



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCAN
Sagsnr.: 2018337
Dok. nr.: 1919478
Dato: 24-11-2021

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, 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, KOM (2021) 576 endelig

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering

NYT NOTAT

1. Resumé

Den 16. september 2021 præsenterede Kommissionen den såkaldte HERA-pakke og lancerede etableringen af EU's nye Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA, Health Emergency Preparedness & Responsive Authority). Pakken består af en meddelelse, et bilag, der beskriver oprettelsen af HERA – og en tilhørende Kommissionsafgørelse. Derudover indeholder pakken et forslag til forordning om rammer for tiltag, der skal sikre forsyning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation. Meddelelsen er modtaget i dansk sprogversion d. 5. november 2021.

HERA etableres på grundlag af Kommissionsafgørelsen som en intern myndighed under Kommissionen. HERA har til formål at styrke EU's evne til at forebygge, opdage og handle på potentielle sundhedskriser, og HERA er dermed tiltænkt en central rolle i den samlede indsats for at styrke EU's kriseberedskab.

HERA's kerneformål er at sikre den nødvendige sundhedssikkerhedsmæssige koordination på tværs af landegrænser. HERA opgaver og funktion afhænger af, om der er tale om fredstid eller krisetid. Samlet set skal HERA's arbejde styrke koordination, udvikling, produktion, indkøb af og distribution af medicinske modforanstaltninger mellem medlemslandene med henblik på at kunne modstå kommende grænseoverskridende sundhedskriser.

Meddelelsen om HERA forventes ikke i sig selv at have lovgivningsmæssige konsekvenser eller konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien eller beskyttelsesniveauet. Der er dog økonomiske konsekvenser forbundet med det tilhørende forslag til forordning om forsyning af medicinske modforanstaltninger gennem danske bidrag til EU-budgettet, samt potentielt væsentlige afledte nationale udgifter forbundet med implementering af forordningens krav.

Regeringen er generelt positiv overfor, at Kommissionen igangsætter tiltag, der skal styrke EU's modstandskraft over for grænseoverskridende sundhedskriser og styrke forsyningssituationen på kritiske medicinske modforanstaltninger. Regeringen stiller sig derfor som udgangspunkt positivt over for Kommissionens HERA-pakke beskrevet i meddelelsen. Det er dertil afgørende for regeringen, at HERA ikke skal være en erstatning for, men et supplement til, medlemslandenes egne nationale beredskaber. Samtidig er det vigtigt, at der i etablering af HERA tages højde for eksisterende nationale og EU strukturer og mandater, herunder andre EU-agenturer på sundhedsområdet, med henblik på bl.a. at nedbringe nationalt afledte udgifter til implementering.

2. Baggrund

Gennem det sidste årti har verden gentagne gange oplevet udbrud af smitsomme sygdomme, som har udgjort en potentiel sundhedsmæssig trussel for vores samfund. Herunder influenza-, ebola- og zika-epidemierne. Kombinationen af global befolkningsvækst, klimaændringer, og det deraf følgende pres på arealanvendelse, fødevarereproduktion og dyresundhed, fører til en uundgåelig stigning i sygdomstrusler og sundhedskriser.

En styrkelse af EU's respons og modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler er på mange måder blevet en nødvendighed og tydeliggjort af COVID-19-pandemien. I november 2020 fremsatte Kommissionen derfor forslag om en europæisk sundhedsunion, der havde til hensigt at styrke EU's eksisterende agenturer og koordinationen på sundhedsområdet. Dette skulle bl.a. ske ved at styrke koordinationen mellem medlemslandene samt de eksisterende EU-agenturer såsom Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og dertil rammen for koordination i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler. Samtidigt blev ideen om HERA (Health Emergency Preparedness & Responsive Authority) præsenteret i forbindelse med Kommissionsformand Ursula von de Leyens tale om Unionens tilstand 2020.

Den 16. september 2021 præsenterede Kommissionen den såkaldte HERA-pakke og lancerede etableringen af EU's nye Myndighed for Kriseberedskab og –indsats på Sundhedsområdet (HERA). Pakken består af en meddelelse, et bilag, der beskriver oprettelsen af HERA – og en tilhørende Kommissionsafgørelse. Derudover indeholder pakken et forslag til forordning om rammer for tiltag, der skal sikre forsyning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation. Meddelelsen og dertil forordningsforslaget, er modtaget i dansk sprogversion den 5. november 2021.

Den tilhørende kommissionsafgørelse etablerede HERA per 16. september 2021 som en ny og permanent struktur i Kommissionen. HERA udgør herefter en central søjle i den europæiske indsats for at forebygge og bekæmpe sundhedskriser på EU-plan. Den nye myndighed og forordningsforslagene er en del af Kommissionens vision for en europæisk sundhedsunion og er tænkt som et værktøj, der skal hjælpe med at udfylde nogle af de huller i EU's eksisterende kriseberedskab og –indsats, som er blevet identificeret under COVID-19-pandemien.

3. Formål og indhold

HERA har til formål at styrke EU's evne til at forebygge, opdage og handle på potentielle sundhedskriser og skal bidrage til, at EU og dets medlemslande er bedre forberedt og kan handle hurtigere i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler. Dette skal bl.a. ske ved at sikre koordination mellem landene, udvikling, fremstilling, indkøb samt fordeling af vigtige medicinske modforanstaltninger som eksempelvis vacciner, antibiotika, medicinsk udstyr, værnemidler m.m.

HERAs kerneopgave er:

- at styrke koordineringen af sundhedssikkerheden i unionen under beredskabs- og kriseberedskabstider og samtidig samle medlemsstaterne, industrien samt de relevante interessenter i en fælles indsats
- at afhjælpe sårbarheder og strategiske afhængigheder inden for unionen i forbindelse med udvikling, produktion, indkøb, oplagring og distribution af medicinske modforanstaltninger
- at bidrage til at styre den globale sundheds- og beredskabs sammensætning

Myndighedens indsatsområde er todelt, da HERAs opgaver og funktion er forskellige under henholdsvis fredstid og krisetid. Opgaverne i fredstid er fokuseret på at styrke forebyggelse og beredskab gennem samarbejde med medlemslandene om monitorering og identifikation af mulige sundhedstrusler, men også gennem målrettede investeringer. I krisetider vil HERA kunne aktivere en række mere konkrete og målrettede nødforanstaltninger inden for rammerne af den foreslåede forordning.

HERA blev per den 16. september 2021 etableret som en intern myndighed under Kommissionen. Ved at oprette HERA internt som en del af Kommissionen er det muligt for Kommissionen at operationalisere myndigheden inden begyndelsen af 2022. Kommissionen forventer, at den interne organisering af HERA også skaber mulighed for fleksibilitet i Kommissionens organisation og ift. mobiliseringen af Kommissionens eksisterende beføjelser, værktøjer og programmer.

HERAs samarbejde med EU-agenturer

HERA vil arbejde sammen med EU's agenturer, særligt Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Mens ECDC og EMA har stået i spidsen for EU's reaktion på den igangværende COVID-19-krise, så har de to agenturer fortsat begrænsede mandater og værktøjer i forhold til at agere under sundhedskriser.

Hvor ECDC har et veletableret mandat specifikt inden for trusler for overførbare sygdomme, så har agenturet ikke beføjelser inden for andre grænseoverskridende sundhedstrusler eller til eksempelvis indkøb, udvikling eller produktion af medicinske modforanstaltninger. EMA er ansvarlig for den videnskabelige evaluering, overvågning og sikkerhedsovervågning af lægemidler, men agenturet har ikke beføjelser på området for medicinske modforanstaltninger, og udfører derfor heller ikke opgaver vedrørende indkøb, lagring og distribution.

HERA skal supplere det arbejde, der på nuværende tidspunkt udføres af ECDC og EMA – både forud for og under fremtidige sundhedskriser. HERA vil have mere fokus på den forebyggende og proaktive dimension end ECDC med hensyn til trusselvurderinger. EMAs videnskabelige rådgivning om sikkerhed, effektivitet og høj kvalitet af lægemidler vil samtidig være et centralt input til HERA's langt bredere arbejde med udvikling, produktionskapacitet, lagring og implementeringsmekanismer til medicinske modforanstaltninger.

HERA's forberedelsesfase under fredstid

I forberedelsesfasen vil HERA arbejde tæt sammen med EU's agenturer og nationale sundhedsagenturer, erhvervslivet og internationale partnere for at styrke EU's beredskab over for sundhedskriser. Myndigheden vil således arbejde tæt sammen med medlemslandene for at analysere, identificere og prioritere mulige og potentielle sundhedstrusler. Her vil der være fokus på strategisk koordinering for udviklingen af medicinske modforanstaltninger samt industriens kapacitet til at producere og levere disse medicinske modforanstaltninger.

I forberedelsesfasen vil HERA's indsats sætte ind på følgende fem områder:

- Trusselvurdere og indsamle efterretninger
- Fremme forskning og innovation
- Adressere markedsudfordringer
- Bidrage til at styrke erhvervslivets produktionskapacitet
- Styrke viden og færdigheder

Mere konkret vil HERA foretage trusselvurderinger, indsamle efterretninger og udvikle modeller til at forudsige potentielle sundhedstrusler. Dette skal bl.a. bidrage til, at nye sundhedstrusler afdækkes kort efter de opstår, at de evalueres, og at nødvendige tiltag bliver identificeret. Arbejdet hermed vil årligt blive udgivet i en rapport om beredskabstilstanden, som drøftes blandt EU's ledere for at sikre, at kriseberedskab forbliver højt på den politiske dagsorden.

HERA skal støtte forskning og innovation ved at fremme avanceret forskning af bl.a. patogener (sygdomsfremkaldende mikroskopiske organismer) for derved at kunne fremskynde udviklingen af medicinske modforanstaltninger og relaterede teknologier. Det er en vigtig forudsætning for arbejdet, at der deles viden og data for at fremme banebrydende opdagelser og for at accelerere udviklingen af teknologiske løsninger til potentielle sundhedstrusler. HERA's forskningsben er tæt forbundet med Horizon Europe, EU's forsknings- og innovationsprogram. I den forbindelse skal der blandt andet arbejdes på at formulere en fælles EU-strategi for forskning og innovation vedr. pandemiberedskab, og dertil skal der bygges videre på EU's pandemiberedskabspartnerskab. Derudover vil Kommissionen videreudvikle the European COVID-19 Data Platform, og der skal samarbejdes med EMA for at etablere en langsigtet og storskaleret EU-plattform for kliniske forsøg.

HERA vil også få til opgave at håndtere markedsudfordringer for kritiske medicinske modforanstaltninger, bl.a. gennem en styrkelse af erhvervslivets produktionskapacitet. HERA skal blandt andet sikre, at der er den nødvendige teknologi til at udvikle medicinske modforanstaltninger, og dernæst at disse kan produceres i henhold til gældende behov. For at bidrage hertil, skal HERA systematisk identificere og monitorere forsyningskæder, produktionskapacitet og produktionsfaciliteter. Flaskehalse og markedsudfordringer, som potentielt kunne

forhindre produktionen både i og uden for EU, skal identificeres. Ud over at industrien involveres via samarbejdsforummet "Joint Industrial Cooperation Forum", skal den også involveres gennem både et nyt partnerskab samt paneuropæiske arrangementer. Derudover skal der også arbejdes tæt sammen med eksisterende EU programmer såsom en IPCEI (Important Project of Common European Interest) for sundhed og med EU FAB initiativet.

Efter at have identificeret potentielle flaskehalse og markedsudfordringer vil HERA også have til opgave at afhjælpe og løse disse gennem fokus på EU-indkøb, lageropbygning og distributionskapaciteter. Muligheder for EU-indkøb og potentielle udfordringer ved transport, opbevaring og levering skal afdækkes i samme forbindelse. Hertil skal det også undersøges og planlægges, hvordan medicinske modforanstaltninger effektivt og hurtigt kan leveres fra et medlemsland til et andet.

Sidst men ikke mindst, vil HERA også arbejde med at udbrede viden og færdigheder vedrørende alle aspekter af medicinske modforanstaltninger gennem træningsprogrammer. Dette skal bidrage til, at medlemslandene har kapaciteten til at reagere hurtigt, når alvorlige sundhedskriser rammer. Kommissionen lægger op til, at dette skal ske i samspil med bl.a. Lægemiddelstrategien og den kommende lovgivning om et sundhedsdataområde (European Health Data Space).

HERA's krisefase under sundhedskriser

Når det vurderes, at der er opstået om en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, vil HERA kunne overgå fra forberedelsesfasen til krisetilstand, hvori Kommissionen, og dermed HERA, med *forordningsforslaget om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske foranstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan* vil have en række beføjelser til hurtigt at kunne træffe beslutninger og igangsætte nødforanstaltninger. Med forordningsforslaget lægges der op til, at disse beføjelser tildeles, når Kommissionen og medlemslandene beslutter at aktivere en såkaldt *nødhjælpsramme* på baggrund af en anerkendt folkesundhedsmæssig krise på EU-plan.

Forordningsforslaget sætter rammer for, hvilke beføjelser Kommissionen og HERA kan tildeles, hvis en sundhedskrise rammer, og i hvilken grad HERA har mulighed for at agere på vegne af medlemslandene. Hvis en sundhedskrise rammer, kan Rådet – på grundlag af indstilling fra Kommissionen – vælge at aktivere én eller flere af mekanismerne i forordningen, f.eks. at nedsætte en sundhedskrisebestyrelse, som har til formål at sikre koordinationen mellem Rådet, Kommissionen, relevante EU-agenturer herunder ECDC og EMA samt nationale myndigheder.

De øvrige mekanismer i forslaget omhandler eksempelvis:

- Monitorering af krise-relevante medicinske modforanstaltninger
- Indkøb og produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger
- Aktivering af EU FAB faciliteter med henblik på reservering af tiltængelig plads til opskalering af produktionskapacitet
- Aktivering af forskning og datadelingsplatforme, innovationsplaner samt anvendelse af kliniske forsøg
- Aktivering af nødfinansiering under EU's Nødhjælpsinstrument

Nødhjælpsrammen skal sikre, at HERA er i stand til at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for tilstrækkelig og rettidig forsyning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler.

Forhåbningen med HERA er således, at EU fremover er bedre rustet til at kunne forebygge uforudsigelige og grænseoverskridende sundhedskriser, og dertil at forbedre medlemslandenes koordination og samarbejde på tværs af landegrænser, så der værnes om den enkelte EU-borgers sundhed både i og uden for krisetider.

Den internationale dimension

COVID-19-pandemien har demonstreret nødvendigheden af at opbygge modstandskraft og passende modsvar til fremtidige grænseoverskridende sundhedskriser. Multilateral koordinering er essentielt for et stærkt samarbejde om global sundhedssikkerhed og -beredskab og genopretning i sundhedskriser. HERA skal styrke forsyningskæder på bl.a. lægemiddelområdet, som bliver mere og mere forbundet på tværs af landegrænser. COVID-19-pandemien medførte en række forskydninger ift. forsyning, som belyste vigtigheden i at have åbne, diversificerede og pålidelige globale forsyningskæder. Samtidig skal HERA sikre tæt samarbejde mellem medlemslandene for at adressere flaskehalse i forsyningskæderne, fjerne unødvendige restriktioner og samtidig udvide den globale produktion.

HERA skal dertil blandt andet bidrage til at understøtte lav- og middelindkomstlande med at opbygge kapacitet og ekspertise i deres kriseberedskab og udvikle lokale produktions- og distributionskapaciteter. Medlemslande, agenturer og relevante interessenter vil kunne forvente målrettede anbefalinger og finansiering til at kunne håndtere identificerede mangler.

Struktur og ledelse af HERA

HERA organiseres internt i Kommissionen og skal blandt andet bestå af HERA's bestyrelse og HERA's netværk. Kommissionen bemærker, at strukturen er fleksibel og løbende vil blive tilpasset efter behov. Senest i 2025 skal Kommissionen foretage en dybdegående evaluering af implementeringen af HERA inklusiv formatet ift. struktur og ledelse i myndigheden. Evalueringen vil blive foretaget af Kommissionen og vil udmønte sig i en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet.

Etablering af HERA internt i Kommissionen giver myndigheden mulighed for at drage fordel af Kommissionens finansielle, reguleringsmæssige, tekniske og organisatoriske værktøjer samt ekspertise, ligesom forankringen i Kommissionen understøtter en hurtig etablering af HERA.

HERA's bestyrelse skal samle eksperter fra Kommissionen og erfarne repræsentanter fra medlemslandene. Bestyrelsen skal medvirke til at udarbejde en flerårig strategisk plan for HERA, der skal forme den strategiske retning for EU's og de enkelte medlemslandes sundhedsberedskab. Gennem bestyrelsens arbejde skal HERA medvirke til et stærkere og tættere samarbejde mellem Kommissionen, medlemslandene og diverse EU agenturer.

Til at understøtte det tætte samarbejde, som HERA forventes at have med de nationale myndigheder i medlemslandene, etableres der et HERA-netværk. Netværket består blandt andet af nationale og regionale agenturer, og skal understøtte daglig udveksling af information og fælles forståelse udarbejdelse af fælles analyser, samt styrke prioriteter og dermed bidrage til det arbejde der udføres i bestyrelsen.

HERA's rådgivende forum skal sikre et tæt samarbejde mellem HERA og de identificerede kompetente myndigheder og dertil facilitere samarbejde med eksterne interessenter, som fx industrien, forskningsmiljøer og civilsamfundet. Der vil også være regelmæssig og systematisk inddragelse af industrien via HERA's "Joint Industrial Cooperation Forum", som en undergruppe under HERA's rådgivende forum.

Ressourcer og finansieringen af HERA

I forberedelsesfasen vil HERA trække på eksisterende strukturer, programmer og aktiviteter både i EU og på nationalt plan. Med Kommissionens forslag lægges der op til en finansiering af HERA's aktiviteter på omkring 6 mia. euro gennem EU's budget over perioden 2022-2027, hvor af en stor del af finansieringen af HERA vil komme fra EU-programmer, der blev styrket gennem EU's genopretningsinstrument (NextGenerationEU). Der lægges op til at finansiere HERA gennem sundhedsprogrammet EU4Health, forskningsprogrammet Horizon og civilbeskyttelsesmekanismen RescEU.

Kommissionen oplyser, at sammen med øvrige indsatser, herunder gennem forventede investeringer under genopretningsfaciliteten, ReactEU, og NDICI og de 6 mio. euro, der er afsat direkte til HERA aktiviteter, at det samlede beløb vil blive op på 30 mia. euro for den næste finansieringsperiode.

Der lægges dertil op til, at HERA's operationer vil kunne finansieres via direkte nationale bidrag både i freds- og krisetider og have gavn af mobilisering af privat finansiering (i form af fx lån, garantier og egenkapital) eksempelvis støttet af budgetgarantier under InvestEU. Dertil lægges der op til, at der vil følge projekter, som den planlagte IPCEI for sundhed, som vil bidrage til HERA's mission.

I tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, i den såkaldte krisefase, vil Kommissionen have mulighed for ekstra finansiering gennem nødhjælpsinstrumentet, "the Emergency Support Instrument (ESI)".

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Ikke relevant.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Meddelelsen berører ikke gældende dansk ret.

7. Konsekvenser

Meddelelsen forventes ikke i sig selv at have lovgivningsmæssige konsekvenser eller konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien eller beskyttelsesniveauet. Der er dog økonomiske konsekvenser forbundet med det tilhørende forslag til forordning om forsyning af medicinske modforanstaltninger gennem danske bidrag til EU-budgettet, samt potentielt væsentlige afledte nationale udgifter forbundet med implementering af forordningens krav.

8. Høring

Meddelelsen om HERA-pakken har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål. Der er indkommet høringssvar fra Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Lægemedelindustriforeningen, Medicoindustrien og Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler.

Danmarks Apotekerforening finder tiltag, der kan sikre forsyningen af lægemidler og værnemidler m.v. i krisesituationer meget relevante, men påpeger også, at HERA-pakken pt. så vidt ses ikke indeholder forhold, der direkte påvirker apotekerne i Danmark eller EU.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at det imidlertid ikke er helt klart, hvilke foranstaltninger som – med henblik på at sikre forsyning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger - kan iværksættes, og som herunder kan medføre forpligtelser for aktørerne fx vedrørende indberetninger eller lageropbygning. Danmarks Apotekerforening opfordrer på den baggrund til, at apotekerne og andre relevante aktører på sundhedsområdet inddrages i eventuelle drøftelser om sådanne forpligtelser.

Danmarks Apotekerforening bakker op om, at der i krisesituationer kan være behov for et "stødpudelage" med henblik på at sikre forsyningen af lægemidler mv., men belyser samtidig at det er vigtigt at være opmærksom på, at kravene hertil ikke bliver af et sådant omfang, at den almindelige lægemiddelforsyning bringes i fare. I forlængelse af dette tilføjer Danmarks Apotekerforening, at krav om store lagre må forudses at forøge de samlede distributionsomkostninger, idet leverandører og grossister vil få øgede omkostninger til sådanne lagre.

Dansk Erhverv byder HERA og initiativet om en koordinerende enhed for kriseberedskab og –indsats på europæiske niveau velkommen. Dansk Erhverv påpeger dog, at de gerne havde set, at en sådan enhed blev lagt ud til et medlemsland, men bemærker samtidig, at det vigtigste selvfølgelig er, at enheden bliver i stand til at forebygge og håndtere fremtidige sundhedskriser og så vidt muligt i samarbejde med private aktører, og med midler, der er proportionelle med udfordringen.

Dansk Erhverv har tidligere givet udtryk for, at der skal etableres et formaliseret dialogforum med erhvervslivet, hvor der gensidigt kan udveksles erfaringer og oplysninger. Dette påpeger Dansk Erhverv at være inkluderet i nærværende forslag i form af et *Joint Industrial Cooperation Forum* og udtrykker tilfredshed med, at der med forslaget generelt lægges op til en betydelig inddragelse af private aktører.

Dansk Erhverv understreger, at det er vigtigt at beskytte virksomhedernes IP-rettigheder, da disse ses som værende centrale for udvikling og innovation. Dansk Erhverv anerkender, at meget alvorlige sundhedskriser kan legitimere brug af vidtgående beføjelser og i nogle tilfælde endda tilsidesættelse af grundlæggende rettigheder. I forlængelse af dette, understreger Dansk Erhverv, at indgreb i virksomheders ejendomsret og erhvervelse af deres materiel kun bør ske i absolutte krisesituationer og i tæt samarbejde med erhvervslivet. Dansk Erhverv påpeger, at det under alle omstændigheder bør fremgå af fremtidig regulering, at sådanne indgreb i alle tilfælde er ekspropriative og udløser krav om fuldstændig erstatning. Det samme gør sig gældende med hjemtagning af opgaver, statslig produktion af varer, hvor der allerede findes et marked, osv. Grundlæggende mener Dansk Erhverv ikke, at nationalstater eller EU skal varetage opgaver, som allerede varetages af private virksomheder. Samarbejde med private aktører, i kombination med en fastholdelse af sammes rettigheder, bør således være et bærende princip for HERA.

Dansk Erhverv påpeger, at visse bærende begreber i genstandsfeltet for HERA er uklare. Dette inkluderer bl.a. definitionen af "*medicinske modforanstaltninger*" (jf.

meddelelsen, side 1), som menes at være så bred, at stort set alt kan omfattes. Dertil stilles der spørgsmålstegn ved, hvad der udgør en *alvorlig sundhedstrussel*, og hvem der har ansvaret for at definere det.

Dansk Erhverv fremhæver samtidig, at en af HERA's opgaver er "addressing market challenges and failures (...)", men at begrebet "market challenges" ikke er tilstrækkeligt defineret og man i stedet bør arbejde på at adressere "market failures" – altså markedsfejl. Dansk Erhverv mener, at disse eventuelle markedsfejl bør vurderes efter Balancetesten – som defineret i "Common Principles for an Economic Assessment of the Compatibility of State Aid under Article 87.3". Dansk Erhverv anerkender, at COVID-19 pandemien har blotlagt nogle markedsfejl, som vi skal løse, herunder at det er svært at forudse, hvornår og hvordan den næste krise opstår. Af hensyn til proportionalitetsprincippet bør det imidlertid defineres tydeligere, hvilke markedsfejl HERA skal løse, og samtidig mener Dansk Erhverv, at der bør lægges vægt på, at Balancetesten altid anvendes.

På baggrund af dette, mener Dansk Erhverv, at definitionen af HERA's genstandsfelt skal skærpes, eksempelvis ved at tilføje "(...) associated with any kind of serious health threat, in the context of a global/European epidemic or similar acute crisis situation" til definitionen af genstandsfeltet. Hvis dette ikke tilføjes, er definitionen af genstandsfeltet i princippet åbent for hvilket som helst trussel mod folkesundheden – eksempelvis rygning, alkoholmisbrug, fedme og lignende, hvilket åbenlyst ikke er hensigten. Derudover understreger Dansk Erhverv, at alle regler for udbud og øvrige principper for EU-samarbejde skal overholdes i HERA's arbejde, så der er åbent for en fri konkurrence om at være den bedste til at levere ydelserne, og der ikke kommer nationale protektionistiske hensyn i spil.

Dansk Industri (DI) støtter fuldt ud oprettelsen af en europæisk Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA). DI mener, at en myndighed på linje med det amerikanske BARDA ikke bare er et vigtigt redskab, men en forudsætning for at sikre os mod fremtidige kriser. Derfor pointerer DI hvor vigtigt det er, at myndigheden kommer godt fra start med den rette formålsbeskrivelse, scope og skills.

DI tilslutter sig Kommissionens kernemission for HERA, der netop adresserer kombinationen af multilateral koordination og en stærk beredskabsarkitektur (herunder sikring af internationale værdikæder), databaseret arbejde med overvågning og horizon scanning samt forskning i og udvikling af nye (medicinske) modforanstaltninger.

DI belyser hvordan COVID-19 pandemien tydeligt har vist, at vi kommer længst med samarbejde, og opfordrer regeringen til at støtte denne tilgang til samarbejde, som bør inkludere følgende interessenter; 1) andre EU-agenturer, 2) medlemsstaterne og nationale myndigheder, 3) privat sektor, 4) akademier, 5) andre internationale organisationer, f.eks. WHO og 6) andre beredskabsinstitutioner, f.eks. BARDA.

DI fremhæver, at det er afgørende, at et tæt offentligt-privat samarbejde bliver en del af den nye myndigheds DNA. HERA skal opbygges om tætte partnerskaber med privatsektoren i alle dele af forsyningskæden – for medicinske modforanstaltninger såvel som andre kritiske produkter og forsyningskæder – samt akademier. Under COVID-19 krisen så vi, hvordan dette samarbejde var afgørende for responsen

manifesteret i arbejdet i regi af HERA Incubator, og DI påpeger at der i den videre udvikling af HERA skal fortsættes af de gode takter fra dette samarbejde.

I prioriteringen af HERA's arbejde bør arbejdet med udvikling af nye modforanstaltninger have særlig vægt (jf. task 2 og delvist 3 i meddelelsen fra Kommissionen). Dét, hurtigt at kunne igangsætte produktion af modforanstaltninger som f. eks. vacciner, er altafgørende i mødet med sundhedskriser. Danmark bør derfor støtte op om, at HERA har en dedikeret indsats til at identificere potentialer for fremtidige produkter i Life Science sektoren.

DI fremhæver, at tilstedeværelsen af rette ressourcer, modeller og kompetencer i den analytiske proces, der er forbundet med scanning for nye potentialer, er essentiel. De finder det derfor også glædeligt, at Kommissionen lægger op til, at HERA tilskynder til nye partnerskaber med industrien bl.a. gennem paneuropæiske arrangementer for partnerskabs- 'match-making' eller via innovationspartnerskabsproceduren ifm. indkøb. Kommissionen lægger ligeledes op til, at HERA i krisetid kan indbyde eksperter med særlig ekspertise til at deltage i sundhedskriseudvalgets arbejde på ad hoc-basis. DI støtter disse hensigter.

DI finder det imidlertid afgørende, at inddragelse af privatsektoren ikke kun forekommer på ad hoc basis i konkrete sager, men også forankres mere generelt i HERAs opgaveløsning. DI opfordrer således til, at Det Rådgivende Forum for HERA og Samarbejdsforum for Erhvervslivet systematisk inddrages og gøres centrale i HERA's operationer. DI påpeger, at det kræver internationalt udsyn, teknologisk indsigt, klinisk erfaring og markedsforståelse at prioritere deres investeringer i sundhed rigtigt, hvis disse både skal sikre det bedste sundhedsberedskab og en økonomisk bæredygtig myndighed. DI understreger, at det er vigtigt, arbejdet fokuseres, så de rette løsninger identificeres og uddyber, at dette bedst gøres i tæt partnerskab med de virksomheder, som udvikler og fremstiller de innovative løsninger. Som et godt eksempel på en proces, der med fordel kan forankres i HERA i fremtiden nævner DI den danske regerings samarbejde med Bavarian Nordic om udviklingen af AdaptVac. DI stiller sig gerne til rådighed for sparring i forbindelse med udpegning af danske repræsentanter for Det Rådgivende Forum for HERA og Samarbejdsforum for Erhvervslivet samt ifm. ad hoc ekspertinddragelse.

DI fremhæver, at hvis det skal lykkes med at skabe en funktionsdygtig myndighed for kriseberedskab i både fredstid og krisetid, kræver det også en bæredygtig finansieringsstruktur. Det er således en forudsætning, at HERA har adgang til risikovillige økonomiske ressourcer på samme måde, som vi ser ved BARDA. DI finder det derfor positivt, at Kommissionen har fundet substantielle midler i det eksisterende budget, der delvist tilsvare BARDA's ressourcer i fredstid. DI finder det ligeledes positivt at man foruden midlerne fra eksisterende programmer arbejder med alternative finansieringsmuligheder, og tilføjer at det særligt i krisetid vil være nødvendigt med mekanismer, hvorved der hurtigt kan rejses kapital. DI har sammen med Tænkertanken Europa tidligere peget på, at en mulig finansieringsløsning kan være, at give HERA en forhåndsgodkendt kreditbevilling til øjeblikkelig disposition – finansieret af medlemsstaterne – som er øremærket hasteudvikling og -produktion af modforanstaltninger. Aktivering af denne mekanisme kunne f.eks. være betinget af, at WHO erklærer en sundhedskrise for global nødsituation (PHEIC).

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) understreger indledningsvis, at foreningen grundlæggende finder det helt afgørende vigtigt, at man fra EU's side tager

ambitiøse initiativer og opbygger et samlet system for forberedelse på og håndtering af fremtidige sundhedskriser. Lif deler således på mange områder EU-Kommissionens analyse og vurdering af de mangler, som COVID-19-pandemien har blotlagt i det nuværende beredskab, og hilser det derfor velkomment, at man på fælles europæisk plan søger at sikre EU-landene og -borgerne bedre i forhold til forebyggelsen og håndteringen af fremtidige sundhedskriser. Lif finder det helt afgørende for muligheden for fremtidig succes med håndteringen af nye krisesituationer, at dette sker via et ambitiøst, internationalt samarbejde og ikke forsøges løst isoleret i hvert enkelt medlemsland. Dertil tilføjes der, at Lif ser mange gode træk i Kommissionens udspil bl.a. at man med et dedikeret budget og en ny selvstændig enhed i EU-systemet signalerer høje ambitioner, hvilket er altafgørende. Lif ser også positivt på, at der er tænkt i sammenhænge og koordination i stor skala – og i at sikre kritisk infrastruktur (fx for kliniske forsøg) og hastighed (fx for godkendelse af vacciner og lægemiddelbehandlinger).

Lif påpeger dog, at HERA-pakken imidlertid er meget omfattende og overordnet i sine beskrivelser/ definitioner hvilket gør det vanskeligt at vurdere mulige konsekvenser af de forskellige instrumenter og initiativer. Lif understreger, at man i forbindelse med alle initiativer og forventninger, der retter sig mod life science-industriens virksomheder (producenter og leverandører af lægemidler, vacciner, diagnostika og andre medicinske modforanstaltninger) bør indtænke den direkte involvering af de private virksomheder. Uden den direkte dialog og offentlig-private samarbejder kan ambitionerne om et effektivt system til kriseberedskab og -indsats ikke indfries.

Lif bemærker, at man fra dansk side i forhold til forslaget om et fælles europæisk forskningsnetværk bør overveje at byde ind med de gode erfaringer, som Danmark har med initiativet Trial Nation. Måden hvorpå der i Danmark er skabt en samlet indgang til velfungerende, nationale kliniske netværk, der kan gennemføre både offentlige og private kliniske lægemiddelforsøg, kan med fordel skaleres til europæisk niveau, for på den måde at sikre et effektivt og brugbart system, hvor hver aktør bidrager med sine kompetencer.

Lif finder, at man i EU-Kommissionens fremsendte materiale har for ensidigt fokus på den forskning, som foregår på universiteterne (academic) og ikke også på det helt afgørende og meget vanskelige led i værdikæden, hvor man sikrer at få omsat denne forskning til egentlige produkter/behandlinger. Her bør man have et større fokus på samarbejdet mellem det offentlige og private – universiteterne og life science-industrien – da det kun er gennem et sådant succesfuldt samarbejde, man kan sikre sig en mulighed for på ”produktiden” at være bedre rustet til at håndtere fremtidige sundhedskriser. Der bør ikke herske tvivl om, at COVID-19-krisen også viste os, at uden samarbejde på tværs af sektorerne, og uden de kompetencer og det kapitalapparat, som industrien råder over, havde vi ikke i dag stået med effektive, sikre vacciner, der i stor skala er rullet ud til gavn for mennesker kloden rundt.

Lif noterer, at hastighed som oftest er en afgørende faktor i forbindelse med en sundhedskrise, og at der derfor også er stor efterspørgsel efter hurtige løsninger. Lif understreger dog, at når det gælder udvikling af lægemidler og vacciner, skal der imidlertid ikke gås på kompromis med risikoen for uønskede effekter og dermed patient-sikkerheden. I Kommissionens forslag er muligheden for at benytte sig af accelererede processer i forbindelse med de nødvendige godkendelser af lægemidler og vacciner nævnt. Under COVID-19-pandemien så vi, at det netop er muligt og effektivt at omlægge dele af godkendelsesprocessen uden at gå på kompromis med sikkerheden,

og Lif mener derfor også, at det er fornuftigt og forsvarligt at være åben for at benytte sig af disse muligheder ved fremtidige pandemier og andre sundhedskriser.

Lif påpeger, at det af det fremsendte forslag fremgår, at man fra EU-Kommissionens side ønsker at have en mulighed for at forlange overdragelse via licens (tvangslicens) af alle eller dele af intellektuelle rettigheder og knowhow under særlige forhold. Det fremgår af forslaget, at dette skal ske efter aftale med de berørte virksomheder, men det er i øvrigt uklart under præcis, hvilke forhold man vil kunne kræve licenser, idet det af forslaget alene fremgår, at dette skal ske under fair og rimelige vilkår. Denne uklarhed gør, at det ikke er muligt for Lif at forholde sig konkret til denne del af forslaget. Her ønsker Lif dog helt grundlæggende at påpege, at dette kun bør ske som en sidste mulighed, da det risikerer at underminere den incitamentsstruktur, som skal sikre udviklingen af fremtidige behandlinger. Det bør ligeledes ske med tæt inddragelse og dialog med de berørte virksomheder.

Lif bemærker, at Kommissionen i sit forslag har et stort fokus på produktion og forsyningsikkerhed. Dette blandt andet i forhold til et ønske om at etablere et netværk af produktionsfaciliteter af kriserelevante, medicinske modforanstaltninger, som man vil kunne gøre brug af, hvis der i forbindelse med en sundhedskrise bliver behov for det. Lif finder det grundlæggende fornuftigt, at man søger at skabe et overblik over kritiske produktionsfaciliteter i EU. Lif mener dog, det er afgørende, at etableringen af det omtalte netværk sker i offentlig-privat samarbejde, og at man sørger for en effektiv incitamentsstruktur for virksomhederne, som også vil fungere på lang sigt. Det forudsætter grundig indledende dialog med industrien at sikre sig, at de enkelte relevante virksomheder vil have incitament til – også efter den særlige aktuelle forståelse for behovet har lagt sig – at være en del af dette netværk.

Der er med Kommissionens oplæg ønsker til et bedre overblik over lagre og lageropbygning af forskellige kritiske lægemidler og andet sundhedsudstyr inden for EU. Lif finder det generelt forståeligt, at man ønsker at have muligheden for – under en krise – at få et overblik over lagerbeholdningen af kritiske medicinske modforanstaltninger, herunder lægemidler, ligesom man ønsker at opnå indsigt i producenternes produktionskapacitet af disse produkter i den nærmeste fremtid. Der er næppe tvivl om, at manglende viden om disse forhold var et betydeligt problem i begyndelsen af COVID-19-pandemien. Med hensyn til krav om sikkerhedslagre skal det understreges, at lageropbygning og -vedligehold er omkostningstungt og forbundet med risiko for unødigt spild og mangelsituationer andre steder. Derfor er Lif enig med forslaget om, at opbygningen af sikkerhedslagre bør forbeholdes en eventuel krisesituation.

Kommissionen lægger op til at gøre brug af fælles europæiske indkøb. Lif finder det også her uklart, i hvilket omfang man mener at ville gøre brug af denne model for indkøb. Lif mener dog at kunne læse ud af forslaget, at man fortrinsvis vil gøre brug af dette under en egentlig krisesituation eller til forebyggelse af en sådan. Under COVID-19-pandemien gjorde man netop brug af fælles indkøb af vacciner, hvilket efter Lif's vurdering var en velvalgt proces givet den helt unikke og akutte situation, som EU-landene stod i. Lif mener derimod ikke, at man som normalsituation bør have fælles indkøb af lægemidler og andre sundhedsteknologiske produkter. Dette understreger Lif med, at EU-landene er alt for forskelligartede med hensyn til sundhedspolitik, -behov og -prioriteter. Fælles indkøb er i realiteten udtryk for fælles sundhedspolitik. Derfor bør det også i HERA-arbejdet understreges, at denne form for indkøb kun skal finde sted rent undtagelsesvis i helt særlige situationer.

Lif understreger afslutningsvis, at HERA-pakken på mange områder er ukonkret og derfor forudsætter nærmere afklaring af de nærmere detaljer som belyst ovenover, før man vil være i stand til at vurdere konsekvenserne af pakken nærmere. Lif skal derfor også opfordre til, at de danske myndigheder er åbne for fortsat dialog om pakken, herunder forordningsforslaget, i den kommende proces.

Medicoindustrien undrer sig over, at man konsekvent benævner medicinsk udstyr og in vitro medicinsk udstyr 'medical countermeasures' da det er Medicoindustriens opfattelse at sådanne næsten altid vil udgøres af netop medicinsk udstyr og in vitro medicinsk udstyr. Medicoindustrien finder det forvirrende, at man opfinder et nyt begreb for disse produkter, og understreger, at man bør kalde det ved dets rette navne, ligesom man benævner medicin korrekt. Idet omfang man i begrebet 'medical countermeasures' også indtænker personlige værnemidler, kan disse jo benævne som sådan, og så fremdeles.

Medicoindustrien påpeger at, det er afgørende, at i de relevante fora under HERA, at både medlemslandenes myndighedsrepræsentanter og evt. industri-partnere er opmærksomme på både ophavsrettigheder, kvalitet og øvrige forhold, der er relevante, når man starter ny produktion op i et land, der ikke i nye tider har haft produktion af f.eks. værnemidler, lige så vel som når man handler med helt nyopstartede distributørvirksomheder. Det er i særdeleshed vigtigt, at Danmark udpeger en repræsentant til HERA, som sørger på at blive godt klædt på til at bl.a. være opmærksomme på dette følsomme område.

Medicoindustrien fremhæver, at det af artikel 9 i forordningsforslaget fremgår, at der kan etableres et inventory og at sundhedsbestyrelsen kan kræve, at producenter af kriserelevant medicinsk udstyr indenfor 5 dage skal indberette eksisterende lagre mv. til dette inventory. Medicoindustrien skal her kraftigt opfordre til, at dette bliver integreret i den fælles europæiske database, EUDAMED, eller det bliver muligt at trække data om produkterne fra EUDAMED til dette nye inventory, idet opgaven med at indberette ellers bliver umulig for producenterne på så kort tid.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) er indledningsvis enig i, at der er behov for en bedre koordinering af sundhedssikkerheden i EU såvel forud for som under kriser som fx den aktuelle pandemi. IGL understreger, at erfaringerne fra COVID-19 har gjort det klart, at vi skal være bedre forberedt på fremtidige pandemier, herunder kunne gå fra det hidtidige ad-hoc samarbejde til et mere struktureret samarbejde fremover, der omfatter alle relevante aktører. Især det indledende forløb af krisehåndteringen, som senest erfaret, har understreget det politiske behov for at komme på forkant med udviklingen, ikke mindst for at kunne leve op til borgernes forventninger til et højt beredskabs- og beskyttelsesniveau på sundhedsområdet.

Med afsæt i at en central opgave for HERA skal være udvikling, fremstilling, indkøb, lageropbygning og fair distribution af "medicinske modforanstaltninger" – der fx skal omfatte værnemidler og vacciner, men også lægemidler understreger IGL og dets medlemsvirksomheder, at de forsat er parate til at sikre de nødvendige forsyninger af lægemidler – også til det danske marked.

IGL belyser dog, at de forskellige initiativer og muligheder i den foreslåede pakke imidlertid ikke er beskrevet særlig præcist, ligesom det heller ikke er klart, hvilken

udvikling der i praksis vil kunne begrunde iværksættelse heraf. Hertil kommer også, at kompetencerne på sundhedsområdet efter Traktaten jo ligger hos medlemslandene, hvorfor HERA's opgave vel primært/udelukkende må være af koordinerende karakter. Hertil fremhæver IGL at denne koordinerede opgave under alle omstændigheder kun kan varetages i et tæt samarbejde med kerneaktørerne, herunder de nationale myndigheder, andre EU-agenturer som fx EMA samt med den relevante industri, herunder selvsagt navnlig producenterne af lægemidler.

Dertil understreger IGL at udbygning af en europæisk produktionskapacitet, fælles indkøb af fx lægemidler samt opbygning af måske meget omfattende lagre af (kritiske) lægemidler imidlertid i sig selv næppe er hele vejen frem, og tilføjer af hvem, på hvilke betingelser og efter hvilke vurderinger af det faktiske behov? IGL anerkender fuldt ud det politiske behov for at reagere beslutsomt og synligt efter COVID-19, men påpeger en række hensyn, der bør indgå centralt i de kommende overvejelser om anvendelse af de forskellige foranstaltninger i forhold til lægemiddelområdet. Disse hensyn omfatter at sikre den nødvendige koordination mellem HERA, andre EU-myndigheder og relevante repræsentanter for lægemiddelproducenterne, herunder Medicines for Europe på vegne af de generiske og biosimilære virksomheder. IGL skriver at man skal undgå at etablere en overflødig produktionskapacitet, da det ikke altid uden videre kan forudses, hvilke lægemidler der vil blive behov for under en fremtidig krise (jf. også hvor vanskeligt det p.t. er at definere kritiske lægemidler). Et andet hensyn er at tilskynde til økonomisk (og miljømæssigt) bæredygtige investeringer i produktion af en bred vifte af lægemidler, fx i forbindelse med gennemførelsen af EU's aktuelle lægemiddelstrategi. IGL mener også, at man skal satse på regulatorisk fleksibilitet og en håndhævelse af konkurrencelovgivningen som mere effektive redskaber for at imødekomme et stigende behov for lægemidler. Derudover skal man undgå at (alt for) vidtgående aktiviteter i form af fælles indkøb bliver kontraproduktive ved at skabe forvrængninger i markedet – samt ikke mindst optimere de rammevilkår, der jo i vidt omfang har leveret under covid-19, og som til syvende og sidst er helt afgørende for de markedsmæssige beslutninger, der løbende træffes af alle de private aktører på lægemiddelområdet.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Generelt har medlemslandene været positive over for oprettelsen af en ny myndighed med fokus på forsyningssikkerhed og beredskabshåndtering på sundhedsområdet. Initiativet og et styrket EU-samarbejde på området er blevet efterspurgt i forbindelse med pandemien.

Flere lande har dog samtidigt udtrykt forundring over Kommissionens valg om at oprette myndigheden internt under Kommissionen, eftersom medlemslandene ikke var involveret i denne beslutning.

Forhandlingerne af *forslag til forordning om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske foranstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan* (HERA-forslaget) blev indledt i Rådet den 28. september 2021, hvor Kommissionen også præsenterede meddelelsen og indholdet af Kommissionsbeslutningen om oprettelsen af HERA. Mange lande har i de tekniske drøftelser haft opmærksomhed på at sikre, at medlemslandene bliver tilstrækkeligt inddraget og har beslutningskompetencer i forhold til de foreslåede tiltag. Dertil har flere lande sat fokus på, at forslaget ikke omfatter tiltag, der griber ind i medlemslandenes egne nationale organisering, og at forslaget har respekt for nationale ansvarsområder og kompetence

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er generelt positiv overfor, at Kommissionen igangsætter tiltag, der skal styrke EU's modstandskraft over for grænseoverskridende sundhedskriser og styrke forsyningsituationen på kritiske medicinske modforanstaltninger. Regeringen stiller sig derfor som udgangspunkt positivt over for Kommissionens HERA-pakke som beskrevet i meddelesen.

I forhold til oprettelsen af HERA som intern myndighed under Kommissionen, er der fordele og ulemper ved den model og governancestruktur, som Kommissionen har valgt. Modellen giver Kommissionen mulighed for at oprette HERA med kort aftræk, men samtidig har medlemslandene begrænset mulighed for indflydelse på det foreslåede set-up. Fra regeringens perspektiv er det vigtigste på kort sigt, at myndigheden indholdsmæssigt ligger inden for rammen af, hvad medlemslandene ønsker, at HERA i videst mulig omfang anvender eksisterende nationale ressourcer og midler til opgavevaretagelsen. Hertil kommer, at det er fordele ved at undgå unødvendige forsinkelser i etableringen af HERA, herunder iværksætte det vigtige arbejde med at styrke EU's modstandskraft over for grænseoverskridende sundhedstrusler og arbejdet med den igangværende pandemi.

Regeringen vurderer, at oprettelsen af myndigheden og forslaget til forordning om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske foranstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan (HERA-forslaget) generelt er initiativer, som Danmark kan støtte op om. Samtidigt hæfter regeringen sig ved, at Kommissionen selv foreslår, at Kommissionen senest i 2025 skal foretage en dybdegående evaluering af HERA-myndigheden og den tilhørende forordning, hvor myndighedens struktur er op til genovervejning. Det er samtidigt vigtigt for regeringen, at der periodisk foretages en vurdering af HERA's struktur og opbygning mhp. at sikre, at HERA stemmer overens med konkrete behov, også i fremtiden.

Regeringen bemærker, at anvendelsesområdet for HERA, inklusiv forordningsforslaget, har en række uklare elementer. Det fremgår blandt andet ikke tydeligt af det beskrevne set-up, hvordan koblingen mellem HERA's arbejde i forberedelsesfasen konkret spiller ind i krisefasen, hvor forordningsforslaget danner rammen for HERA's tiltag. Hertil kommer, at der er snitflader med andre EU-mekanismer, som bør defineres eller afklares tydeligere.

I den kontekst finder regeringen det vigtigt, at HERA har en klar og effektiv arbejdsfordeling i relation til andre EU myndigheder og agenturer - herunder eksempelvis Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC). HERA bør derfor også, både under krigs- og fredstid, sammentænkes med eksisterende strukturer på nationalt og EU-niveau, herunder mhp. at undgå unødigt administrativt arbejde samt understøtte at efterlevelsen af krav nationalt kan ske inden for eksisterende systemer.

Det er meget vigtigt for regeringen, at HERA ikke skal være en erstatning for, men et supplement til medlemslandenes egne nationale beredskaber, og at forslaget til forordning ikke bliver en hindring ift. planlægning af nationale beredskaber, bl.a. i relation til indkøb, lagerføring og produktion af medicinske modforanstaltninger mm. Regeringen påpeger dertil, at det er på den ene side er væsentligt, at HERA bliver beslutningsdygtig og kan handle tilstrækkelig hurtigt i en krisesituation, men

samtidigt balancerer forholdet, så medlemslandene har tilstrækkeligt indflydelse på de beslutninger, der bliver truffet.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Meddelelsen blev forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering i forbindelse med sundhedsministerens tidlige orientering den 7. oktober 2021 om forslag til forordning om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske foranstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan (HERA-forslaget).