

Sammanfattning av den årliga arbetsplanen för 2024 för kommissionens myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser

Arbetsplanen för 2024 är den tredje arbetsplanen för kommissionens myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera). Hera inrättades som en reaktion på covid-19-pandemin som kommissionens tjänst för att hantera hälsokriser, och den ska stärka EU:s möjligheter att förebygga, upptäcka och vidta snabba åtgärder mot gränsöverskridande hot mot folkhälsan genom att säkerställa utveckling, tillverkning, upphandling och rättvis fördelning av viktiga medicinska motåtgärder¹.

Sedan inrättandet i september 2021 har Hera samarbetat med medlemsstaterna och olika berörda parter, däribland näringslivet och civilsamhället² för att utveckla verksamhet som syftar till att förbättra beredskapen och insatserna vid hälsohot på området medicinska motåtgärder. Vidare har Hera bidragit avsevärt till att stärka den globala strukturen för beredskap och insatser vid hälsokriser genom samarbete med internationella partner.

Sedan grundandet för två år sedan har **Hera tagit fram följande medicinska motåtgärder, strukturer och verktyg för beredskap och insatser vid hälsokriser:**

- Upphandling av medicinska motåtgärder: vacciner mot covid-19 och mpox, även vacciner anpassade till nya covid-19-varianter.
- Durable-konsortiet mellan laboratorier inom områdena biomedicin och folkhälsa som stärker EU:s kapacitet att snabbt karakterisera nya patogener i syfte att anpassa och utveckla effektiva medicinska motåtgärder och förbättra EU:s tillgång till prover och data om nya patogener i andra delar av världen.
- Integrerad övervakning av avloppsvatten som genom den gemensamma åtgärden EU-Wish används för att utveckla och fastställa gemensamma EU-strategier och kapacitetsuppbyggande insatser. Ett EU-omfattande sentinelsystem för avloppsvatten är nu under utveckling. Det ska förbättra insamlingen av information från den omgivande miljön och underlätta provning av avloppsvatten i centraliserade partnerlaboratorier så att allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa upptäcks.
- Mekanismen Hera Invest som är utformad för att uppmuntra och stimulera privata och offentliga investeringar i innovativ teknik för medicinska motåtgärder.
- Nätverket EU Fab³ som består av europeiska vaccintillverkningsanläggningar och som ska säkerställa tillräcklig och flexibel tillverkningskapacitet som kan aktiveras snabbt i händelse av ett hot mot folkhälsan.

¹ Meddelande från kommissionen COM(2021) 576 final, [resource.html \(europa.eu\)](#)

² Mellan september 2021 och december 2023 hölls 15 möten för Heras styrelse, 6 möten för det rådgivande forumet, 5 möten för civilsamhällesforumet och 4 möten för gemensamma forumet för industriellt samarbete.

³ EU Fab (Network of Ever-warm Production Capacities for Vaccines and Therapeutics manufacturing) syftar till att överbygga klyftan mellan tillverkning och uppskalning av vaccinproduktion när folkhälsan hotas och säkerställa att

- Medicinsk lagerhållning som finansieras av Hera inom ramen EU:s beredskapslager (rescEU) i samarbete med GD Europeiskt civilskydd och humanitära biståndsåtgärder (Echo) så att EU har beredskap för framtida hälsokriser.

Hera avser att bygga vidare på detta och koncentrera sina insatser 2024 på att **ytterligare stärka EU:s beredskap och insatskapacitet vid hälsokriser** samt bidra till resilient försörjning av kritiska läkemedel i enlighet med kommissionens meddelande av den 24 oktober 2023 om läkemedelsbrister i EU.

När det gäller **hotbedömning och informationsinsamling** avser Hera att **använda det globala sentinelsystemet för avloppsvatten och fortsätta att utveckla Athina-systemet (Advance Technology for Health Intelligence and Action) för att säkerställa interoperabilitet med andra befintliga plattformar**. Vidare avser Hera att **stödja medlemsstaterna** i uppbyggnaden av deras kapacitet för informationsinsamling, genomsekvensering och effektiv biologisk provtagning på flygplan och flygplatser, i samarbete med gemensamma forskningscentrumet, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

En annan prioritering är att **påskynda utveckling, produktion och distribution av vaccin** genom särskilda bibliotek och acceleratorer.

Hera avser att ta itu med marknadsutmaningar och stärka EU:s öppna strategiska oberoende genom att **fortsätta med EU Fab-ramavtalen** och inleda **en pilotåtgärd för att förbättra miljövänlig och effektiv tillverkning** av medicinska motåtgärder.

I överensstämmelse med meddelandet om åtgärder mot läkemedelsbrister i EU⁴ fortsätter Hera att samordna med andra berörda avdelningar inom kommissionen och andra insatser på EU- och medlemsstatsnivå för att **säkerställa resilient försörjning av kritiska läkemedel**, motverka försörjningsrisker och sårbarheter. Detta kommer att innebära kontinuerlig skärpt övervakning av utbud och efterfrågan, utveckling av en matchningsplattform, gemensamma upphandlingar och kapacitetsbokningsavtal. Hera avser även att främja en övergripande strategi som samordnas med partner och intressenter på EU-nivå och global nivå för en trygg försörjning i EU, särskilt genom alliansen för kritiska läkemedel⁵. Hera kommer också att bidra till den förberedande studie som banar väg för en konsekvensbedömning inom ramen för ett eventuellt lagstiftningsinitiativ på det området i framtiden.

Europeiska kommissionen avser att vidareutveckla och genomföra **nästa generations vaccinstrategi**. Vidare strävar man efter att stärka sin **lagerhållningsstrategi** genom en

industrin kan producera livräddande läkemedel. EU-Fab reserverar produktionskapacitet för mRNA-vacciner samt vektorbaserade och proteinbaserade vacciner.

⁴ Meddelande COM(2023) 672 eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672

⁵ I enlighet med meddelande COM(2023) 672 kommer kommissionen att inrätta Alliansen för kritiska läkemedel så att nationella myndigheter, näringslivet, företrädare för civilsamhället, kommissionen och EU-byråerna samlas för att utarbeta samordnade insatser på EU-nivå mot läkemedelsbrister, i överensstämmelse med konkurrensreglerna och EU:s internationella åtaganden.

gemensam insats och en studie för utveckling av innovativa, hållbara och framtidssäkrade strategier för lagerhållning och spridning i EU.

När det gäller krisberedskap avser Hera att utarbeta **insatsplaner och övningar för att stresstesta Heras krishanteringsprotokoll**. Hera planerar också att utforma andra **utbildnings- och övningsprogram** för att förbättra folkhälsoansvariga tjänstemäns kunskaper och färdigheter när det gäller medicinska motåtgärder och därigenom bidra till en mer robust läkemedelsberedskap vid gränsöverskridande hälsohot. Hera kommer uteslutande att rikta in sina utbildnings- och övningsprogram på verksamhet som bedrivs inom dess uppdrag samtidigt som man samordnar och eftersträvar synergier och komplementaritet med annan relevant verksamhet.

Vidare fortsätter Hera att stärka den globala strukturen för insatser vid hälsokriser genom att **tillsammans med olika partner på EU-nivå och internationellt** utveckla nya samarbeten och genomföra pågående samarbeten⁶, med fokus på att förebygga och hantera allvarliga gränsöverskridande hälsohot på området medicinska motåtgärder. Hera har för avsikt att **fördjupa sitt samarbete med Ukraina** och upprätthålla sitt stöd på två nyckelområden: för det första när det gäller **beredskap**, vilket inbegriper en bedömning av flyktingars och internflyktingars hälsobehov, och för det andra när det gäller **insatser**, genom att samarbeta med Echo och använda rescEU-lager samt direkt köpa in brådskande artiklar.

Slutligen avser Hera att samråda med berörda parter om **översynen av sin verksamhet** för att optimera myndighetens effektivitet och styrning på hälsoområdet.

⁶ Administrativ överenskommelse med amerikanska hälsoministeriet, administrativ överenskommelse med sydkoreanska hälsovårdsministeriet, administrativ överenskommelse med japanska myndigheten för medicinsk forskning och utveckling, överenskommelse med WHO:s *Pandemic Hub*.