



## SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPCAN  
Sagsnr.: 2018337  
Dok. nr.: 1924272  
Dato: 24-11-2021

### GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

#### **Forslag til Rådets forordning om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske foranstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, KOM (2021) 577 endelig**

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering

NYT NOTAT

#### **1. Resumé**

*Kommissionen fremsatte den 16. september 2021 forslag til forordning om rammer for tiltag, der skal sikre forsyning af kriserelevante medicinske foranstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Forordningsforslaget blev præsenteret i forlængelse af præsentationen af den såkaldte HERA-pakke og lanceringen af den nye EU-Myndighed for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet HERA (Health Emergency Preparedness & Responsive Authority).*

*Forordningsforslaget skal skabe en ramme for de tiltag og erfaringer, som Kommissionen og medlemslandene efterspurgt under COVID-19 pandemien, herunder de tiltag, som der blevet fundet ad-hoc løsninger på gennem krisen som eksempelvis finansiering, produktion og indkøb af vacciner. Den foreslåede ramme i forordningsforslaget skal gøre det muligt for EU at håndtere og udføre de nødvendige foranstaltninger for forsyning af medicinske modforanstaltninger, når en sundhedskrise rammer. Forslaget skal give Kommissionen – og herigennem HERA – mulighed for at træffe foranstaltninger for forsyning på vegne af medlemslandene under en kommende sundhedskrise, hvor der gives mulighed for at aktivere en nødhjælpsramme.*

*Forslaget forventes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget vil medføre statsfinansielle konsekvenser gennem det danske bidrag til EU-budgettet, samt afledte nationale udgifter forbundet med implementering af forordningens krav. Kommissionen lægger op til, at der gennem EU-budgettet afsættes 6 mia. euro over 2022-27, hvoraf den danske finansiering er ca. 2 pct. I tilfælde af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, hvor Rådet efter forslag fra Kommissionen aktiverer nødhjælpsrammen, vil der være statsfinansielle konsekvenser afhængig af forslagens omfang. Der vil blive foretaget en vurdering af de statsfinansielle konsekvenser ifm. evt. fremtidige forslag.*

*Regeringen stiller sig grundlæggende positiv over for forordningsforslaget om rammer for tiltag, der skal sikre forsyning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Regeringen vurderer, at forslaget i store træk omhandler initiativer til forbedring af*

*forsyningsikkerheder, som Danmark kan støtte op om. Samtidigt hæfter regeringen sig ved, at Kommissionen selv foreslår, at Kommissionen senest i 2025 skal foretage en evaluering af forordningen.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen har ved KOM (2021) 577 den 16. september 2021 fremsendt forslag til Rådets forordning om en ramme for tiltag, der skal sikre forsyning af kriserelevante medicinske foranstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion den 5. november 2021.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 122 stk. 1 om vedtagelse af foranstaltninger i tilfælde af vanskeligheder i et medlemsland. I henhold til denne bestemmelse gælder en særlig procedure, hvorefter det er Rådet, der træffer afgørelse på forslag af Kommissionen uden Europa-Parlamentets medvirken. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådets Juridiske Tjeneste har – på baggrund af opfordring fra medlemslandene foretaget en foreløbig vurdering af hjemmelgrundlaget for forslaget – og har informeret Rådet om, at artikel 122, stk. 1 egner sig som hjemmelsgrundlag for forslaget.

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 gennem at styrke koordinationen mellem medlemslandene samt de eksisterende EU-agenturer såsom Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), Det Europæiske Lægemedielagentur (EMA) og dertil styrke rammerne for koordination i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler. Samtidigt blev ideen om HERA (Health Emergency Preparedness & Responsive Authority) præsenteret af kommissionsformand Ursula von de Leyen i hendes tale om Unionens tilstand 2020.

HERA er gennem en Kommissionsafgørelse etableret per 16. september 2021 som en ny og permanent myndighed i Kommissionen, hvor Kommissionen selv vælger, hvordan myndigheden rent praktisk opbygges. Medlemslandene har dermed ikke mulighed for direkte at påvirke forankringen eller organiseringen af HERA som en myndighed under Kommissionen. Forslaget til forordning skal give Kommissionen – og herigennem HERA – mulighed for at iværksætte foranstaltninger for forsyning på vegne af medlemslandene under en eventuelt kommende sundhedskrise.

Forordningsforslaget skal sikre, at der foreligger en foruddefineret ramme for den type tiltag, som Kommissionen og medlemslandene efterspurgte under COVID-19 pandemien, herunder de tiltag, som der blevet fundet ad-hoc løsninger på gennem krisen som eksempelvis finansiering, produktion og indkøb af vacciner. Den foreslåede ramme i forslaget skal gøre det muligt for EU håndtere og udføre de nødvendige foranstaltninger for forsyning af medicinske modforanstaltninger, når en sundhedskrise rammer.

## **3. Formål og indhold**

Formålet med det fremsatte forordningsforslag er at vedtage en ramme, der skal give mulighed for at iværksætte foranstaltninger, der kan sikre forsyning af kriserelevante medicinske foranstaltninger i tilfælde af en sundhedsmæssig krisesituation på EU-

plan. Foranstaltningerne kan iværksættes efter, at en såkaldt *nødhjælpsramme* er aktiveret.

Nødhjælpsrammen kan aktiveres, når Kommissionen, i medfør af forordningsforslaget om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler<sup>1</sup>, erklærer en sundhedskrise på EU-niveau, i det omfang det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation, og Rådet vedtager aktivering af nødhjælpsrammen efter forslag fra Kommissionen. Nødhjælpsrammen aktiveres som udgangspunkt for en periode på 6 måneder med mulighed for forlængelse ved Rådets beslutninger på perioder op til 6 måneder af gangen.

Når Rådet, på baggrund af forslag fra Kommissionen, beslutter at aktivere nødhjælpsrammen, kan der nedsættes en Sundhedskrisebestyrelse (Health Crisis Board), der består af Kommissionen og én repræsentant fra hvert medlemsland. Kommissionen har formandskabet for bestyrelsen og kan iværksætte arbejdsgrupper med henblik på at løse enkelte problemstillinger. Bestyrelsen har til formål at sikre koordination mellem Rådet, Kommissionen, relevante unionsagenturer såsom ECDC og EMA samt medlemslandene. Derudover kan Kommissionen invitere eksperter fra andre EU agenturer, nationale myndigheder og indkøbsorganisationer, fagforeninger og internationale organisationer eller eksperter fra den private sektor til at være en del af bestyrelsen.

De øvrige mekanismer, som forordningsforslaget lægger op til, kan aktiveres uafhængigt, men også i forlængelse af hinanden og omhandler:

- Monitorering af krise-relevante medicinske modforanstaltninger
- Udbud, indkøb og produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger
- Aktivering af forskning og datadelingsplatforme, innovationsplaner samt anvendelse af kliniske forsøg
- Inventarlistor for produktion af og produktionsfaciliteter til medicinske modforanstaltninger samt råmateriale, forbrugsvarer, udstyr og infrastruktur
- Sikring af tilgængeligheden og forsyning af medicinske modforanstaltninger
- Aktivering af nødfinansiering

En række af de ovennævnte mekanismer kræver, at Sundhedskrisebestyrelsen også er aktiveret.

Ved aktivering af *tiltag for monitorering af krise-relevante medicinske modforanstaltninger* skal Kommissionen med inddragelse af sundhedskrisebestyrelsen regelmæssigt opdatere en liste med kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer og udarbejde en skabelon for overvågning af udbud og efterspørgsel – herunder for produktionskapacitet, lagerføring risiko for forsyningssvigt og indkøbsaftaler. Der lægges også op til, at medlemslandene skal informere og konsultere sundhedskrisebestyrelsen, inden medlemslandene vedtager tiltag for udbud, indkøb og produktion af kriserelevante modforanstaltninger eller råmaterialer.

---

<sup>1</sup> Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU KOM/2020/727 endelig

Ved aktivering af tiltag for *udbud, indkøb og produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger* kan Kommissionen gives mandat til at forhandle på vegne af de medlemslande, der ønsker at deltage i dette tiltag, som centralt indkøbsorgan. Dette er både med henblik på aktivering af eksisterende kontrakter og forhandling af nye kontrakter. Kommissionen kan derigennem også få ansvar for at indgå indkøbsaftaler med eksempelvis specifikke producenter af kritiske medicinske modforanstaltninger – og i den forbindelse udføre besøg på produktionsfaciliteter. Kommissionen skal i forbindelse med de enkelte indkøb og udbud invitere medlemslande til at nominere parter, der skal deltage i forberedelserne og forhandlingerne. Kommissionen kan også aktivere EU FAB-faciliteter med henblik på at reservere tilgængelig produktionskapacitet. Endvidere har Kommissionen mulighed for at rekvirere licenser af intellektuelle ejendomsrettigheder og viden under fair og rimelige betingelser, hvis en økonomisk aktør vælger at opgive deres udviklingsindsats, eller ikke har mulighed for at sikre tilstrækkelig og rettidig levering under de aftalte betingelser.

Ved aktivering af tiltag for *forskning og datadelingsplatforme, innovationsplaner samt anvendelse af kliniske forsøg*, skal Kommissionen støtte adgang til relevant data fra kliniske forsøg og fra *real-world* data – og særligt inddrage Lægemedelagenturet (EMA).

Ved aktivering af tiltag for *inventarlistor for produktion af og produktionsfaciliteter til medicinske modforanstaltninger samt råmateriale, forbrugsvarer, udstyr og infrastruktur*, kan Kommissionen udarbejde disse lister efter konsultation med Sundhedskrisebestyrelsen. Kommissionen skal dertil jævnligt informere Europa-Parlamentet og Rådet omkring lagre, produktion og forventet produktionsrate af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i Unionen og forsyninger fra faciliteter i tredjelande.

Ved aktivering af tiltag til *sikring af tilgængeligheden og forsyning af medicinske modforanstaltninger* skal Kommissionen, hvis den vurderer, at der er risiko for forsyningsudfordringer med kriserelevante medicinske modforanstaltninger, sammen med medlemslandene implementere specifikke tiltag til sikring af effektiv reorganisering af værdikæder og produktionslinjer, gøre nytte af eksisterende lagre for at sikre tilgængelighed og forsyning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger så hurtigt som muligt. Dette skal blandt andet ske igennem facilitering af udvidelse eller genanvendelse af eksisterende produktionskapaciteter og implementering indkøbstiltag, reservering af lagre og indgåelse samarbejder med relevante virksomheder i en fælles industristrategi.

Ved aktivering af *nødfinansieringsmekanismen* kan udgifter til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer finansieres via Nødhjælpsinstrumentet (ESI, Emergency Support Instrument)<sup>2</sup>.

Kommissionen lægger med forslaget op til, at Kommissionen skal udføre og forelægge en revision af forslaget for både Rådet og Europa-Parlamentet senest i 2025.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i forbindelse med forslaget.

---

<sup>2</sup> Rådets forordning (EU) 2016/369 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen

## 5. Nærhedsprincippet

Kommissionen henviser til, at forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 122 stk. 1 om vedtagelse af foranstaltninger i tilfælde af vanskeligheder i et medlemsland. Forslaget skal sigte på at sikre forsyning og rettidig adgang til kriserelevante medicinske modforanstaltninger og adressere den økonomiske situation som folkesundhedsmæssige krisesituationer kan medføre. Rådet kan i medfør af TEUF artikel 122 vedtage foranstaltninger, der er hensigtsmæssige i forhold til adressere den økonomiske situation, særligt hvis der opstår alvorlige vanskeligheder med forsyning af bestemte produkter. I henhold til denne bestemmelse gælder en særlig procedure, hvorefter det er Rådet, der træffer afgørelse på forslag af Kommissionen uden Europa-Parlamentets medvirken. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådets Juridiske Tjeneste har – på baggrund af opfordring fra medlemslandene foretaget en foreløbig vurdering af hjemmelgrundlaget for forslaget – og har informeret Rådet om, at artikel 122, stk. 1 egner sig som hjemmelsgrundlag for forslaget.

Kommissionen anfører, at folkesundhedsmæssige krisesituationer af en størrelsesorden som COVID-19-pandemien har konsekvenser for alle medlemslande. En koordineret indsats på tværs af medlemslandene vurderes derfor nødvendig. Kommissionen belyser, at medlemslande isoleret set hverken kan eller har tilstrækkelige ressourcer til, at løse og løfte de udfordringer, der opstår når en sundhedskrise i en vis størrelsesorden rammer. Dertil har ensørede tiltag for at sikre tilstrækkelig og rettidig tilgængelighed og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, eksempelvis ved køb og lagring af vacciner, den negative effekt, at sådanne tiltag risikerer at øge den interne konkurrence og risikere en suboptimal indsats på EU-plan. Kommissionen anfører dertil vigtigheden i koordination mellem medlemslandene eftersom overførbare sygdomme ikke skeler til landegrænser. En fælles indsats for forsyning med afsæt i, hvad der er hensigtsmæssigt for den økonomiske situation, kan dertil bidrage til at modvirke ikke-koordinerede investeringer mellem medlemslande.

Regeringen kan overordnet tilslutte sig Kommissionens betragtninger, idet de foreslåede overordnede mål og indsatsområder i forordningsforslaget vurderes at kunne tilføre merværdi både nationalt og på EU-plan. I tilfælde af alvorlige folkesundhedsmæssige krisesituation i en eller flere medlemslande, kan der være betydelige fordele i, at man i EU går sammen om eller koordinerer investeringer og tiltag til sikring af forsyning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, hvorfor forslagets formål ikke i tilstrækkelig grad kan opnås af medlemslandet alene. Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

I forhold til de foreslåede tiltag om konsultation af Sundhedskrisebestyrelsen, inden medlemslandene har intentioner om at vedtage nationale tiltag, samt ift. at Kommissionen kan implementere specifikke tiltag til sikring af effektiv reorganisering af værdikæder, produktionslinjer og lagerføring i medlemslandene, er det dog regeringens umiddelbare vurdering, at det ikke fremgår tilstrækkeligt tydeligt, at national forsyning og beslutninger om konkrete sundhedstiltag til håndtering af en sundhedskrise henhører under medlemslandenes nationale kompetence.

## 6. Gældende dansk ret

Forordningsforslaget berører en række områder – herunder blandt andet på beredskabs- og lægemiddelområdet. Med den nuværende viden om

forordningsforslagets tiltag og disses rækkevidde er det vurderingen, at forslaget bl.a. kan – men ikke nødvendigvis vil – berøre et eller flere af nedennævnte regelsæt:

- Epidemiloven, LBK nr. 1444 af 01/10/2020
- Sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26/08/2019
- Lægemiddeloven, LBK nr. 99 af 16/01/2018
- Apotekerloven, LBK nr. 801 af 12/06/2018
- Beredskabsloven, LBK nr. 314 af 03/04/2017
- Planlægning af sundhedsberedskab, VEJ nr. 9321 af 01/04/2017
- Bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet, BEK nr. 971 af 28/06/2016
- Bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet nr. 305 af 27/02/2021
- Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter nr. 1358 af 18/12/2012
- Bekendtgørelse om distribution af lægemidler nr. 1541 af 18/12/2019
- WHO's internationale sundhedsregulativ (IHR, International Health Regulations), som Danmark har tilsluttet sig

## **7. Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark. Da forordningsforslaget, på indeværende tidspunkt indeholder en række ubekendte, er det ikke muligt endnu at have et fuldgældigt billede af, hvordan de nye tiltag mere præcist kan komme til at influere på den nationale opgavevaretagelse under en krise eller eventuelt berøre nationale regler på området.

Da forordningsforslaget etablerer en ramme for de mekanismer, der kan udløses under en krise, kan det imidlertid ikke udelukkes, at mekanismerne kan have indvirkning på nationale regelsæt på området.

### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget vil medføre statsfinansielle konsekvenser gennem det danske bidrag til EU-budgettet, samt afledte nationale udgifter forbundet med implementering af forordningens krav.

Sundhedsberedskab og tiltag for forsyning af kritiske sundhedsprodukter trækker betydelige ressourcer hos sundhedsmyndighederne i medlemslandene i krisetider. Et styrket samarbejde om forsyning på EU-niveau vil med stor sandsynlighed pålægge medlemslandene flere opgaver, men vil samtidig forventeligt også gøre de nationale sundhedsmyndigheder bedre rustede til at håndtere sundhedskriser og forsyningsvanskeligheder på sundhedsområdet i fremtiden. Samarbejdet må alt andet lige må forventes at resultere i en mere effektiv indsats i de enkelte medlemslande og på tværs af EU. Hertil kommer, at der er tale om en problemstilling, der er så afhængig af internationale forsyningskæder, at det ikke er muligt at håndtere effektivt i enkelte lande. Meromkostningerne ved forordningsforslaget skønnes p.t., afhængigt af aktivitetsniveau ifm. det oprindelige HERA-forslag, at være op mod 36 mio. kr. årligt. Det forventes dertil, at ressourcetrækket vil blive øget markant i tilfælde af sundhedskrise.

Kommissionen lægger op til, at der gennem EU-budgettet afsættes 6 mia. euro over 2022-27. Dertil kan Rådet efter forslag fra Kommissionen aktivere nødfinansieringsmekanismen via Nødhjælpsinstrumentet (ESI, Emergency Support Instrument), når Kommissionen, i medfør af forordningsforslaget om alvorlige grænseoverskridende

sundhedstrusler<sup>3</sup>, erklærer en sundhedskrise på EU-niveau. Dette vil medføre statsfinansielle konsekvenser afhængig af forslaget omfang. Der vil blive foretaget en vurdering af de statsfinansielle konsekvenser ifm. evt. fremtidige forslag.

Det vurderes også, at forslaget kan medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser. Virksomheder, som fremstiller krise-relevante medicinske modforanstaltninger, kan blive bedt om at levere et overblik over lager, produktionskapacitet, produktionsfaciliteter mv. for kriserelevante medicinske produkter inden for 5 dage, jf. forordningsforslaget. I tilfælde af at en virksomhed, som har modtaget EU-støtte til udvikling og/eller produktion af krise-relevante medicinske modforanstaltninger, beslutter eller ikke formår at fortsætte udviklingen/produktionen, overholde leverancer mv. kan EU-Kommissionen overtage licens, viden og IP-retteligheder på rimelige og fair vilkår. Det kan, afhængigt af kompensationsmodellen, muligvis medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser, ud over de mulige nationale udgifter.

#### *Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet*

Vedtagelse af forordningsforslaget forventes overordnet at kunne bidrage til at sikre forsyningsikkerheden og derigennem et styrket kriseberedskab ved fremtidige sundhedskriser og dermed til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

## **8. Høring**

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål. Der er indkommet høringssvar fra Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Lægemedelindustriforeningen og Medicoindustrien.

*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

---

<sup>3</sup> Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU KOM/2020/727 endelig

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 betydelige 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 spørgsmålstejn 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) akademien, 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 akademien. 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

bæredygtigt 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 forel 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 udpeging 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. Aktiveringen af denne mekanisme kunne f.eks. være betinget af, at WHO erklærer en sundhedskrise for global nødsituation (PHEIC).

*Lægemedelindustriforeningen (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 ”produkt siden” 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 patientsikkerheden. 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 forsyningssikkerhed. 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 producenterens 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 Lifs 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* undre 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 medicinkorrekt. I det 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 markeds-mæssige beslutninger, der løbende træffes af alle de private aktører på lægemiddelområdet.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forhandlingerne af forordningsforslaget blev indledt i Rådet den 28. september 2021, hvor Kommissionen også præsenterede meddelelsen og indholdet af Kommissionsbeslutningen om oprettelsen af HERA.

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 COVID-19-pandemien.

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 stiller sig grundlæggende positiv over for forordningsforslaget om rammer for tiltag, der skal sikre forsyning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan.

Regeringen vurderer, at forslaget i store træk omhandler initiativer til forbedring af forsyningssikkerheder, som Danmark kan støtte op om. Samtidigt hæfter regeringen sig ved, at Kommissionen selv foreslår, at Kommissionen senest i 2025 skal foretage en evaluering af forordningen. Danmark arbejder i den forbindelse for at sikre, at evalueringen får den fornødne dybde, herunder også ift. HERA-myndighedens struktur.

Generelt ser regeringen gerne, at forslaget sikrer tilstrækkelig inddragelse af medlemslandene, og at dette afspejles i en højere grad af beslutningskompetence i forslaget – eksempelvis gennem komitologi.

Regeringen bemærker, at anvendelsesområdet for forordningsforslaget har en række uklare elementer. Det fremgår blandt andet ikke tydeligt af det beskrevne set-up i, hvordan koblingen mellem HERA's arbejde i forberedelsesfasen konkret spiller ind i krisefasen, hvor forordningsforslaget danner rammen for mulige EU-tiltag. Hertil kommer, at der er snitflader med andre EU-mekanismer, som skal defineres eller afklares tydeligere. Dertil er det blandt andet ikke tydeligt, hvilke bestemmelser og dermed hvilke mekanismer, der eksempelvis retter sig mod hhv. lægemidler, medicinsk udstyr og substanser af human oprindelse (blod, væv og celler), da disse falder under definitionen på medicinske modforanstaltninger. Lægemidler, medicinsk udstyr samt blod væv og celler er underlagt forskellige regelsæt, hvilket med fordel kunne fremgå af forslaget.

Det er meget vigtigt for regeringen, at forslaget ikke skal være en erstatning for, men et supplement til medlemslandenes egne nationale beredskaber, og at forslaget til forordning ikke bliver en hindring eller medfører tab af national kompetence 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 Kommission og 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.

Regeringen mener dertil, at det flere steder i forslaget ikke fremgår tilstrækkeligt tydeligt, at håndtering af national forsyning og beslutninger om konkrete sundhedstiltag til håndtering af en sundhedskrise henhører under medlemslandenes kompetence. Særligt i forhold til de foreslåede tiltag om konsultation af sundhedskrisebestyrelsen, inden medlemslandene har intentioner om at vedtage nationale tiltag samt ift. at Kommissionen kan implementere specifikke tiltag til sikring af effektiv reorganisering af værdikæder, produktionslinjer og lagerføring i medlemslandene.

Det er samtidigt vigtigt for regeringen, at der er rimelige vilkår og incitamenter for de virksomheder, som indgår aftaler med Kommissionen om udvikling og produktion af medicinske modforanstaltninger – herunder at tvangslicens kun er en mulighed som en sidste udvej og efter kontraktuel aftale er forsøgt opnået med den enkelte økonomiske aktør eller virksomhed.

Gennem aftalen om EU's flerårige finansielle ramme for 2021-27 blev der øremærket betydelig midler til sundhedsområdet i EU. Regeringen er derfor positiv overfor, at Kommissionen bl.a. lægger op til at målrette midler til indeværende forslag og dertil HERA-myndigheden inden for de rammer, der er afsat. Regeringen er dertil generelt opmærksom på at sikre, at anvendelsen af midler fra de forskellige EU-programmer lever op til de regler, som de enkelte programmer tilsiger – herunder eksempelvis fra Horisont Europa.

### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget blev forelagt Folketingets Europaudvalg til en tidlig orientering den 7. oktober 2021.