörlighetsdata (C(2020) 2296 final).

⁽⁸⁾ Kommissionen känner till lösningar som utvecklats av europeiska konsortier, t.ex. Pan-European Privacy-Preserving Proximity Tracing (<https://www.pepp-pt.org/>).

Att göra testmetoderna mer enhetliga är en viktig del av denna strategi och kräver att man utbyter erfarenheter för att uppnå jämförbara resultat i EU totalt sett och inom medlemsstaternas regioner. Kommissionen lägger fram riktlinjer för olika covid-19-tester och deras tillförlitlighet, baserat på samråd med ECDC, som har behandlat testning i sin regelbundet uppdaterade riskbedömning. Arbetet med att anpassa strategierna för testernas tillförlitlighet på EU-nivå kommer att fortsätta. Kommissionen kommer att hjälpa till vid sammanställningen av alla relevanta vetenskapliga studier och fungera som kontaktpunkt för att göra nya data och resultat tillgängliga till medlemsstaterna och forskarna. Kommissionen kommer att, tillsammans med medlemsstaterna och i samråd med ECDC, inrätta ett nätverk med covid-19-referenslaboratorier inom hela EU, tillsammans med en stödplattform.

4. Öka hälso- och sjukvårdens kapacitet och motståndskraft: att gradvis lätta på vissa restriktioner kommer oundvikligen att leda till nya infektioner. Det är därför mycket viktigt att nya covid-19-patienter kan vårdas på ett lämpligt sätt av sjukvården, i synnerhet om vård på sjukhus blir nödvändig. Tillräcklig kapacitet på sjukhusen och en stark primärvård, skydd av världens finansieringskapacitet, välutbildad och icke överbelastad vårdpersonal samt garanterad tillgång till vård för alla kommer att vara avgörande för motståndskraften hos vårdsystemen under den här perioden. Kommissionen har mobiliserat EU-budgetinstrument för att ge tillgång till ytterligare resurser – däribland personal – som stöd till hälso- och sjukvården i kampen mot covid-19 och därmed rädda liv. ⁽⁹⁾

5. Fortsätta att öka kapaciteten för medicinsk utrustning och personlig skyddsutrustning: covid-19-krisen har lett till en kraftigt ökad efterfrågan på medicinsk utrustning och personlig skyddsutrustning, t.ex. respiratorer, testkit och munskydd. Men efterfrågan motsvaras dock inte alltid av ett tillräckligt utbud. Krisens första veckor präglades därför av konkurrens mellan gemensamma upphandlingar på såväl nationell och regional nivå som EU-nivå, störningar i leveranskedjorna, vilket innefattade exportrestriktioner, och brist på information om olika medlemsstaters behov. Viktiga produkter kommer inte fram till sina slutdestinationer eller är kraftigt försenade när de väl kommer fram. Konkurrensen mellan medlemsstaterna och internationella partner har lett till betydande prishöjningar. Detta har belyst vikten av samordning för att säkerställa tillräcklig tillgång i hela EU. Kommissionen agerar därför tillsammans med medlemsstaterna ⁽¹⁰⁾. Den mest verkningsfulla användningen av tillgänglig personlig skyddsutrustning bör baseras på ny kunskap och nya råd ⁽¹¹⁾.

Medicinska produkter – såsom respiratorer – utvärderas och certifieras normalt av ett anmält organ på nationell nivå genom bedömningar av överensstämmelse eller självcertifiering. Detta kan ta flera månader. Kommissionen uppmanar anmälda organ att prioritera viktig medicinsk utrustning i kampen mot covid-19, baserat på en förteckning som ska fastställas tillsammans med medlemsstaterna.

⁽⁹⁾ I detta sammanhang har kommissionen mobiliserat instrument för katastrofbistånd inom EU. Det är EU:s allmänna krisbekämpningsinstrument, som bygger på solidaritetsprincipen och möjliggör oöverträffat snabbt, flexibelt och direkt stöd. Dessutom föreslås i investeringsinitiativet mot coroneffekter (CRII) ekonomiskt stöd till medlemsstaterna för att vidta åtgärder i syfte att minska trycket på deras hälso- och sjukvård och för att stärka deras motståndskraft och främja krishanteringskapaciteten i hälso- och sjukvården.

⁽¹⁰⁾ Kommissionen arbetar tillsammans med medlemsstaterna för att avskaffa EU-interna exportförbud eller -restriktioner i linje med Europeiska rådets slutsats att antagandet "av beslutet om godkännande för export av personlig skyddsutrustning bör leda till att alla former av inhemska förbud och restriktioner hävs fullt ut och på ett verkningsfullt sätt". Kommissionen har inrättat en samordningsfunktion för medicinsk utrustning som underlättar kartläggning av tillgängliga lager, inklusive testkit, och matchningen med medlemsstaternas efterfrågan. Denna samordningsfunktion innebär också samarbete med näringslivet för att öka de befintliga tillverkarnas produktion samt underlättande av import och tillämpning av alternativa metoder för att tillverka utrustning. Kommissionen kommer att inrätta ett rapporteringssystem för medlemsstaterna där de kan ange sina behov av medicinsk utrustning, vilket inbegriper en geografisk kartläggning. Kommissionen stöder nya marknadsaktörer vad gäller skyddsutrustning med särskilda vägledande dokument. Marknadsaktörer kommer att få ta del av information om tillgänglighet och kapacitet hos organ för bedömning av överensstämmelse. Dessutom centraliserar kommissionen nödlagren med medicinsk utrustning via RescEU. Tillsammans med medlemsstaterna har kommissionen också redan ökat sina ansträngningar genom åtgärder för gemensam upphandling av olika typer av medicinsk utrustning, inklusive testkit. Dessutom utfärdade kommissionen den 1 april 2020 en vägledning om alternativ och flexibilitet enligt reglerna om offentlig upphandling av varor, tjänster och byggentreprenader för att hantera krisen (C(2020) 2078). Dessutom antog kommissionen den 8 april 2020 en tillfällig ram för bedömning av antitrustfrågor i samband med företagssamarbete vid nödsituationer som orsakas av det pågående covid-19-utbrottet för att trygga försörjning och lämplig fördelning av väsentliga bristprodukter och bristtjänster under covid-19-utbrottet (C(2020) 3200). Samma dag antogs även riktlinjer för optimal och rationell läkemedelsförsörjning för att undvika brister under covid-19-utbrottet (C(2020) 2272 final).

⁽¹¹⁾ I det sammanhanget antog ECDC den 8 april 2020 råd om att minska risken för spridning av covid-19 av potentiellt asymtomatiska eller presymptomatiska personer genom användning av munskydd:
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/using-face-masks-community-reducing-covid-19-transmission>

När det gäller bedömningen av medicintekniska produkters och personlig skyddsutrustnings säkerhet och prestanda bör nationella myndigheter utbyta bästa praxis och sträva efter samförstånd om gemensamma strategier, med stöd av anmälda organ i tillämpliga fall. Medlemsstaterna bör inrätta en enda kontaktpunkt för alla frågor som rör personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter för att koppla samman provningsorgan och berörda marknadskontrollmyndigheter.

Att säkerställa att det finns tillräcklig med utrustning och läkemedel som gör det möjligt att lätta på restriktionerna kan komma att kräva en högre grad av samarbete än normalt mellan företag, även konkurrenter, i vissa ekosystem. Kommissionen tillhandahåller vid behov vägledning om antitrustregler och skrivelser rörande samarbete mellan företag i ekosystem för att åtgärda brister på varor och tjänster som behövs för att möjliggöra gradvisa lättnader av restriktionerna. Kommissionen och de nationella konkurrensmyndigheterna kommer via Europeiska konkurrensnätverket också att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna vägledning i sina respektive verkställighetsåtgärder.

6. Utvecklingen av ett säkert och verkningsfullt vaccin är en avgörande faktor för att sätta stopp för covid-19-pandemin. Dess utveckling och snabba införande är därför av avgörande betydelse. Kommissionen mobiliserar ytterligare finansiering för att främja forskning om ett vaccin. På grundval av den information som för närvarande finns tillgänglig och tidigare erfarenhet av tidsramarna för utveckling av vaccin uppskattar Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att det kan ta ett år innan det finns ett vaccin mot covid-19 färdigt för godkännande och tillgängligt i de mängder som krävs för utbredd och säker användning. I samarbete med EMA effektiviserar kommissionen de reglerande åtgärder som krävs, från kliniska prövningar till godkännande för försäljning, för att säkerställa en påskyndad process samtidigt som säkerheten upprätthålls. Kommissionen kommer att bidra till att forskningsvärlden och näringslivet samarbetar i stora kliniska prövningar och kommer att undersöka hur man kan stödja en ökad produktion av vaccin på medellång sikt. Gemensam upphandling av och lika tillgång till vaccin, när det väl finns tillgängligt, kommer att vara vägledande för kommissionens insatser. På internationell nivå kommer samarbete att främjas, framför allt för att främja tillgång till vaccinet.
7. Samtidigt kan utveckling av säkra och verkningsfulla behandlingar och läkemedel, däribland särskilt genom en ändrad användning av befintliga läkemedel som för närvarande är godkända för andra sjukdomar eller tillstånd, begränsa virusets hälsoeffekter på befolkningen under de kommande månaderna och innebära en snabbare återhämtning av ekonomi och samhälle. EU finansierar tillgång till kompetens inom superdatorer och artificiell intelligens för att påskynda kartläggningen av potentiella aktiva molekyler bland befintliga läkemedel och föreningar. Kliniska prövningar för dessa behandlingar har inletts och precis som med vacciner förbereder sig kommissionen och EMA för att påskynda de reglerande åtgärderna från klinisk prövning till godkännande för försäljning. Man bör prioritera inrättandet av stora kliniska prövningar, i möjligaste mån i europeisk skala, eftersom dessa är nödvändiga för att generera de tillförlitliga data som krävs. Förberedelserna för gemensam upphandling för storskaliga inköp av potentiella covid-19-behandlingar har kommit långt.

6. Rekommendationer

På grundval av vetenskapliga råd från ECDC och den rådgivande panelen om covid-19 har kommissionen utarbetat en uppsättning rekommendationer till medlemsstaterna om hur de gradvis kan lätta på restriktionerna:

1. Det måste ske gradvis. Åtgärderna kommer att dras tillbaka gradvis och med tillräckligt långa mellanrum (t.ex. en månad) eftersom effekten endast kan mätas under en längre tid.
2. Allmänna åtgärder bör stegvis övergå i riktade åtgärder. Det gör det möjligt för samhällen att gradvis återgå till normala förhållanden och samtidigt fortsätta att skydda befolkningen från viruset. Exempelvis:
 - a) De mest sårbara grupperna bör skyddas under längre tid. Trots att heltäckande data fortfarande saknas finns det belägg som tyder på att äldre och personer med kroniska sjukdomar löper större risk att drabbas. Personer med psykisk sjukdom är en annan möjlig riskgrupp. Åtgärder för att skydda dessa grupper bör övervägas, samtidigt som restriktioner för andra grupper lättas.

- b) Personer som har konstaterats ha covid-19 eller personer med lindriga symtom bör hållas i karantän och behandlas på lämpligt sätt. Detta hjälper till att bryta smittkedjor och minskar spridningen av sjukdomen. Kommissionen kommer att ge ECDC i uppdrag att regelbundet uppdatera sina riktlinjer om kriterierna för avslutning av karantän ⁽¹²⁾.
- c) Säkra alternativ bör ersätta befintliga allmänna förbud. Detta gör det möjligt att fokusera på riskerna och samtidigt främja en gradvis återgång till nödvändiga ekonomiska verksamheter (t.ex. utökad och regelbunden städning och sanering av knutpunkter för transporter och fordon, butiker och arbetsplatser – istället för att helt förbjuda tjänsterna – samt införandet av lämpliga åtgärder eller tillgång till utrustning för att skydda arbetstagare eller kunder).
- d) Allmänna undantagstillstånd med exceptionella befogenheter för regeringar bör gradvis ersättas med mer riktade åtgärder från regeringarnas sida, i enlighet med deras konstitutionella bestämmelser. Det garanterar demokratisk redovisningsskyldighet och öppenhet för åtgärderna och ett brett stöd från befolkningen, och det garanterar dessutom de grundläggande rättigheterna och respekterar rättsstatsprincipen.
3. Restriktioner med lokal påverkan bör hävas först för att därefter gradvis utvidgas till att omfatta ett större geografiskt område, med beaktande av nationella särdrag. Det gör det möjligt att sätta in mer effektiva insatser som är skraddarsydd utifrån det lokala sammanhanget (när så är lämpligt), och att snabbt återinföra åtgärder om det skulle bli nödvändigt på grund av ny smittspridning (t.ex. upprättande av avspärningar). Med detta tillvägagångssätt skulle man först lätta på de åtgärder som påverkar människors liv mer direkt. Detta skulle slutligen göra det möjligt för medlemsstaterna att bättre beakta de regionala skillnaderna vad gäller spridningen av covid-19 inom landets gränser.
4. De inre och yttre gränserna behöver öppnas stegvis för att vi så småningom ska kunna återgå till ett Schengenområde som fungerar normalt.
- a) De inre gränskontrollerna bör hävas på ett samordnat sätt. Kommissionen har arbetat fortlopande med medlemsstaterna för att begränsa de återinförda inre gränskontrollernas inverkan på den inre marknadens funktion och den fria rörligheten ⁽¹³⁾. Kommissionen gör också sitt yttersta för att minska den rådande situationens inverkan på transportsektorn, inbegripet på operatörer och passagerare ⁽¹⁴⁾. De reserestriktioner och gränskontroller som för närvarande tillämpas bör tas bort först när gränsområdenas epidemiologiska situation är tillräckligt likartad och när reglerna för social distansering tillämpas allmänt och på ett ansvarsfullt sätt. I det gradvisa återöppnandet av gränserna bör gränspendlare och säsongarbetare prioriteras, och all diskriminering av EU:s mobila arbetstagare bör undvikas. Grannländer bör ha nära kontakt med varandra för att underlätta detta, och stå i nära samarbete med kommissionen. Under övergångsfasen bör insatserna för att bibehålla ett obehindrat flöde av varor och för att säkra leveranskedjor förstärkas. Reserestriktionerna bör först lättas mellan områden som har rapporterat förhållandevis låg spridning av viruset. ECDC kommer i samarbete med medlemsstaterna att upprätta en förteckning över dessa områden. Kommissionen kommer även att lägga fram mer detaljerade riktlinjer om att gradvis återställa transporttjänster, samfärdsel och fri rörlighet så snart hälsosituationen tillåter det, även med beaktande av reseplanering inför sommarsemestern.
- b) I den andra fasen bör de yttre gränserna öppnas igen för personer som inte är bosatta i EU. Spridningen av viruset utanför EU bör beaktas samt risken att viruset införs på nytt. För att upprätthålla de åtgärder för social distansering som vidtagits av EU:s medlemsstater och de Schengenassocierade länderna krävs en fortsatt översyn av behovet att begränsa icke nödvändiga resor till EU. ⁽¹⁵⁾

⁽¹²⁾ ECDC, Riktlinjer för att lyfta och avsluta isolering vad gäller den omfattande spridningen i gemenskapen av covid-19 – första uppdateringen, 8 april 2020,
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-guidance-discharge-and-ending-isolation-first%20update.pdf>

⁽¹³⁾ Kommissionen har utfärdat riktlinjer om fri rörlighet för arbetstagare under utbrottet av covid-19 (C(2020) 2051 final).

⁽¹⁴⁾ Kommissionen har redan föreslagit större flexibilitet vid tillämpningen av de befintliga reglerna för ankomst- och avgångstider för flyg (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/459 av den 30 mars 2020 om ändring av förordning (EEG) nr 95/93 om gemensamma regler för fördelning av ankomst- och avgångstider vid gemenskapens flygplatser) samt antagit riktlinjer om gröna körfält (C(2020) 1897 final) och fraktverksamhet för att underlätta fri rörlighet för varor i EU (C(2020) 2010 final). Kommissionen har även antagit riktlinjer om passagerares rättigheter (C(2020) 1830 final) och om sjöfolk, passagerare och andra personer ombord på fartyg (C(2020) 3100 final).

⁽¹⁵⁾ Kommissionen antog den 30 mars Vägledning om genomförandet av de tillfälliga restriktionerna för icke nödvändiga resor till EU (C(2020) 2050 final). Den 8 april antog kommissionen Meddelande till Europaparlamentet, Europeiska rådet och rådet om bedömningen av tillämpningen av de tillfälliga restriktionerna för icke nödvändiga resor till EU (COM(2020)148).

5. Återupptagandet av den ekonomiska verksamheten bör fasas in för att se till att myndigheter och företag på ett tillfredsställande och säkert sätt kan anpassa sig till den ökande verksamheten. Det finns olika aspekter att utgå ifrån (t.ex. jobb med lite kontakt mellan människor, jobb som lämpar sig för distansarbete, ekonomisk betydelse och arbete i skift), men hela befolkningen bör inte gå tillbaka till arbetet samtidigt, och initialt bör fokus ligga på mindre utsatta grupper och sektorer som är väsentliga för att främja den ekonomiska verksamheten (t.ex. transporter). Eftersom social distansering fortfarande bör tillämpas, bör distansarbete uppmuntras även framöver. På arbetsplatser bör de arbetsmiljöregler som införts på grund av pandemin efterlevas.

Kommissionen kommer att införa en snabbvarningsfunktion för att identifiera störningar i varu- och värdekedjor, vilken bland annat kommer att utgå från befintliga nätverk såsom Enterprise Europe Network (EEN), kluster, handelskammare och branschorganisationer, företrädare för små och medelstora företag samt andra aktörer som exempelvis arbetsmarknadsparter på EU-nivå. Bästa möjliga lösningar kommer att eftersträvas för att hantera dessa störningar, som kan bero på en asymmetrisk lättnad av restriktioner (i eller utanför EU), företagskonkurser eller inblandning av aktörer från tredjeland.

6. Folksamlingar bör tillåtas gradvis. När medlemsstaterna överväger i vilken ordning de ska vidta åtgärderna bör de fokusera på olika verksamhetskategoriers särdrag, t.ex. följande:
- a) Skolor och universitet (med särskilda åtgärder, t.ex. olika lunchtider, mer städning, mindre klassrum och ökad användning av e-lärande).
 - b) Handelsverksamhet (t.ex. detaljhandel) med möjlig gradvis upptrappning (t.ex. ett högsta tillåtet antal personer).
 - c) Social verksamhet (t.ex. restauranger, kaféer) med möjlig gradvis upptrappning (t.ex. begränsade öppettider och ett högsta tillåtet antal personer).
 - d) Större evenemang (t.ex. festivaler och konserter).

Det gradvisa återinförandet av transporttjänster bör anpassas till utfasningen av reserestriktionerna och det gradvisa införandet av vissa slags aktiviteter, samtidigt som riskgraden i de områden som avses beaktas. Enskild transport med lägre risk (t.ex. personbilar) bör tillåtas så snart som möjligt, medan kollektivtrafiken bör införas gradvis och med nödvändiga hälsoinriktade åtgärder (t.ex. färre antal passagerare i fordon, högre turtäthet, tillhandahållande av personlig skyddsutrustning till transportpersonal och/eller passagerare, användning av skyddspärrar och tillhandahållande av desinfektionsgel på knutpunkter för transporter och på fordon).

7. Verksamheter för att förebygga att viruset sprids bör fortsätta: Kampanjer för att öka medvetenheten bör uppmuntra befolkningen att fortsätta med strikta hygienåtgärder (t.ex. användning av handsprit, handtvätt, hostnings-/nysningsetikett, städning av utsatta ytor). Social distansering bör fortfarande tillämpas. Befolkningen bör få fullständig information om situationen för att kunna bidra till att stoppa spridningen av viruset tack vare individuella åtgärder och eget ansvarstagande. Enligt den senaste vägledningen från ECDC ⁽¹⁶⁾ kan användning av icke medicinska ansiktsskydd på offentliga platser vara till nytta. Användningen av ansiktsskydd i gemenskapen skulle kunna övervägas i synnerhet när det gäller trånga utrymmen med många människor, såsom matvarubutiker och köpcentrum eller i kollektivtrafiken. Användningen av icke medicinska ansiktsskydd som tillverkats av olika textilier kan övervägas i synnerhet om medicinska ansiktsskydd inte finns tillgängliga för allmänheten (på grund av leveransproblem eller för att hälso- och sjukvårdspersonal prioriteras). Användningen av ansiktsskydd i gemenskapen bör dock endast övervägas som en ytterligare åtgärd och inte för att ersätta fastställda förebyggande åtgärder, såsom social distansering, andningsetikett och strikt handhygien samt undvikande av att beröra ansiktet, näsan, ögonen och munnen. Användningen av medicinska ansiktsskydd av hälso- och sjukvårdare måste alltid prioriteras framför användning i samhället. Rekommendationer om användningen av ansiktsskydd i gemenskapen bör noggrant beakta evidensluckor, försörjningssituationen och eventuella negativa biverkningar.

⁽¹⁶⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/using-face-masks-community-reducing-covid-19-transmission>

8. Åtgärderna bör övervakas kontinuerligt och en beredskap bör utvecklas för att kunna återgå till strikta åtgärder om det blir nödvändigt i händelse av allt för stor ökning av antalet smittade, inbegripet spridningsutvecklingen på global nivå. Beslut om huruvida eller när striktare åtgärder bör återinföras bör baseras på en formell plan och utgå från tydliga kriterier. Beredskapen bör innehålla en förstärkning av hälso- och sjukvårdssystemen för att kunna hantera en möjlig ökad förekomst av viruset i framtiden. Kommissionen kommer att ge ECDC i uppdrag att ta fram rådgivning om en gemensam EU-strategi för framtida nedstängningar, i händelse av en möjlig ökad återkomst av sjukdomen, med beaktande av de lärdomar som hittills dragits.

7. Slutsatser

Vetenskaplig rådgivning, samordning och solidaritet i EU är de viktigaste principerna för att medlemsstaterna med framgång ska kunna lätta på de rådande isoleringsåtgärderna.

I detta sammanhang behövs det en noggrant avvägd, samordnad och gradvis strategi. Flera stödåtgärder måste ha vidtagits för att man ska kunna gå vidare till en sådan fas. Kommissionen har och kommer att tillhandahålla verktyg och vägledning på EU-nivå, både vad gäller folkhälsan och den ekonomiska reaktionen. Det kommer att vara viktigt att medlemsstaterna stödjer och utnyttjar de instrument som finns tillgängliga på EU-nivå.

Kommissionen kommer att fortsätta att analysera proportionaliteten för de åtgärder som vidtagits av medlemsstaterna när det gäller att hantera covid-19-pandemin vartefter situationen utvecklas, och kommer att träda in för att begära att de restriktioner som anses vara oproportionerliga lyfts, i synnerhet när de har en inverkan på den inre marknaden.

För att effektivisera samordningsinsatserna kommer kommissionen att stå beredd att utveckla ytterligare vägledning (vid behov eller på begäran) för att säkerställa en gradvis övergång från de allmänna restriktionerna. Ju mer en sådan övergång samordnas på EU-nivå, desto mindre negativa spridningseffekter kommer att uppstå mellan medlemsstaterna, och införandet av åtgärder i de olika medlemsstaterna kommer att vara ömsesidigt förstärkande. I riktlinjerna på EU-nivå kommer utvecklingen av hälsokrisen och påverkan på den inre marknaden att beaktas. Riktlinjerna ska bygga på information från hälsosäkerhetskommittén och samtalen i EU-arrangemanget för integrerad politisk krishantering.

Kommissionen kommer också att samverka med medlemsstaterna för att diskutera åtgärder och initiativ som kan finansieras inom ramen för instrumentet för katastrofbistånd⁽¹⁷⁾, och för att ge medlemsstaterna en möjlighet att lägga fram förslag. På så vis kommer instrumentet för katastrofbistånd tillhandahålla EU ekonomiskt stöd för att hantera den gradvisa övergången från krisen.

En framgångsrik samordning på EU-nivå när det kommer till att lätta på isoleringsåtgärderna kommer också ha en positiv inverkan på EU:s återhämtning. Det finns ett behov av att strategiskt planera återhämtningen utifrån medborgarnas behov, blåsa nytt liv i ekonomin och att fortsätta mot en hållbar tillväxt, inbegripa den dubbla omställningen till ett grönare och mer digitalt samhälle, och att till fullo dra lärdom av den pågående krisen vad gäller EU:s beredskap och motståndskraft.

⁽¹⁷⁾ Förordning (EU) 2016/369, EUT L 70 av den 16.3.2016, s. 1.