

## **Resumé af den årlige arbejdsplan for 2024 for Kommissionens Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet**

Arbejdsplanen for 2024 er den tredje arbejdsplan for Kommissionens Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA). HERA blev oprettet som reaktion på covid-19-pandemien og tjener som Kommissionens tjenestegren for håndtering af sundhedskriser ved at styrke "Den Europæiske Unions evne til at forebygge, opdage og sætte ind over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ved at sikre udvikling, fremstilling, indkøb og ligelig distribution af vigtige medicinske modforanstaltninger"<sup>1</sup>.

HERA har siden sin oprettelse i september 2021 samarbejdet med medlemsstaterne og forskellige interessenter, herunder erhvervslivet og civilsamfundet<sup>2</sup>, om at udvikle aktiviteter, der har til formål at forbedre beredskabet og indsatsen over for sundhedstrusler på området for medicinske modforanstaltninger. Myndigheden har også i væsentlig grad bidraget til at styrke den globale struktur for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet ved at samarbejde med internationale partnere.

I de to år, der er gået siden oprettelsen, **har HERA leveret følgende medicinske modforanstaltninger, strukturer og værktøjer for at forberede sig på og reagere på sundhedskriser:**

- Indkøb af medicinske modforanstaltninger: covid-19-vacciner og MPOX-vacciner, herunder vacciner, der er tilpasset nye covid-19-varianter
- DURABLE-konsortiet af biomedicinske laboratorier og folkesundhedslaboratorier, som styrker EU's kapacitet til hurtigt at karakterisere nye patogener med henblik på at tilpasse og udvikle effektive, hensigtsmæssige medicinske modforanstaltninger og forbedre EU's adgang til prøver og data vedrørende nye patogener i andre dele af verden
- integration af overvågning af spildevand, som gennem EU og WISH's fælles indsats udvikler og fastlægger fælles EU-strategier og kapacitetsopbygningsaktiviteter. Spildevandskontrollsystemet på EU-plan, der nu er under udvikling, har til formål at forbedre indsamlingen af efterretninger fra det omgivende miljø og lette processen med at teste spildevandsprøver i centrale partnerlaboratorier for at opdage alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- HERA INVEST-mekanismen, der er udformet med henblik på at tiltrække og anvende private og offentlige investeringer i innovative teknologier vedrørende medicinske modforanstaltninger

---

<sup>1</sup> Meddelelse fra Kommissionen COM (2021) 576 final, [resource.html \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/da/TXT/?uri=CELEX:32021R0576).

<sup>2</sup> Mellem september 2021 og december 2023 har der været afholdt 15 møder i HERA's bestyrelse, seks møder i det rådgivende forum, fem møder i civilsamfundsforummet og fire møder i Det Fælles Samarbejdsforum for Erhvervslivet.

- EU FAB-netværket<sup>3</sup> af europæiske vaccineproduktionsanlæg, der er udformet med henblik på at sikre, at tilstrækkelig og smidig produktionskapacitet for vacciner holdes operationel og hurtigt kan aktiveres i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation
- lagre af medicinske modforanstaltninger, der finansieres af HERA under EU's rescEU-beredskabslagre, og som sikrer EU's beredskab over for fremtidige sundhedskriser i samarbejde med GD ECHO.

På grundlag af disse resultater agter HERA i 2024 at koncentrere sin indsats om **at styrke EU's beredskabs- og indsatskapacitet yderligere i forbindelse med sundhedskriser** og bidrage til en stabil forsyning af kritiske lægemidler som bekendtgjort i Kommissionens meddelelse af 24. oktober 2023 om afhjælpning af mangler på lægemidler i EU.

Med hensyn til **trusselvurdering og indsamling af efterretninger** har HERA til hensigt at **anvende det globale spildevandskontrollsystem og fortsætte udviklingen af ATHINA-systemet (Advanced Technology for Health Intelligence and Action) for at sikre dets interoperabilitet med andre eksisterende platforme**. HERA har også til hensigt at **støtte medlemsstaterne** i opbygningen af deres kapacitet til indsamling af efterretninger, genomsekventering og effektiv biologisk prøveudtagning fra luftfartøjer og lufthavne i samarbejde med Det Fælles Forskningscenter, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Det Europæiske Lægemeddelagentur, hvor det er relevant.

En anden prioritet forventes at blive at **fremskynde udviklingen, produktionen og distributionen af vacciner** ved at oprette særlige databaser over vacciner og fremme hurtig udvikling af sundhedsløsninger.

HERA vil sigte mod at håndtere markedsudfordringer og styrke EU's åbne strategiske autonomi ved **at fortsætte rammekontrakterne under EU FAB** og ved at iværksætte **et pilotprojekt for at forbedre grøn og effektiv fremstilling** af medicinske modforanstaltninger.

I overensstemmelse med meddelelsen om afhjælpning af mangler på lægemidler i EU<sup>4</sup> vil HERA fortsat koordinere med andre relevante tjenestegrene i Kommissionen og med EU's og medlemsstaternes bestræbelser på **at sikre en stabil forsyning af kritiske lægemidler** og afbøde forsyningsmæssige risici og sårbarheder. Dette vil indebære en løbende forbedret overvågning af udbud og efterspørgsel, udvikling af en matchmaking-platform samt fælles indkøb og kapacitetsreservationskontrakter. HERA har også til hensigt at fremme en omfattende og koordineret tilgang med partnere og interessenter på EU-plan og globalt plan for at garantere forsyningsikkerheden i EU, navnlig gennem alliancen for kritiske lægemidler<sup>5</sup>. HERA vil også

---

<sup>3</sup> Netværket af produktionskapaciteter til fremstilling af vacciner og lægemidler på europæisk plan, der altid er til rådighed (EU-FAB), har til formål at afhjælpe misforholdet mellem fremstilling og opskalering af vaccineproduktionen i tilfælde af folkesundhedsmæssige krisesituationer og samtidig sikre erhvervslivets kapacitet til at producere livsvigtige lægemidler. EU FAB reserverer produktionskapacitet vedrørende mRNA-vacciner og vektorbaserede og proteinbaserede vacciner.

<sup>4</sup> Meddelelse COM (2023) 672 [eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672).

<sup>5</sup> Som fastsat i meddelelse COM (2023) 672 vil Kommissionen oprette alliancen om kritiske lægemidler for at gøre det muligt for nationale myndigheder, erhvervslivet, repræsentanter for civilsamfundet, Kommissionen og EU-

bidrage til den forberedende undersøgelse, der baner vej for en konsekvensanalyse af det potentielle fremtidige lovgivningsinitiativ på dette område.

Europa-Kommissionen har til hensigt at videreudvikle og gennemføre **næste generation af vaccinstrategien**. Den sigter også mod at styrke sin **strategiske tilgang til lageropbygning** gennem en fælles indsats og en undersøgelse, der har til formål at udvikle innovative, bæredygtige og fremtidssikrede strategier for opbygning og ibrugtagning af EU's lagre.

Med hensyn til beredskab i nødsituationer har HERA til hensigt at udvikle **beredskabsplaner og øvelser med henblik på at foretage stresstest af HERA's beredskabsprotokol**. HERA planlægger også at udarbejde andre **uddannelses- og øvelsesprogrammer** for at styrke viden og færdigheder om medicinske modforanstaltninger hos embedsmænd inden for sundhedsvæsenet og dermed bidrage til en mere robust lægemiddelindsats over for grænseoverskridende sundhedstrusler. HERA's uddannelses- og øvelsesprogram vil udelukkende fokusere på aktiviteter inden for dets mandat og samtidig koordinere og tilstræbe synergier og komplementaritet med andre relevante aktiviteter.

HERA vil fortsat styrke den globale struktur for indsatser over for sundhedskriser ved at **samarbejde med EU og internationale partnere** om at udvikle nye arbejdsordninger og gennemføre eksisterende ordninger<sup>6</sup> med fokus på forebyggelse og håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler på området for medicinske modforanstaltninger. HERA har til hensigt at **udvide sit samarbejde med Ukraine** og fastholde sin støtte på to centrale områder: for det første med hensyn til **beredskab**, hvilket omfatter en vurdering af flygtninges og internt fordrevnes sundhedsbehov, og for det andet med hensyn til **indsats** ved at samarbejde med GD ECHO og bruge rescEU-beredskabslagre samt foretage direkte indkøb af vigtige varer.

Endelig har HERA til hensigt at høre interessenterne for så vidt angår **undersøgelsen af sine aktiviteter** for at optimere HERA's effektivitet og styring på området for sundhedskriser.

---

agenturer at samarbejde om at udvikle en koordineret indsats på EU-plan for at afhjælpe mangler på lægemidler i overensstemmelse med konkurrencereglerne og EU's internationale forpligtelser.

<sup>6</sup> Administrativ ordning med USA's ministerium for sundhed og menneskelige tjenester, administrativ ordning med Republikken Koreas ministerium for sundhed og velfærd, samarbejdsordning med Japans agentur for medicinsk forskning og udvikling, samt aftale med Verdenssundhedsorganisationens Pandemic Hub.