

EUROPA-KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 16. september 2021

om oprettelse af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet

(2021/C 393 I/02)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Covid-19-pandemien har vist, at der er behov for en koordineret indsats på EU-plan for at sætte ind over for sundhedskriser, hvilket omfatter overvågning af behovet for samt hurtig udvikling, fremstilling, indkøb og fair distribution af medicinske modforanstaltninger.
- (2) Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd og Rådet har opfordret til en proaktiv EU-tilgang og til at sikre beredskabet og evnen til at agere samlet for at sætte ind over for sundhedskriser.
- (3) I lyset af erfaringerne fra covid-19-pandemiens første måneder opfordrede Kommissionens formand i sin tale om Unionens tilstand i 2020 til at drage lære af den aktuelle krise og opbygge en europæisk sundhedsunion, som skal omfatte en særlig europæisk struktur for avanceret biomedicinsk forskning og udvikling til støtte for kapacitet og beredskab til at sætte ind over for grænseoverskridende sundhedstrusler og -kriser — uanset om disse opstår naturligt, ved uheld eller forsætligt.
- (4) Som beskrevet i meddelelsen »Opbygning af en europæisk sundhedsunion: Styrkelse af EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler«⁽¹⁾, som blev vedtaget i november 2020, bliver Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) en vigtig del af oprettelsen af en forstærket europæisk sundhedsunion, tillige med en styrkelse af den retlige ramme for grænseoverskridende sundhedstrusler og et udvidet og forbedret mandat for krisehåndtering for henholdsvis Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Det Europæiske Lægemiddelagentur og lægemiddelstrategien for Europa.
- (5) Beredskabsplanen for biologisk forsvar »HERA Incubator«⁽²⁾, som blev oprettet som forløber for HERA for at imødegå truslerne fra de nye varianter af SARS-CoV-2, har lettet kontakten og samarbejdet mellem medlemsstaternes tilsynsmyndigheder, andre offentlige myndigheder og erhvervslivet og mellem de af erhvervslivets aktører, der indgår i forsyningskæden. Dette arbejde er synergetisk med den strukturerede dialog om lægemiddelværdikæderne, fordi det giver indsigt i, hvordan lægemiddelværdikæderne fungerer, og hjælper til at identificere flaskehalse.
- (6) Ikke desto mindre har opgaven med at sikre forsyning af og adgang til medicinske modforanstaltninger, såsom vacciner, lægemidler, medicinsk udstyr og diagnostik, hidtil været opdelt mellem flere af Unionens politiske rammer og finansieringsprogrammer. Behovet for at øge effektiviteten af beredskabet og indsatsen i forbindelse med sundhedskriser kræver, at der oprettes en særlig central struktur — HERA, som en tjenestegren i Kommissionen — som supplerer og er i synergi med de eksisterende EU-strukturer og -mekanismer, heriblandt Unionens system for kriseberedskab og krisestyring.

⁽¹⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: »Opbygning af en europæisk sundhedsunion: Styrkelse af EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler« (COM(2020) 724 final).

⁽²⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd og Rådet: »HERA Incubator: Fælles foregribelse af truslen fra covid-19-varianter« (COM(2021) 78 final).

- (7) HERA bør i vid udstrækning koordinere og samarbejde med medlemsstaterne. I dette øjemed bør medlemsstaterne være repræsenteret i HERA's bestyrelse for at kunne medvirke til at fastlægge Unionens prioriteter, gensidiggøre indsatsen og udnytte eksisterende ressourcer. For at muliggøre informationsudveksling, vidensgenerering og samarbejde bør det rådgivende forum for HERA bestå af eksperter fra medlemsstaterne inden for sundhedsforskning på teknisk plan samt sektorer inden for det rådgivende forum for HERA.
- (8) Som anført i meddelelsen om oprettelse af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet vil HERA operere via to operationsmodi: dels beredskab og dels kriseindsats, efter at en folkesundhedsmæssig krisesituation er blevet anerkendt på EU-plan —

BESTEMT FØLGENDE:

Artikel 1

Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet

Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) oprettes herved som en tjenestegren i Kommissionen.

Artikel 2

Mission og opgaver

1. HERA skal virke for at forbedre beredskabet og indsatsen over for alvorlige grænseoverskridende trusler inden for medicinske modforanstaltninger, navnlig ved:
 - a) at styrke koordineringen af sundhedssikkerheden i Unionen i forbindelse med beredskab og kriseresponstider og samle medlemsstaterne, erhvervslivet og relevante interessenter i en fælles indsats
 - b) at afhjælpe sårbarheder og strategisk afhængighed i Unionen med hensyn til udvikling, fremstilling, indkøb, lageropbygning og distribution af medicinske modforanstaltninger
 - c) at medvirke til at styrke den globale struktur for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet.
2. HERA's opgaver består i:
 - a) at vurdere sundhedstrusler og indsamle efterretninger, der er relevante for medicinske modforanstaltninger
 - b) at befordre avanceret forskning og udvikling af medicinske modforanstaltninger og dertil knyttede teknologier
 - c) at afhjælpe markedsmæssige udfordringer og styrke Unionens åbne strategiske autonomi inden for produktion af medicinske modforanstaltninger
 - d) hurtigt at indkøbe og distribuere medicinske modforanstaltninger
 - e) at øge lagerkapaciteten for medicinske modforanstaltninger
 - f) at udbrede kundskaber og færdigheder inden for beredskab og indsats i forbindelse med medicinske modforanstaltninger.

Disse opgaver varetages i tæt samarbejde med medlemsstaterne.

Artikel 3

Organisation

HERA består af:

- a) chefen for HERA
- b) koordineringsudvalget

- c) HERA's bestyrelse
- d) det rådgivende forum for HERA.

Artikel 4

Chefen for HERA

HERA ledes af chefen for HERA, der har rang af generaldirektør.

Chefen for HERA udnævnes af Kommissionen.

Chefen for HERA bistås af en vicechef, der har rang af direktør og udnævnes af Kommissionen.

Chefen for HERA træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for, at HERA kan fungere effektivt, i tæt samarbejde med Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarerikkerhed.

Chefen for HERA har følgende opgaver:

- a) at udarbejde en flerårig strategiplan for HERA og et årligt udkast til arbejdsprogram for HERA's forskellige aktivitetsområder under hensyntagen til tidsplanen for programmeringscyklussen for de bidragende EU-programmer
- b) at forhandle om og indgå indkøbsaftaler og andre kontrakter vedrørende medicinske modforanstaltninger med tredjeparter
- c) at forestå gennemførelsen af HERA's aktiviteter og den finansielle forvaltning. HERA's aktiviteter skal respektere forvaltningen af bidragende EU-programmer, heriblandt navnlig EU4Health, Horisont Europa og EU's civilbeskyttelsesmekanisme
- d) at fastlægge HERA's interne organisation inden for rammerne af det budget, som budgetmyndigheden har tildelt den
- e) at referere til det medlem af Kommissionen, der har ansvar for sundhed.

De opgaver, der er beskrevet i litra a)-d), varetages i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽³⁾ og Kommissionens interne regler for gennemførelse af Den Europæiske Unions almindelige budget ⁽⁴⁾.

Artikel 5

Koordineringsudvalg

Et koordineringsudvalg forestår den politiske styring af planlægningen og gennemførelsen af HERA's opgaver, uden at dette dog berører kommissærkollegiets beføjelser.

1. Koordineringsudvalget består af:

- a) den næstformand i Kommissionen, der har ansvar for sundhed
- b) det medlem af Kommissionen, der har ansvar for sundhed og
- c) de medlemmer af Kommissionen, der har ansvar for henholdsvis det indre marked, innovation og forskning og krisestyring.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens afgørelse C (2018) 5120 af 3. august 2018 om de interne regler for gennemførelsen af Den Europæiske Unions almindelige budget (sektionen vedrørende Europa-Kommissionen) til Kommissionens tjenestegrene.

2. Formandskabet for koordineringsudvalget varetages i fællesskab af næstformanden og det medlem af Kommissionen, der har ansvar for sundhed.
3. Chefen for HERA og den generaldirektør, der har ansvar for sundhed og fødevarerikkerhed, deltager ex officio i møderne.
4. Koordineringsudvalget mødes regelmæssigt og mindst fire gange om året.

Artikel 6

HERA's bestyrelse

1. HERA's bestyrelse består af en højtstående repræsentant fra hver medlemsstat, der udpeges af Kommissionen på grundlag af indstillinger fra de relevante nationale myndigheder. Samtlige medlemmer af HERA's bestyrelse udnævnes for en toårig periode, der kan forlænges én gang.
2. Formanden for HERA's bestyrelse er chefen for HERA.
3. En repræsentant for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og en repræsentant for Det Europæiske Lægemiddelagentur kan deltage som observatører i møderne i HERA's bestyrelse.

Repræsentanter for Katastrofeberedskabskoordinationscentret, andre decentraliserede og relevante EU-forvaltningsorganer og andre organer, der er relevante for folkesundhedskriser, kan deltage som observatører i møderne i HERA's bestyrelse efter indbydelse fra Kommissionen.

Kommissionen kan på ad hoc-basis indbyde eksperter med særlig ekspertise inden for et emne på dagsordenen til at deltage i HERA's bestyrelses arbejde.

En repræsentant for Europa-Parlamentet kan deltage som observatør i møderne i HERA's bestyrelse.

4. HERA's bestyrelse bistår og rådgiver Kommissionen i forbindelse med udarbejdelse af strategiske beslutninger vedrørende HERA og under hensyntagen til behovet for at indgå et tæt samarbejde mellem HERA og medlemsstaterne, idet det sikres, at medlemsstaternes ressourcer og kapaciteter i videst muligt omfang mobiliseres til opnåelse af HERA's fælles mål, navnlig på følgende områder:

- a) HERA's funktion i forbindelse med forvaltningen af Unionens kriseberedskab og -indsats, forskning og innovation samt strategi for fremstilling af medicinske modforanstaltninger
 - b) videnskabelig/teknisk forvaltning af HERA
 - c) varetagelse af de opgaver, som HERA har fået pålagt.
5. HERA's bestyrelse afgiver navnlig udtalelser om:
- a) forslagene til aktiviteter, der skal gennemføres af HERA, samt forslag til nye opgaver, der skal tildeles HERA, deriblandt:
 - i) trusselsvurdering, modellering og prognoser for medicinske modforanstaltninger
 - ii) overvågning af forsyninger af og efterspørgsel efter medicinske modforanstaltninger
 - iii) indkøb og udnyttelse af medicinske modforanstaltninger
 - iv) fremme af forskning i og udvikling af medicinske modforanstaltninger samt bestemmelser om og platforme for hurtig udveksling af data
 - v) støtte til kapacitetsopbygning i medlemsstaterne med henblik på beredskab og indsats i forbindelse med medicinske modforanstaltninger
 - b) aktiviteterne sammenhæng med relevante EU-programmer

- c) den flerårige strategiske planlægning, som omfatter alle HERA's aktiviteter, og hvert år senest den 31. december den dertil hørende årlige arbejdsplan, som Kommissionen skal vedtage
 - d) udarbejdelse af forslag til det årlige budget for HERA og overvågning af dets gennemførelse.
6. HERA's bestyrelse drøfter den årlige aktivitetsrapport, som udarbejdes af chefen for HERA.
 7. HERA's bestyrelse mødes mindst fire gange om året.
 8. Kommissionen varetager sekretariatsfunktionen for HERA's bestyrelse.
 9. Kommissionen kan nedsætte arbejdsgrupper til støtte for HERA's arbejde med henblik på at undersøge specifikke spørgsmål på grundlag af de opgaver, der er defineret i stk. 4 og 5.

Artikel 7

Det rådgivende forum for HERA

1. Det rådgivende forum for HERA (»forummet«) er en mekanisme til udveksling af oplysninger om beredskab og indsats inden for medicinske modforanstaltninger og samling af viden. Det sikrer et tæt samarbejde mellem HERA og de kompetente organer i medlemsstaterne, navnlig om planlægning og gennemførelse af HERA's videnskabelige, sundhedsmæssige og produktionsmæssige aktiviteter.
2. Forummet består af medlemmer fra teknisk kompetente organer udpeget af hver medlemsstat. Medlemmerne af forummet må ikke være medlemmer af HERA's bestyrelse.
3. Forummet skal bistå HERA's bestyrelse ved at yde videnskabelig og teknisk rådgivning.
4. HERA's bestyrelse kan nedsætte undergrupper under forummet med henblik på at undersøge specifikke spørgsmål inden for videnskab, forskning og fremstilling. Der nedsættes navnlig en undergruppe benævnt »det fælles samarbejdsforum for erhvervslivet« bestående af repræsentanter for erhvervslivet og medlemsstaterne.

Undergrupperne aflægger rapport til forummet. De opløses, når deres mandat er opfyldt.

5. En repræsentant for Kommissionen er formand for forummet og dets undergrupper. Det mødes regelmæssigt efter indbydelse fra chefen for HERA, dog mindst fire gange om året.
6. Repræsentanter for Kommissionens tjenestegrene kan deltage i forummets arbejde.
7. Kommissionen varetager sekretariatsfunktionen for forummet.
8. Chefen for HERA kan indbyde eksperter eller repræsentanter for faglige eller videnskabelige organer eller ikke-statslige organisationer med anerkendt ekspertise af relevans for HERA's arbejde til at samarbejde om bestemte opgaver og til at deltage i de relevante aktiviteter i forummet.

Artikel 8

Evaluerings

1. Kommissionen foretager senest i 2025 en grundig evaluering af gennemførelsen af HERA's operationer, herunder dens struktur og forvaltning.

Der skal ved evalueringen navnlig tages stilling til, hvorvidt der er behov for at ændre HERA's mandat, og de finansielle konsekvenser af en sådan ændring.

2. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og HERA's bestyrelsen om resultaterne af den i stk. 1 omhandlede evaluering. Disse resultater offentliggøres.

*Artikel 9***Ikrafttræden**

Denne afgørelse træder i kraft den 16. september 2021.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. september 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen
