



Bruxelles, den 16.9.2021
COM(2021) 576 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, DET
EUROPÆISKE RÅD, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE
UDVALG OG REGIONSUDVALGET**

**om oprettelse af EU's Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet
(HERA) — det næste skridt hen imod fuldførelsen af den europæiske sundhedsunion**

1. INDLEDNING

Verden har i det forgangne årti været hærget af nogle af de mest ødelæggende udbrud af smitsomme sygdomme nogensinde, bl.a. influenza, ebola og zikavirus. Den globale befolkningstilvækst, klimaforandringerne og det deraf følgende pres på arealanvendelse, fødevarerproduktion og dyresundhed er drivkræfterne bag det stigende antal nye patogener og disses stigende udbredelse. Moderne rejseaktivitet gør, at virus og andre patogener på få timer kan blive spredt til hele verden. På grund af disse faktorer var det nærmest uundgåeligt, at en større sundhedskrise ville indtræffe. Ikke desto mindre var alle verdens lande utilstrækkeligt forberedt på en pandemi, da covid-19 fik verden til at gå i stå i 2020.

Covid-19-krisen har givet os nogle vigtige erfaringer. Covid-19-pandemien har vist, hvor bred en vifte af politikker og programmer der skal til for at sikre en effektiv indsats. Den har vist, at vi ved at agere samlet er stærkere stillet over for krisen, når vi arbejder sammen om at få adgang til de forsyninger, der er nødvendige for sundhedsindsatsen, og frem for alt om at opskalere og indkøbe vacciner. Den har vist, hvordan dette samarbejde bliver endnu mere effektivt i international skala. Og den har vist, at hvert et minut tæller: Til trods for EU's handlekraft og beslutsomhed under selve kriseindsatsen har der uvægerligt været menneskelige og økonomiske omkostninger forbundet med behovet for at iværksætte en kriseindsats helt fra bunden.

Covid-19 bliver ikke den sidste globale folkesundhedsmæssige krisesituation, så Europa skal være bedre forberedt på at foregribe og i fællesskab håndtere eksisterende og kommende risici, ikke blot i form af pandemier, men også menneskeskabte trusler såsom bioterrorisme. Denne meddelelse markerer et vigtigt skridt hen imod at gøre EU bedre forberedt og mere indsatsparat og dermed sikre, at EU og dets medlemsstater sammen kan tage et stort skridt fremad for borgernes sundhedssikkerhed.

2. HERA: DEN NYE MYNDIGHED FOR KRISEBEREDSKAB OG -INDSATS PÅ SUNDHEDSOMRÅDET

Den bedste måde at håndtere fremtidige sundhedskriser på er at foregribe og forberede, inden de opstår. Meddelelsen om de tidlige erfaringer fra covid-19-pandemien¹ indeholdt en grundig redegørelse for det tvungende behov for at investere mere — både pengemidler og handlekraft — i vores beredskab og indsats over for pandemier, navnlig ved hjælp af en mere omfattende værktøjskasse til krisesituationer. Den påpegede ligeledes, at vi har brug for en kraftig styrkelse af og fælles tilgang til vores forvaltning af sundhedssikkerhed for at kunne omsætte erfaringerne fra covid-19-pandemien til strukturelle og systematiske forandringer.

Den nye **Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet** (HERA) oprettes for at styrke Europas evne til at forebygge, opdage og hurtigt sætte ind over for grænseoverskridende sundhedskriser, idet den skal sikre udvikling, fremstilling, indkøb og ligelig distribution af vigtige medicinske modforanstaltninger.

Medicinske modforanstaltninger er produkter, som kan anvendes til at diagnosticere, forebygge, beskytte mod eller behandle sygdomme, der er forbundet med nogen form for

¹ COM(2021) 380 final.

alvorlig sundhedstrussel. Det kan eksempelvis være vacciner, antibiotika, medicinsk udstyr, kemisk modgift, behandlinger, diagnosticeringstest eller personlige værnemidler som f.eks. beskyttelsehandsker og mundbind.

HERA's hovedopgave er:

- at styrke koordineringen af sundhedssikkerheden i Unionen i forbindelse med beredskab og kriseresponstider og samle medlemsstaterne, erhvervslivet og relevante interessenter i en fælles indsats
- at afhjælpe sårbarheder og strategisk afhængighed i Unionen med hensyn til udvikling, fremstilling, indkøb, lageropbygning og distribution af medicinske modforanstaltninger
- at medvirke til at styrke den globale struktur for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet.

HERA oprettes i Kommissionen som en fælles ressource for både medlemsstaterne og EU. Oprettelsen af HERA i Kommissionen vil muliggøre en hurtig operationalisering pr. primo 2022, organisatorisk fleksibilitet og mobilisering af Kommissionens eksisterende beføjelser, værktøjer og programmer.

For at kunne nå sine mål behøver HERA et særligt samarbejdsforhold med medlemsstaterne. Der er behov for tætte partnerskaber for at sikre, at udvikling, fremstilling og forsyningskæder tilpasses til EU's og medlemsstaternes strategiske mål i normale tider og fremskyndes, så snart en krise opstår. HERA's funktion vil kræve, at EU og medlemsstaterne arbejder sammen om i fællesskab at analysere og definere trusler og strategiske tilgange og at tilpasse prioriteterne, således at de ressourcer, der er afsat til beredskab og indsats, udnyttes så effektivt som muligt.

HERA vil have to forskellige funktionsmodi i henholdsvis beredskabs- og krisetider. I "beredskabsfasen" vil HERA kanalisere investeringer og tiltag med henblik på at styrke forebyggelse, beredskab og parathed over for nye folkesundhedsmæssige krisesituationer. I "krisefasen" vil HERA kunne gøre brug af udvidede beføjelser til hurtig beslutningstagning og iværksættelse af nødforanstaltninger. Dens foranstaltninger i begge faser vil sigte mod at afstedkomme hurtig adgang til sikre og effektive medicinske modforanstaltninger i det nødvendige omfang. I begge faser vil HERA integrere sine operationer med eksisterende krisestyringsmekanismer².

Den tager udgangspunkt i det arbejde, der blev igangsat med den beredskabsplan for bioforsvar, der blev oprettet i februar 2021 under navnet HERA Incubator, og som samlede forskere, bioteknologiske virksomheder, producenter, lovgivere og offentlige myndigheder med henblik på hurtigt at opdage og beskrive nye varianter, tilpasse vacciner efter behov og udvide den eksisterende produktionskapacitet.

HERA får over 6 mia. EUR til disposition fra EU-budgettet over en periode på 6 år. Som vi har set det med covid-19, kan investeringer i beredskab hurtigt betale sig, når de vejes op mod de faktiske omkostninger — menneskelige såvel som økonomiske — ved at sætte ind over for en krise. Det er bydende nødvendigt, at der foretages væsentlige investeringer i forebyggelse og beredskab. Dette har EU allerede anerkendt i kraft af sine forhøjelser af de finansielle investeringer i sundhedssikkerhed i 2020 — navnlig det nye EU4Health-program, en stor del af Horisont Europa og den styrkede EU-civilbeskyttelsesmekanisme — samt i sundhed, som

² Først og fremmest EU-civilbeskyttelsesmekanismen og Katastrofeberedskabskoordinationscentret (ERCC).

indgår i én af de seks søjler i genopretnings- og resiliensfaciliteten og er et hovedfokus for investeringer under samhørighedspolitikken investeringsinitiativer som reaktion på coronaviruset (CRII) og REACT-EU.

HERA's arbejde starter pr. dags dato, indledningsvist med en overgangsfase, som skal gøre HERA fuldt operationelt senest fra begyndelsen af 2022. HERA vil samle ekspertise fra forskellige fagområder og vil inddrage et bredere perspektiv end blot den aktuelle pandemi. Resultatet heraf bliver en struktur, som hurtigt kan udnytte alle EU's beføjelser, redskaber og programmer til den mest effektive anvendelse af begrænsede ressourcer, som kan trække på nye investeringsmuligheder og nye beføjelser i krisetider, og som kontinuerligt vil arbejde sammen med medlemsstaterne uden at inddrænke deres kompetencer på sundhedsområdet for at sikre, at borgerne får gavn af en sundhedsindsats, der er bedre forberedt, bedre koordineret og mere effektiv.

HERA og EU's agenturer

Selv om Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har stået i spidsen for EU's reaktion på covid-19-krisen, begrænser deres mandater og værktøjer deres evne til at beskytte EU-borgere mod grænseoverskridende sundhedstrusler.

ECDC har et veletableret, konkret mandat vedrørende trusler fra overførbare sygdomme³. Derimod har det ikke noget mandat inden for andre sundhedstrusler eller indkøb, udvikling eller fremstilling af medicinske modforanstaltninger.

EMA er den myndighed, der er ansvarlig for videnskabelig evaluering, tilsyn og sikkerhedskontrol af lægemidler i EU⁴. Under hele krisen har EMA bevist sin reguleringsmæssige kapacitet til at støtte udviklingen af sikre og effektive vacciner, behandlinger og diagnosticeringsmetoder. Den har imidlertid ikke noget mandat på nuværende tidspunkt for tilvejebringelse af andre medicinske modforanstaltninger end lægemidler og forestår ikke indkøb, oplagring og distribution af kapaciteterne i EU⁵.

EU har allerede iværksat vigtige initiativer for at opbygge en europæisk sundhedsunion ved at styrke vores fælles ramme for sundhedssikkerhed. Kommissionen fremsatte i november 2020 forslag om at styrke ECDC's og EMA's mandater og styrke EU's ramme for sundhedssikkerhed gennem en ny forordning om grænseoverskridende sundhedstrusler.

HERA vil supplere og tilføre merværdi til ECDC's og EMA's arbejde i både beredskabs- og krisetider og vil dermed blive en afgørende søjle i Den Europæiske Sundhedsunion. Sammenlignet med ECDC vil HERA have en tydeligere foregribende, fremadrettet og indsatsorienteret dimension med hensyn til trusselvurderinger og fremsyn. EMA's videnskabelige rådgivning om lægemidlers sikkerhed, effektivitet og kvalitet bliver et vigtigt

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc>.

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>.

⁵ Som led i opbygningen af en europæisk sundhedsunion foreslog Kommissionen den 11. november 2020 at styrke Det Europæiske Lægemiddelagents mandat. De nye styringsgrupper, der skal nedsættes under dette udvidede mandat, vil tilvejebringe vigtige data til støtte for foranstaltninger vedrørende indkøb, lageropbygning og distribution.

input til HERA's meget bredere arbejde med udviklings- og produktionskapacitet, lageropbygning og implementeringsmekanismer for vacciner, behandling og diagnostik.

Bilag I indeholder nærmere oplysninger herom.

3. HERA'S FUNKTION I BEREDSKABSFASEN

HERA vil arbejde tæt sammen med medlemsstaterne om at analysere, identificere og prioritere mulige sundhedstrusler. Dette vil danne grundlag for strategisk koordinering af udviklingen af medicinske modforanstaltninger og erhvervslivets kapacitet til at producere og levere disse modforanstaltninger.

(Opgave 1) Trusselsvurderinger og indsamling af efterretninger

Mål: at opdage biologiske og andre sundhedstrusler, kort tid efter at de er opstået, at vurdere deres virkninger og at fremkomme med potentielle modforanstaltninger

Globalisering, klimaforandringer, naturkatastrofer, menneskeskabte katastrofer, tab af biodiversitet, habitatindskrænkning, væbnede konflikter og terrorisme skærper fremkomsten og eskaleringen af sundhedskriser, som kan opstå overalt i verden og hurtigt spredes mellem kontinenterne. Rettidig adgang til effektive modforanstaltninger vil kræve datakilder af høj kvalitet og vurdering af potentielle trusler og deres virkninger samt frembringelse af innovative løsninger. Europa skal være på forkant og have relevante strukturer på plads til at identificere og reagere på den næste sundhedskrise så tidligt og effektivt som muligt.

HERA vil fokusere på foregribende trusselsvurderinger, fremsyn, markedsmæssige efterretninger og horisontafsøgning efter nye patogener og vil tillige fokusere på udvikling af teknologier. Trusler forårsaget af biologiske, kemiske eller miljømæssige agenser samt ukendte trusler — uanset om de er af naturlig⁶ eller forsætlig oprindelse — vil ligeledes være et fokusområde, og der vil blive arbejdet tæt sammen med den indsatskapacitet og ekspertise vedrørende kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare trusler (CBRN-trusler), der stilles til rådighed under EU-civilbeskyttelsesmekanismen.

HERA vil få afsat kapaciteter til horisontafsøgning, fremsyn, dataanalyse og markedsmæssige efterretninger samt etablere en løbende udveksling med nationale eksperter med henblik på en fælles analyse. Den vil styrke genomsekventering og miljøovervågning, herunder overvågning af spildevand, og etablere effektive mekanismer til dataudveksling med udgangspunkt i det planlagte europæiske sundhedsdataområde og den europæiske videnskabsky. Resultaterne vil give direkte input til HERA's arbejde med forskning og innovation og til at styrke erhvervslivets modstandsdygtighed i EU. HERA vil hurtigt etablere operationelle forbindelser med globale netværk for at sikre rettidig og relevant indsamling af efterretninger.

Vigtige tiltag:

- ❖ Trusselsdetektering: At tilvejebringe højteknologiske, tidstro data og efterretninger om trusler, relevante modforanstaltninger og støtteteknologier gennem et fuldt partnerskab

⁶ Eksempelvis vil den vurdere de biologiske trusler, der kan være forbundet med, at bakterier og virus, som har været indefrosset i permafrost, frigives som følge af klimaforandringerne. I 2016 blev Rusland f.eks. ramt af et udbrud af miltbrand, som menes at skyldes optøning af permafrosten.

med medlemsstaternes eksperter og øget samarbejde med erhvervslivet, internationale aktører og institutioner samt EU-agenturer.

- ❖ Trusselsmodellering: At styrke realtidsanalyser og udvikle præcise modeller til at forudse udviklingsforløbet under et udbrud.
- ❖ Trusselsprioritering: Senest i begyndelsen af 2022 at udpege og reagere på mindst 3 alvorlige trusler og afhjælpe eventuelle mangler med hensyn til tilgængeligheden af og adgangen til relevante medicinske modforanstaltninger.
- ❖ Trusselsbevidsthed: At udarbejde en årlig statusrapport om beredskabet, som EU's ledere skal drøfte for at sikre, at beredskabet fortsat står øverst på den politiske dagsorden.
- ❖ Epidemiologisk overvågning: Udvide de støtteprogrammer, der er oprettet under HERA Incubator, med henblik på bedre at kunne opdage og identificere nye varianter i EU⁷.

(Opgave 2) Befordring af avanceret FoU inden for medicinske modforanstaltninger og dertil knyttede teknologier

Mål: at befordre forskning og innovation for derigennem at udvikle medicinske modforanstaltninger, som er effektive, sikre og prismæssigt overkommelige

At befordre forskning i kritiske og nye patogener og tilskynde til avanceret forskning, innovation og udvikling af relevante teknologier og modforanstaltninger — herunder diagnostik, behandlinger og vacciner — vil være et vigtigt aspekt af arbejdet i beredskabsfasen. Nøglen hertil vil være ordninger for åben udveksling af FAIR⁸-data, som kan føre til banebrydende opdagelser og fremskynde udviklingen af sundhedsløsninger.

Europæiske netværk for kliniske forsøg med vacciner og behandlinger samt platforme er den paneuropæiske rygrad, der skal fremskynde forsøg og forbinde alle udviklingsaktører med hinanden med henblik på at udforme og udføre forsøgene. Disse platforme bør let kunne tilpasses for at kunne reagere på en bred vifte af potentielle trusler og nedkorte de nuværende produktions- og leveringstider. Det første samarbejdsprojekt bliver Vaccelerate — det første EU-dækkende netværk for kliniske forsøg med covid-19-vacciner, som blev lanceret som led i HERA Incubator. Der vil være tæt samarbejde med EMA for at sikre, at disse kliniske forsøg frembringer rettidig og relevant lægemiddeldokumentation med henblik på at udstede markedsføringstilladelser for lægemidler. Disse netværk vil i forberedelsesfasen blive samlet på én stor EU-platform for kliniske multicenterforsøg for at undgå fragmentering og for at sikre, at de hurtigt kan blive operationelle i tilfælde af en fremtidig folkesundhedsmæssig krisesituation.

I forbindelse med disse aktiviteter vil HERA benytte sig af "sundhedsklyngen" i Horisont Europa, som er EU's forsknings- og innovationsprogram. Der vil også blive tilstræbt synergier med Det Europæiske Institut for Innovation og Teknologi (EIT), Det Europæiske Innovationsråd (EIC), Det Europæiske Forskningsråd (EFR) og InvestEU for at afhjælpe innovations- og investeringsmangler på dette område.

Vigtige tiltag:

⁷ De støtteprogrammer, der er oprettet i forbindelse med HERA Incubator, har et samlet budget på 135 mio. EUR og omfatter en rammekontrakt for støtte til helgenomsekventering, et nationalt infrastrukturstøtteprogram, et støtteprogram for kapacitetsopbygning samt et støtteprogram og datanetværk til påvisning af sars-CoV-2-varianter i spildevand.

⁸ Akronymet FAIR står for **F**indable (søgbare), **A**ccessible (tilgængelige), **I**nteroperable (interoperable) og **R**eusable (genanvendelige).

- ❖ At skabe en fælles strategisk EU-forsknings- og innovationsdagsorden for pandemiberedskab, som skal hjælpe med at styre både EU-finansiering og national finansiering og skabe forbindelse til den planlagte vigtige sundhedsprojekt af fælleseuropæisk interesse (IPCEI på sundhedsområdet).
- ❖ At bygge videre på EU's partnerskab for pandemiberedskab for at samle fragmenterede forskningskapaciteter inden for pandemiberedskab i hele EU og sikre delt ansvar og finansiering mellem Kommissionen, medlemsstaterne og involverede tredjelande.
- ❖ At videreudvikle den europæiske covid-19-dataplatform for at skabe optimale forudsætninger for banebrydende opdagelser og fremskynde udviklingen af sundhedsløsninger.
- ❖ At samarbejde med EMA om at skabe en langsigtet og omfattende EU-plattform for kliniske multicenterforsøg og tilhørende dataplatforme.

(Opgave 3) Håndtering af markeds-mæssige udfordringer og mangler og styrkelse af Unionens åbne strategiske autonomi

Mål: at identificere og sikre tilgængeligheden af kritiske teknologier og produktionssteder for medicinske modforanstaltninger i EU med kapacitet til at øge deres produktion ved behov, bl.a. gennem støtte til banebrydende innovation

Som covid-19-pandemien har vist, kan erhvervslivets manglende reservekapacitet til produktion og forsyning, komplekse globale værdikæder for produktion og distribution af lægemidler samt manglende diversificering af kilderne til afhængighed fra tredjelande hurtigt resultere i mangel på væsentlige medicinske modforanstaltninger. Dette skal afhjælpes ved at styrke erhvervslivets modstandsdygtighed i EU. Langsigtede investeringer, strategisk planlægning og strategiske alliancer med erhvervslivet er nødvendige for at gøre Unionen mere modstandsdygtig over for udefrakommende chok og opretholde et tilstrækkeligt forsyningsgrundlag i EU. Ved at koordinere EU's og medlemsstaternes indsats for at mindske forsyningsrisiciene, sikre robuste forsyningskæder og for stor afhængighed af forsyninger udefra og udvide den potentielle produktionskapacitet får medlemsstaterne og deres borgere adgang til vacciner, behandlinger og diagnostik tidligere og i større målestok.

Markedet for medicinske modforanstaltninger er vokset betydeligt som følge af de investeringer og teknologiske fremskridt, som covid-19-pandemien har foranlediget. I de enkelte medlemsstater er en række initiativer til forbedring af adgangen til og tilgængeligheden af medicinske modforanstaltninger iværksat eller under forberedelse. Disse nye initiativer er opmuntrende og bør videreføres. De suppleres af det igangværende arbejde gennem Kommissionens taskforce for industriel opskalering af covid-19 for at fremme forretningsmæssigt samarbejde mellem udviklere, producenter og leverandører. For at danne sig et klart og dynamisk billede af, hvilke kritiske produktionsanlæg i EU der har kapacitet til at øge deres produktion, vil HERA med støtte fra medlemsstaterne systematisk kortlægge markeder og forsyningskæder i og uden for EU og monitorere nuværende og potentielle produktionskapaciteter. HERA vil også søge af afhjælpe de konstaterede flaskehalse og afhængighed af forsyningskæder i forbindelse med medicinske modforanstaltninger.

Den vil derefter bygge videre på flere planlagte eller igangværende initiativer for at hjælpe den med at nå sit mål. Lægemiddelstrategien for Europa og dens strukturerede dialog om

forsyningsikkerheden for lægemidler og dens tiltag har til formål at afhjælpe systemiske mangler⁹. I EU's ajourførte industristrategi¹⁰ vil der blive lagt særlig vægt på små og mellemstore virksomheder, som medvirker i udviklingen af banebrydende løsninger, der skal tilgodese folkesundhedsmæssige behov¹¹. I tillæg hertil er der behov for at kombinere offentlige og private bestræbelser på at tilskynde til banebrydende forskning og innovation i sundhedssystemerne med henblik på at gøre dem mere modstandsdygtige. Medlemsstaterne og erhvervslivet arbejder p.t. på at udforme et kommende vigtigt sundhedsprojekt af fælleseuropæisk interesse (IPCEI på sundhedsområdet)¹², som kan omfatte udvikling af nye generationer af medicinske modforanstaltninger eller banebrydende produktionsteknologier, såsom fleksibel og modular produktion, og støtte til erhvervslivets ibrugtagning heraf. Kommissionen er fuldt indstillet på til at støtte medlemsstaternes og erhvervslivets planer og om nødvendigt koordinere dem.

Og endelig, med henblik på at støtte masseproduktion af medicinske modforanstaltninger, opretholde og hurtigt sikre adgang til tilstrækkelig produktionskapacitet er Kommissionen ved at oprette et EU FAB-projekt for fleksibel produktion, et netværk af enkelt- og/eller multiteknologisk produktionskapacitet, som er på konstant standby, til fremstilling af vacciner og behandlingsprodukter i EU. Målet er kraftigt at nedbringe den tid, det tager fra udvikling til produktionsopskalering.

Vigtige tiltag:

- ❖ at udpege kritiske produktionsanlæg ved systematisk at kortlægge og monitorere forsyningskæder, produktionskapacitet og produktionsanlæg, som er på konstant standby
- ❖ at identificere flaskehalse i og uden for EU og markedssvigt, der vil kunne begrænse produktionskapaciteten for medicinske modforanstaltninger og råmaterialer under en sundhedskrise, bl.a. ved at indhente feedback fra erhvervslivet gennem det fælles samarbejdsforum for erhvervslivet
- ❖ at samarbejde med erhvervslivet om at afhjælpe flaskehalse og afhængighed af forsyningskæder i og uden for EU
- ❖ at indgå nye partnerskaber med erhvervslivet og afholde fælleseuropæiske matchmaking-arrangementer i hele EU
- ❖ at etablere tætte forbindelser med og bygge videre på resultaterne af relevante programmer og initiativer, såsom IPCEI på sundhedsområdet og EU FAB. Et første skridt vil være at afsætte ca. 120 mio. EUR til en indkaldelse af forslag til EU FAB i begyndelsen af 2022

(Opgave 4) Sikring af forsyninger af medicinske modforanstaltninger

Mål: at anvende lageropbygning og EU-indkøb for at sikre forsyninger af modforanstaltninger

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>.

¹⁰ COM(2021) 350 af 5. maj 2021.

¹¹ <https://www.smeunited.eu/news/a-view-on-the-covid-impact-on-and-support-measures-for-smes>.

EU's vaccinstrategi er et eksempel på, hvordan offentlige indkøb kan sikre hurtig adgang til strategiske medicinske modforanstaltninger, diversificere og styrke forsyningskæderne, stimulere markedet og derigennem bidrage til at fremskynde erhvervslivets økonomiske genopretning. EU's vaccinstrategi er udviklet af Europa-Kommissionen og medlemsstaterne som et ad hoc-redskab og kan tjene som forbillede for offentlige indkøb som reaktion på fremtidige sundhedskriser.

EU's nuværende retlige ramme for offentlige indkøb omfatter et udvalg af effektive værktøjer. Navnlig er proceduren for innovationspartnerskaber befordrende for et fleksibelt samarbejde mellem offentlige indkøbere og virksomheder. Herved kombineres fælles udvikling og indkøb i én og samme udbudsprocedure. Formålet er i fællesskab at udvikle en ny løsning og derefter for den offentlige indkøber (f.eks. en medlemsstat) at købe den nye løsning uden at skulle iværksætte yderligere en udbudsprocedure.

Det vakte alvorlig bekymring i EU's befolkninger, da forstyrrelser i de globale forsyninger af personlige værnemidler i begyndelsen af pandemien bragte liv i fare, navnlig blandt sundhedspersonalet. Dette er et udmærket eksempel på, hvorfor HERA vil styrke lagerkapaciteten i EU og samarbejde med EU-agenturer, nationale myndigheder og eksterne interessenter om at koordinere¹³ udbredelse og ibrugtagning i hele EU. EU-civilbeskyttelsesmekanismen har allerede vist, at EU-tiltag potentielt kan få stor nytteværdi. Dette arbejde bør ligeledes fortsættes ved nøje koordinering med EMA, hvis udvidede mandat omfatter monitorering af kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr.

Vigtige tiltag:

- ❖ at identificere konkrete muligheder og fremme en udvidet anvendelse af en fælles udbudsprocedure på EU-plan for at nå målene for sundhedssikkerhedspolitikken i beredskabsfasen
- ❖ at identificere behov og afhjælpe eventuelle udfordringer i forbindelse med transport, opbevaring og distribution af medicinske modforanstaltninger i hele EU
- ❖ at vurdere eksisterende den lagerkapacitet i EU og udvikle en strategi for at sikre effektiv geografisk udbredelse og rettidig ibrugtagning i hele EU
- ❖ at fremkomme med operationelle henstillinger til EU-civilbeskyttelsesmekanismen vedrørende medicinske modforanstaltninger og lageropbygning og ibrugtagning heraf

(Opgave 5) Udbredelse af kundskaber og færdigheder

Mål: at forbedre medlemsstaternes kompetencer inden for beredskab og indsats i forbindelse med medicinske modforanstaltninger

HERA vil trække på bedste praksis og medlemsstaternes ekspertise, navnlig med henblik på at udforme og udbyde uddannelsesprogrammer for at forbedre kompetencerne i alle medlemsstater. Den vil søge at skabe synergier med uddannelsesprogrammer, der er planlagt under initiativer, deriblandt lægemiddelstrategien for Europa, det planlagte europæiske sundhedsdataområde og de europæiske netværk af referencecentre. HERA vil også vurdere, i

¹³ Med hensyn til logistisk transport vil HERA samarbejde med EU's transportagenturer, såsom Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur (EASA), Det Europæiske Agentur for Søfartssikkerhed (EMSA) og Den Europæiske Unions Jernbaneagentur (ERA). Transportforanstaltninger og -protokoller er i sidste ende fortsat EU's transportagenturers kommissorium.

hvilket omfang European Universities Alliances under Erasmus+-programmet¹⁴ og pagten for færdigheder¹⁵ har potentiale til at støtte uddannelsesmuligheder inden for sundhedssikkerhed. Uddannelsesprogrammerne vil også hjælpe offentlige indkøbere med at udnytte fleksibiliteten i EU's regler for offentlige indkøb og hjælpe dem med at udvirke forsyningsikkerhed på mellemlang og lang sigt. Og den vil trække på EU-OSHA's ekspertise til at udforme og yde vejledning vedrørende arbejdsmiljøer specifikt.

Vigtige tiltag:

- ❖ at tilrettelægge uddannelsesprogrammer for at forbedre kundskaber og færdigheder vedrørende alle aspekter af adgangen til medicinske modforanstaltninger

4. KRISEFASEN

Krisen fik de offentlige myndigheder på EU-plan, nationalt plan og lokalt plan til at træffe nogle hidtil usete afhjælpende foranstaltninger på såvel sundhedsområdet som andre politikområder. Disse foranstaltninger blev imidlertid ofte truffet på ad hoc-basis, og de var ofte blot en reaktion på, hvad der skete, og manglede et samlet foregribende forvaltningssystem. HERA får til opgave at sørge for, at EU og medlemslandene bliver langt bedre forberedt på at skride til handling i tilfælde af en grænseoverskridende krise. Beredskab indebærer følgende: at der, når en krise indtræffer, er udviklet vigtige medicinske modforanstaltninger, og at der findes klare planer for produktion og ibrugtagning heraf, at der er adgang til de materialer og komponenter, der er nødvendige for fremstillingen, at de operationelle skridt er blevet fastlagt og er brugsklare, og at monitoreringssværktøjerne er parate til at følge med i en krise og fastlægge de rette politikker som reaktion herpå. En central del af HERA's rolle i krisefasen vil være at sikre effektiv iværksættelse af alle de forberedte tiltag.

I krisefasen vil HERA overgå til en anden funktionsmodus. For at kunne fungere effektivt kræver dette hurtig beslutningstagning og nødforanstaltninger. Som bebudet i meddelelsen om de tidlige erfaringer fra covid-19-pandemien af 15. juni 2021¹⁶ indeholder forslaget til Rådets forordning, der ledsager denne meddelelse, en ramme for nødforanstaltninger. I tilfælde hvor det er blevet anerkendt, at der er indtruffet en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, kan Rådet efter forslag fra Kommissionen vedtage en forordning, der aktiverer beredskabsrammen, såfremt dette er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation.

I forbindelse med Rådets aktivering af beredskabsrammen præciseres det, hvilke af følgende nødforanstaltninger det er hensigtsmæssigt at træffe i forhold til den økonomiske situation:

- nedsættelse af et **sundhedskriseudvalg**, som skal koordinere akutte tiltag som reaktion på krisen. Sundhedskriseudvalget skal bestå af Kommissionen og en repræsentant fra hver medlemsstat, og andre institutioner og agenturer bør også inddrages
- en **mekanisme til monitorering af kriserelevante modforanstaltninger**
- **udbudsprocedurer for, indkøb af og fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger** og råmaterialer

¹⁴ [European Universities Alliances: Who are they? |Uddannelse \(europa.eu\)](#)

¹⁵ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1517&langId=da>.

¹⁶ COM(2021) 380 final.

- **aktivering af EU FAB-faciliteter** med henblik på at udnytte reserveret produktionskapacitet ved akut stigning i efterspørgsel
- **aktivering af beredskabsplaner for forskning og innovation** og anvendelse af EU-dækkende netværk for kliniske forsøg og platforme til dataudveksling
- **oprettelse af en fortegnelse over produktionsanlæg til fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger** og tiltag til at sikre målet om at øge deres produktionskapacitet og forsyninger i EU
- aktivering af **nødfinansiering**.

5. DEN INTERNATIONALE DIMENSION

Covid-19 har tydeligt vist, at ensidige indsatser på sundhedskriser er begrænsede med hensyn til rækkevidde og resultater. Koordinering og samarbejde i og uden for Europa er nødvendigt for at opbygge modstandsdygtighed og for at reagere rettidigt og hensigtsmæssigt på potentielle kommende sundhedskriser. I overensstemmelse med de principper, som Den Europæiske Union har forpligtet sig til gennem Romerklæringen¹⁷, vil oprettelsen af HERA bidrage til i samarbejde med Tjenesten for EU's Optræden Udadtil at styrke den globale sundhedssikkerhedsstruktur for beredskab, forebyggelse, påvisning, indsats og genopretning i forbindelse med sundhedskriser.

EU's internationale engagement og samarbejde er af afgørende betydning i lyset af sundhedstruslernes globale karakter og den globale dynamik på markedet for medicinske modforanstaltninger. Forsyningskæderne for lægemidler bliver stadig mere indbyrdes forbundne og multinationale. De forstyrrelser, som covid-19-krisen forårsagede, har gjort det klart, at der er behov for at tilstræbe åbne, diversificerede og pålidelige globale forsyningskæder for varer med relevans for sundhedskriser, lige fra råmaterialer til slutprodukt. HERA vil bidrage til at sikre et tæt samarbejde med globale partnere med henblik på at afhjælpe internationale flaskehalse i forsyningskæden, fjerne unødvendige restriktioner og udvide den globale produktionskapacitet. I betragtning af at forsyningskæderne er sammenflettede, spiller EU's naboer også en særlig rolle.

I tilfælde af en sundhedskrise vil HERA fremme samarbejde med globale aktører for at sikre tilgængelighed af og adgang til nødvendige medicinske modforanstaltninger både i Unionen og i tredjelande. Med udgangspunkt i de indhøstede erfaringer i Afrika under Team Europe-initiativet til fremstilling af vacciner, lægemidler og medicinske teknologier vil HERA desuden bistå lav- og mellemindkomstlande i at opbygge indsatskapacitet og ekspertise inden for beredskab og indsats og at udvikle produktions- og distributionskapacitet lokalt. Dette vil ske i tæt samarbejde med centrale partnerinstitutioner og initiativer¹⁸. På grundlag af udveksling af dokumentation og erfaringer fra hele verden (f.eks. uddannelsesprogrammer, formelle partnerskabsordninger og udvekslingsophold for eksperter) vil HERA fremkomme med målrettede henstillinger og yde målrettet finansiering til medlemsstater, EU-agenturer og relevante interessenter for at afhjælpe konstaterede kapacitetsmangler.

Ved at fremme udveksling af fakta, viden og data, mindske dobbeltarbejde og udnytte eksisterende strukturer og tiltag vil HERA bidrage til at forstærke den globale overvågning og

¹⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_da.

¹⁸ Disse omfatter — foruden Verdenssundhedsorganisationen — også Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC), Partnership for African Vaccine Manufacturing (PAVM), det planlagte African Medicines Agency (AMA) og Pan-American Health Organisation (PAHO).

maksimere adgangen til relevante medicinske modforanstaltninger. HERA vil udvikle et inklusivt samarbejde med modsvarende nationale strukturer og udnytte synergier med internationale aktører, sikkerhedsaktører og andre relevante sektorer¹⁹. Den vil også sikre sammenhæng med andre EU-politikker på områder som international handel med vigtige medicinske varer, navnlig "handels- og sundhedsinitiativet", som EU fremmer i Verdenshandelsorganisationen.

Og endelig vil HERA støtte tredjelandes adgang til EU-finansierede eller EU-indkøbte medicinske modforanstaltninger og tredjelandes regionale og lokale produktionskapaciteter. Dette arbejde vil tage højde for eksisterende EU-mekanismer til distribution af medicinske modforanstaltninger, bl.a. personlige værnemidler og vacciner, gennem EU-civilbeskyttelsesmekanismen. HERA vil også have til opgave at udarbejde forslag til finansieringsaftaler, der har til formål at bistå tredjelande i at styrke deres kapacitet vedrørende beredskab og indsats, f.eks. ved at styrke deres overvågningskapacitet eller dække et højere behov for kvalificeret arbejdskraft under en sundhedskrise.

Vigtige tiltag:

- ❖ at sikre et tæt samarbejde med globale partnere med henblik på at afhjælpe internationale flaskehalse i forsyningskæden, fjerne unødvendige restriktioner og udvide den globale produktionskapacitet
- ❖ at styrke den globale overvågning
- ❖ at fremme stærkere internationalt samarbejde og international støtte til kriserelevante medicinske modforanstaltninger med globale aktører i tilfælde af sundhedskriser for at sikre, at både Unionen og tredjelande har adgang til sådanne modforanstaltninger
- ❖ at bistå lav- og mellemindkomstlande i at opbygge ekspertise og udvikle lokale produktions- og distributionskapaciteter for relevante medicinske modforanstaltninger
- ❖ at støtte tredjelandes adgang til EU-finansierede eller EU-indkøbte medicinske modforanstaltninger og tredjelandes regionale og lokale produktionskapaciteter

6. HERA'S STRUKTUR OG LEDELSE

Oprettelsen af HERA som en struktur hos Europa-Kommissionen vil give den adgang til alle de finansielle, reguleringsmæssige, tekniske og organisatoriske værktøjer og al den ekspertise, som Kommissionen har til rådighed, allerede fra starten.

En styrkelse af EU's samlede sundhedssikkerhedsmæssige kapacitet vil kræve tiltag på både EU-plan og nationalt plan, og opfyldelsen af vores fælles mål kræver, at disse koordineres. Dette indebærer, at EU og dets medlemsstater vil skulle udvikle en ny arbejdsmetode under fuld hensyntagen til de institutionelle kompetencer. Dette skal munde ud i en fælles trussels- og behovsanalyse, fælles vedtagne handlingsprioriteter og fælles EU-aktiviteter og nationale aktiviteter for bedst muligt at realisere disse prioriteter. HERA vil etablere tætte og varige forbindelser med de nationale myndigheder og strukturer, der er oprettet for at forvalte beredskab og indsats på sundhedsområdet. HERA's arbejde med de nationale myndigheder vil være af helt central betydning. Med udgangspunkt i en til formålet indrettet forvaltningsstruktur skal samtlige parter forpligte sig til at føre en åben dialog og samarbejde med henblik på at nå et fælles mål.

¹⁹ Disse omfatter — foruden Verdenssundhedsorganisationen — også Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), Global Health Security Initiative (GHSI) og Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).

I betragtning af erhvervslivets betydning for udvikling og produktion af medicinske modforanstaltninger vil der blive afholdt regelmæssige og systematiske drøftelser mellem HERA og erhvervslivet via det fælles samarbejdsforum for erhvervslivet, som vil bygge på erfaringerne fra taskforcen for industriel opskalering af covid-19-vacciner og -behandlinger.

HERA er udformet som en fleksibel struktur og vil blive tilpasset alt efter behov. I 2025 vil Kommissionen foretage en dybdegående undersøgelse af gennemførelsen af HERA's aktiviteter, herunder dets struktur og ledelse, og forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet.

6.1 HERA's bestyrelse

Under hensyntagen til Kommissionens og medlemsstaternes institutionelle kompetencer og med forbehold af Kommissionens institutionelle beføjelser vil HERA blive bistået af "HERA's bestyrelse". Bestyrelsen vil samle Kommissionens ekspertise og højtstående repræsentanter for medlemsstaterne og bidrage til fælles forberedelse af flerårig strategisk planlægning, som vil opstille mål for HERA og udstikke den strategiske kurs for både EU's og medlemsstaternes sundhedsberedskab og -indsats. Derved vil HERA yderligere styrke de tætte forbindelser mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Bestyrelsen vil også spille en nøglerolle i forbindelse med opsøgende aktiviteter uden om medlemsstaterne, bl.a. med sundhedssektoren, forskningsverdenen og erhvervslivet.

Observatører

Repræsentanter for EU's agenturer og organer vil blive indbudt til at deltage som observatører. Bestyrelsen vil også sørge for at undgå overlappning med andre relevante strukturer, som f.eks. Udvalget for Sundhedssikkerhed, vaccinstyrrådet og relevante udvalg, der er involveret i forvaltningen af EU-programmer, med behov for tæt kontakt.

Europa-Parlamentet vil blive anmodet om at udpege en observatør i HERA's bestyrelse. Kommissionen vil ligeledes sørge for løbende informationsudveksling med Europa-Parlamentet om HERA's virke.

6.2 HERA-netværk

HERA's arbejde med de nationale myndigheder vil være af helt afgørende betydning. Der vil blive oprettet et netværk af eksisterende og kommende nationale eller regionale agenturer i EU's medlemsstater, som har ansvar for at varetage opgaver i forbindelse med tilgængeligheden af og adgangen til relevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en sundhedskrise. Dette netværk vil sørge for daglige udvekslinger, hvilket skal tjene til at udvikle fælles analyser, oparbejde en fælles forståelse, styrke fælles prioriteter og bidrage til det strategiske arbejde i HERA's bestyrelse. Netværket forventes at blive fuldt operationelt i løbet af 2022.

Et rådgivende forum for HERA vil sikre et stadig tættere samarbejde mellem HERA og medlemsstaternes kompetente organer om planlægning og gennemførelse af HERA's videnskabelige, sundhedsmæssige og produktionsmæssige aktiviteter. En vigtig dimension vil være samarbejdet med eksterne interessenter, f.eks. erhvervslivet, den akademiske verden og repræsentanter for civilsamfundet, for at sikre løbende drøftelser om koordinering og konvergens af beredskabsprioriteterne. Som undergruppe under det rådgivende forum vil der blive oprettet et fælles samarbejdsforum for erhvervslivet med deltagelse af repræsentanter for erhvervslivet.

For at basere sit arbejde på videnskabelig evidens og omsætte denne til sammenhængende kommunikation vil HERA træffe dispositioner for et tæt samarbejde med den kommende europæiske chefepidemiolog og den kommende gruppe af førende nationale epidemiologer²⁰.

6.3 Økonomiske midler

HERA's operationer kræver et anseligt og holdbart budget. Ved at investere i forebyggelse og beredskab nu opnår vi betydeligt lavere menneskelige og økonomiske omkostninger senere og et stort investeringsafkast — ikke kun for økonomien, men også for samfundet og de europæiske borgers sundhed²¹.

I sin beredskabsfase vil HERA trække på eksisterende strukturer, programmer og aktiviteter på EU-plan og nationalt plan. HERA's aktiviteter får et foreløbigt budget (for perioden 2022-2027) på 6 mia. EUR fra den nuværende flerårige finansielle ramme, hvoraf en del vil udgøres af supplerende midler fra NextGenerationEU. Der findes allerede flere programmer, hvis mål og anvendelsesområde svarer til HERA's opgaver. EU4Health giver mulighed for omfattende støtte til sundhedssikkerhedsberedskab. Forskning og innovation på sundhedsområdet udgør et vigtigt arbejdsområde i Horisont Europa. EU-civilbeskyttelsesmekanismen har stor erfaring inden for områder som f.eks. opbygning af lagre. De retlige instrumenter, der regulerer disse programmer, giver mulighed for godtgørelse af sådanne udgifter i overensstemmelse med deres respektive regler og gennemførelsesstrukturer. Der kan også være direkte relevante udgifter til andre programmer, f.eks. Den Europæiske Forsvarsfond.

Andre EU-programmer kan også bidrage direkte og indirekte til sundhedsberedskabet i og uden for EU. Planlagte investeringer til opbygning af stærke sundhedssystemer gennem genopretnings- og resiliensfaciliteten og REACT-EU i EU vil — tillige med det arbejde, der udføres uden for EU gennem instrumentet for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde — få stor indvirkning på sundhedssystemernes modstandsdygtighed. Sammen med et budget på 6 mia. EUR for HERA's aktiviteter vil den samlede støtte således beløbe sig til knap 30 mia. EUR i næste finansieringsperiode. Hertil kan føjes støtten fra Samhørighedsfonden til forbedring af sundhedssystemernes modstandsdygtighed, tilgængelighed og effektivitet. Derudover afsætter medlemsstaterne omfattende midler fra deres egne budgetter til sundhedsberedskab og modforanstaltninger, hvilket vil bidrage til at nå de fælles strategiske mål.

HERA bør desuden drage fordel af mobiliseringen af privat finansiering (i form af lån, garantier, egenkapital eller kvasiegenkapital), støttet af budgetgarantier under InvestEU og eventuelt Den Europæiske Fond for Bæredygtig Udvikling for aktioner i forhold til tredjeland, i samarbejde med Den Europæiske Investeringsbank-Gruppe og andre finansielle aktører.

HERA's operationer vil også være afhængige af nationale budgetter, der er afsat til aktiviteter, der har til formål at støtte nationale planer for beredskab og indsats over for sundhedstrusler. Multinationale projekter, såsom det planlagte IPCEI på sundhedsområdet, vil også bidrage til at opfylde HERA's mission. Kun med et stærkt engagement fra medlemsstaternes side vil HERA være i stand til fuldt ud at opfylde sin mission og dermed muliggøre et adækvat beredskabsniveau over for fremtidige sundhedskriser i samtlige EU-lande. Samtidig opfordres

²⁰ COM(2021) 380 final.

²¹ Undersøgelser har anslået, at det ville tage 500 år at bruge lige så mange penge på investeringer i beredskab, som verden i øjeblikket taber på grund af covid-19:

https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/2020/GPMB_2020_AR_EN_WEB.pdf.

medlemsstaterne til at tilpasse deres beredskabs- og pandemiprogrammer ved at benytte sig af ovennævnte programmer og instrumenter til at opbygge mere modstandsdygtige sundhedssystemer.

HERA vil også drage fordel af større fleksibilitet ved ansættelse af relevante eksperter, bl.a. gennem udstationering af nationale eksperter, og tilpasning i omfang og sammensætning enten til en konkret krisesituation eller til normal driftsform i beredskabsfasen.

Finansiering i krisefasen

I tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan kan Rådet desuden — for at sikre den nødvendige fleksibilitet og hurtighed i gennemførelsen — udløse finansiering gennem nødhjælpsinstrumentet (ESI), som tidligere har vist sig at være både fleksibelt og hurtigt. Under covid-19-krisen viste ESI²² sig at være effektiv med hensyn til at sikre hurtig og fleksibel finansiering, hvilket er afgørende i nødsituationer²³. Eftersom ESI ikke har et årligt øremærket budget²⁴, vil Kommissionen, når ESI er aktiveret, undersøge, om der er behov for at overføre midler fra eksisterende programmer eller anvende særlige instrumenter. Som fastsat i forordningen om oprettelse af ESI kan medlemsstaterne også yde bidrag (ligesom også andre offentlige eller private donorer kan yde bidrag som eksterne formålsbestemte indtægter) i overensstemmelse med finansforordningen.

7. KONKLUSION

Sundhedssikkerhed i EU skal være en kollektiv indsats. Covid-19-pandemien har gjort det klart, at intet land alene kan løfte alle de udfordringer, der er forbundet med alvorlige sundhedskriser. Den har også vist, at der er en stærk vilje til og ambition om at forbedre EU's kapacitet til at sætte ind over for sundhedskriser, og initiativer såsom EU's vaccinstrategi har vist, hvor meget EU kan opnå ved at agere med koordinering, solidaritet og målbevidsthed. Den har imidlertid også vist, at EU bliver nødt til hurtigt at overgå fra ad hoc-løsninger til strukturelle løsninger.

Der er behov for strukturel foregribelse, beredskab og fælles indsatskapacitet på EU-plan for at sikre adgang til tilstrækkelige, sikre, effektive og økonomisk overkommelige medicinske modforanstaltninger hurtigst muligt under en folkesundhedskrise.

Den nye myndighed HERA indgår i en stærkere EU-ramme for sundhedssikkerhed og markerer et stort skridt fremad for EU og dets medlemsstater i opbygningen af en stærk europæisk sundhedsunion, der lever op til borgernes forventninger.

Europa-Parlamentet og Rådet opfordres hermed til at godkende og bakke op om denne tilgang, så HERA kan gøres til en operationel realitet i EU inden for den kortest mulige tidsramme. Der er ingen tid at spille.

²² Forordning (EU) 2016/369.

²³ Nødhjælpsinstrumentet har stillet knap 100 mio. EUR til rådighed til indkøb af personlige værnemidler og lægemidler. Ligeledes er der inden for rammerne af instrumentet mobiliseret 100 mio. EUR til direkte indkøb af mere end 20 mio. hurtige antigenest som supplement til de nationale teststrategier.

²⁴ Forordning (EU) 2016/369.