



Den europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser, Hera

Socialdepartementet

2021-10-20

Dokumentbeteckning

COM (2021) 576

Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, den ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén: introduktion av Hera, den europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser nästa steg i att färdigställa den europeiska hälsounionen

COM (2021) 577

Förslag till en rådsförordning om ett ramverk av åtgärder för att försäkra tillgång på krisrelevanta medicinska motåtgärder i händelse av en folkhälsokris på unionsnivå.

Sammanfattning

Den 16 september presenterade kommissionen ett meddelande om inrättandet av Hera, åtföljt av ett kommissionsbeslut om inrättandet samt ett förslag till rådsförordning om åtgärder för att försäkra tillgång till medicinska motåtgärder i händelse av folkhälsokris.

Hera syftar till att stärka EU:s förmåga att stärka beredskap och respons inför gränsöverskridande hälsokriser genom att trygga utveckling, tillverkning, upphandling och rättvis fördelning av medicinska motåtgärder. Funktionen etableras inom kommissionens ram vilket anses borga för ett snabbt driftsättande, redan i början av 2022. De resurser som avsätts för detta är 6 miljarder EUR från EU:s nuvarande fleråriga budgetram under en sexårsperiod. Heras tänkta uppgifter är indelade i en beredskapsfas och en krisfas. Heras arbete under beredskapsfasen redogörs för i meddelandet och kommissionsbeslutet medan mandatet i krisfasen regleras i den åtföljande rådsförordningen.

Regeringen välkomnar kommissionens avsikt att stärka samarbetet mellan medlemsstaterna för att gemensamt bekämpa framtida gränsöverskridande hälsokriser. Det är i det sammanhanget viktigt att beakta hela bredden av sådana gränsöverskridande hälsohot. Vidare anser regeringen att det är viktigt att inför och under hälsokriser säkra tillgången på medicinska motåtgärder. Regeringen ställer sig därför bakom behovet att stödja forskning, utveckling, produktion och distribution av kritiska produkter inom EU. En utgångspunkt i regeringens arbete är att kompetensfördelningen på hälsoområdet ska respekteras och att arbetet har ett europeiskt mervärde samt samverkar med globala initiativ. Regeringen ska verka för demokratisk insyn och påverkan samt bevaka frågan om hur Heras verksamhet förhåller sig till redan verk samma myndigheter och strukturer på området.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Den 11 november 2020 presenterade kommissionen ett meddelande om en europeisk hälsounion åtföljt av tre förslag till rättsakter: en förordning som utvidgar Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) mandat, ett tillägg till gällande förordning som utvidgar Europeiska smittskyddsmyndighetens (ECDC:s) mandat samt en förordning som rör allvarliga gränsöverskridande hälsohot. I samband med detta meddelades kommissionens avsikt att under 2021 presentera ett förslag till en ny myndighet med mandat att arbeta med beredskap och motåtgärder inför och under hälsokriser.

Den 17 februari 2021 presenterades kommissionens meddelande om Hera-inkubatorn (2020/21:FPM84), som främst berör möjligheterna till stärkt samarbete mellan EU:s medlemsstater för att snabbt upptäcka nya virusvarianter och bekämpa dessa genom fokus på vaccintutveckling och möjlighet att utöka vaccinationsproduktion i EU.

Ett offentligt samråd om Hera genomfördes mellan mars och maj 2021 och under våren och sommaren 2021 har informella förberedande diskussioner förts inom ramen för en dedikerad högnivågrupp bestående av samtliga EU:s medlemsstater, där också Sverige har deltagit aktivt.

Förslaget lyftes fram av kommissionens ordförande i sitt årliga tal om tillståndet i unionen 15 september 2021 som ett sätt att föra samman aktörer och resurser i EU för att bättre kunna hantera framtida pandemier och hälsohot genom att itu med dem innan de ens har börjat. Det slutliga förslaget från kommissionen presenterades den 16 september 2021.

Meddelandet om Hera åtföljs av ett kommissionsbeslut om att inrätta myndigheten som en funktion inom ramen för kommissionen samt ett förslag till en rådsförordning rörande tillgång till krisrelevanta motåtgärder. Avsikten är att Hera ska vara operativ redan i början av 2022 och att kommissionen senast 2025 ska utvärdera arbetet och rapportera till parlamentet och rådet.

Enligt kommissionen syftar Hera till att stärka EU:s beredskap och insatser inför gränsöverskridande hälsokriser genom att trygga utveckling, tillverkning, upphandling och rättvis fördelning av medicinska motåtgärder. Hera förväntas också bygga vidare på redan planerade eller initierade initiativ som till exempel hälsounionspaketet, EU:s läkemedelsstrategi och EU:s industristrategi.

Heras kärnuppdrag föreslås vara:

- Att stärka EU:s hälsosäkerhet under såväl beredskaps- som krislägen genom att föra samman medlemsstaterna, industrin och alla berörda aktörer i gemensamma ansträngningar.
- Att hantera sårbarheter och strategiska beroenden inom unionen vad avser utveckling, upphandling, lagerhållning och distribution av medicinska motåtgärder.
- Att stärka den globala hälsosäkerhetsarkitekturen.

Hera etableras inom kommissionens ram vilket anses borga för ett snabbt driftsättande, redan i början av 2022, men också flexibilitet i verksamheten och en bred mobilisering av kommissionens resurser, verktyg och program. Verksamheten avses bedrivas i nära samverkan med EU:s medlemsstater för att kunna lösa gemensamma utmaningar i hälsokriser. Hera avses basera sitt arbete på befintliga resurser, program och aktiviteter inom EU och på nationell nivå. De resurser som beräknas avsättas för detta är 6 miljarder EUR från EU:s nuvarande fleråriga budgetram under en sexårsperiod.

Enligt kommissionen avses Hera komplettera existerande myndigheters och strukturers arbete genom att bland annat ha ett mer framåtblickande uppdrag och närmare kontakt med industrin för att överblicka behoven av motåtgärder och stimulera produktionsberedskap när så är påkallat. Exempelvis avses Hera systematiskt kartlägga marknads- och leveranskedjor samt övervaka nuvarande och potentiell tillverkningskapacitet.

Myndighetens tänkta uppgifter är indelade i en beredskapsfas och en krisfas. Heras arbete under beredskapsfasen redogörs för i meddelandet medan mandatet i krisfasen regleras i den åtföljande rådsförordningen.

I beredskapsfasen avses Hera utföra följande uppgifter:

1) Hotbildsanalyser och kunskapsinsamling i syfte att upptäcka hälsohot tidigt, utvärdera tänkbara konsekvenser och identifiera möjliga motåtgärder.

- 2) Främja avancerad forskning och utveckling av medicinska motåtgärder och angränsande teknologier i syfte att försäkra sig om att utveckling och innovation bidrar till effektiva, säkra och prisvärda medicinska motåtgärder.
- 3) Adressera utmaningar på marknaden och främja EU:s öppna strategiska autonomi i syfte att identifiera och försäkra tillgång till kritiska produktionskapaciteter inom EU och att tillse att dessa kan skala upp produktion vid behov.
- 4) Försäkra tillgång till medicinska motåtgärder genom att använda lagerhållning och gemensam EU-upphandling.
- 5) Stärka kunskap och färdigheter genom att förbättra medlemsstaternas kapacitet och gensvar v.g. medicinska motåtgärder.

Om en folkhälsokris identifieras på EU-nivå (dvs påverkar minst två medlemsstater) kan kommissionen föreslå att rådet aktiverar ett krisramverk som föreslås omfatta alla eller några av följande åtgärder:

- Etablerandet av en hälsokrisstyrelse (*Health Crisis Board*) för att samordna krisåtgärder. Detta organ kommer bestå av kommissionens och medlemsstaternas representanter med medverkan av observatörer från Europaparlamentet samt berörda expertorgan.
- En mekanism för att övervaka krisrelevanta motåtgärder, inklusive inventering av befintliga motåtgärder och insatsvaror.
- Aktiverandet av krisplaner för forskning och utveckling och användningen av europeiska nätverk för kliniska prövningar och delning av data.
- Aktivering av krisfinansieringsinstrument.
- Upphandling och tillverkning av krisrelevanta medicinska produkter och insatsvaror.
- Aktivering av s.k. EU FAB-faciliteter (produktionsanläggningar av kritiska produkter som kan aktiveras eller utökas för att möta behov i kris) för att tillgängliggöra produktionskapacitet.

Dessa åtgärder ställs upp i det förslag till rådsförordning som åtföljer meddelandet.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Analys pågår i Regeringskansliet. Aktuell förordning bör komplettera och inte ersätta det ansvar som åligger stat, regioner och kommuner vad avser beredskap och hantering av hälsohot. Det är också viktigt att beakta totalförsvarsaspekter av den föreslagna förordningen

Kommissionen föreslår att Hera ska finansieras inom ramen för existerande program under det fleråriga finansiella ramverket 2021–2027, såsom EU4Health programme, Horizon Europe Health Cluster, och UCPM/RescEU. Den beräknade budgeten uppgår till 6 miljarder EUR över en sexårsperiod. Heras verksamhet ska vid en krissituation kunna erhålla finansiering genom Rådets förordning (EU) 2016/369 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen.

En konsekvensanalys har inte presenterats. Inte heller åtföljs förslaget av någon jämförelseanalys.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Europeiska kommissionens meddelande som introducerar den europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser, Hera:

Regeringen välkomnar kommissionens avsikt att stärka samarbetet mellan medlemsstaterna för att gemensamt bekämpa framtida gränsöverskridande hälsokriser. Det är i det sammanhanget viktigt att beakta hela bredden av sådana gränsöverskridande hälsohot då vi inte vet hur nästa hälsohot kommer se ut. I detta avseende kan Hera bidra genom analys och kartläggning. Regeringen avser verka för att även frågan om antimikrobiell resistens omfattas av Heras arbete. Vidare anser regeringen att det är viktigt att inför och under hälsokriser säkra tillgången på medicinska motåtgärder. Regeringen ställer sig därför bakom behovet att stödja forskning, utveckling, produktion och distribution av kritiska produkter inom EU. Regeringen anser också att diversifiering och motståndskraft i globala medicinska försörjningskedjor är viktigt. En utgångspunkt i regeringens arbete är att kompetensfördelningen på hälsoområdet ska respekteras och att arbetet har ett europeiskt mervärde. Regeringen ska verka för att demokratisk insyn och demokratisk påverkan säkerställs i hela processen. Regeringen avser vidare bevaka frågan om hur Heras verksamhet förhåller sig till mandatet för den europeiska smittskyddsmyndigheten ECDC och den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA i syfte att bidra med synergier samtidigt som överlappning och otydlighet i förhållande till befintliga strukturer och institutioner undviks. Regeringen ser också behov av samverkan med globala organisationer som WHO, FAO och OIE som verkar inom dessa frågor.

Förslag till en rådsförordning om ett ramverk för åtgärder för att säkerställa tillgången till krisrelevanta medicinska motåtgärder i händelse av en hälsokris på unionsnivå:

Regeringen välkomnar att kommissionen har presenterat ett förslag till förordning som syftar till att stärka samarbetet mellan medlemsstaterna och säkra tillgången till kritiska produkter i händelse av en framtida

gränsöverskridande hälsokris. Regeringen avser verka för att det föreslagna ramverket har flexibilitet att hantera olika typer av hälsokriser och kan fungera snabbt och målinriktat i händelse av sådan kris. Regeringen anser att det finns behov av att tydliggöra vissa aspekter av det föreslagna ramverket, t.ex. hur arbetet i hälsokrisstyrelsen förhåller sig till arbetet i hälsosäkerhetskommittén samt hur ramverket fungerar i relation till verksamheten inom ECDC och EMA. En utgångspunkt i regeringens arbete är att kompetensfördelningen på hälsoområdet ska respekteras och att arbetet har ett europeiskt mervärde.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Det första förhandlingstillfället ägde rum den 28 september 2021. De flesta medlemsstater välkomnade ambitionen med Hera, dock har flera väckt frågor och önskemål om förtydliganden. Bland det som framförallt har lyfts fram av medlemsstater är frågor om rättslig grund, styrning, medlemsstaternas inflytande, förhållandet till andra EU-myndigheter, strukturer och finansieringsinstrument, gemensam upphandling, tillämpningsområden, produktionsstöd, finansiering m.m.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Europaparlamentet har debatterat förslaget men ingen ståndpunkt har antagits. I övrigt är institutionernas ståndpunkter inte kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Meddelandet och förordningen har remitterats. Remisstiden gick ut den 13 oktober. Huvuddelen av remissinstanserna ställer sig positiva till inrättandet av Hera. Flera remissinstanser påtalar vikten av en tydlig avgränsning av Heras mandat i förhållande till befintliga myndigheter och strukturer. Vidare påtalar flera remissinsatser vikten av att det krisberedskapsarbete som görs på EU-nivå förhåller sig till de insatser som görs på nationell nivå

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Artikel 122(1) i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF). Förordningen antas genom kvalificerad majoritet utan medbeslutande med Europaparlamentet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

2021/22:FPM5

Kommissionen menar att Covid-19-pandemin tydligt visat att medlemsstaternas åtgärder för att hantera hälsokriser inte är tillräckliga utan behöver kompletteras med åtgärder på unionsnivå. Vidare menar man att gränsöverskridande hälsokriser motiverar gränsöverskridande motåtgärder.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget förhandlas i rådet under 2021.

4.2 Fackuttryck/termer