



Socialdepartementet
Enheten för folkhälsa och sjukvård

EU-kommissionens meddelande om etablerandet av en europeisk myndighet för krisberedskap på hälsoområdet (European Health Emergency Response Authority, Hera) samt förslag till förordning om ett ramverk för åtgärder för att säkerställa tillgången till krisrelevanta medicinska motåtgärder i händelse av en hälsokris på unionsnivå.

Remissinstanser

Almega

Arbetsmiljöverket

E-hälsomyndigheten

Etikprövningsmyndigheten

Folkhälsomyndigheten

Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL)

Företagarna

Försvarets materielverk

Integritetsskyddsmyndigheten

Jordbruksverket

Karolinska institutet

Kemikalieinspektionen

Kommerskollegium

Konkurrensverket

Livsmedelsverket

Läkemedelsverket

Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

Läkemedelshandlarna

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)

Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK)

Region Jämtland Härjedalen

Region Jönköping

Region Skåne

Region Stockholm

Smittskyddsläkarföreningen

Socialstyrelsen

Strålsäkerhetsmyndigheten

Svenska Infektionsläkarföreningen

Svenska Läkaresällskapet

Svenskt näringsliv

Sveriges Apoteksförening

Sveriges Farmaceuter

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)

Sveriges Läkarförbund

Sveriges standardiseringsförbund

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)

Svenskt nationellt råd inom katastrofmedicin

Swedish Medtech

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI)

Trafikverket

Transportstyrelsen

Tullverket

Upphandlingsmyndigheten

Vetenskapsrådet

Vårdförbundet

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 13 oktober 2021**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till bjorn.cappelin@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2021/06529 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på Europeiska kommissionens meddelande om etablerandet av en europeisk myndighet för krisberedskap på hälsoområdet (*European Health Emergency Response Authority*, Hera) samt förslag till förordning om ett ramverk för åtgärder för att säkerställa tillgången till krisrelevanta medicinska motåtgärder i händelse av en hälsokris på unionsnivå.

Förslaget om att inrätta Hera är en del av det s.k. europeiska hälsounionspaketet, som först presenterades hösten 2020. Avsikten är att Hera ska etableras som en funktion inom ramen för kommissionen och vara operativ redan i början av 2022. Enligt kommissionen syftar Hera till att stärka EU:s förmåga att förebygga, upptäcka och snabbt reagera på gränsöverskridande hälsokriser genom att trygga utveckling, tillverkning, upphandling och rättvis fördelning av medicinska motåtgärder. Verksamheten avses bedrivas i nära samverkan med EU:s medlemsstater för att kunna lösa gemensamma utmaningar i hälsokriser.

Heras kärnuppdrag föreslås vara:

- Att stärka EU:s hälsosäkerhet under såväl beredskaps- som krislägen genom att föra samman medlemsstaterna, industrin och andra 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 avses komplettera det arbete som redan utförs vid befintliga myndigheter, t.ex. europeiska smittskyddsmyndigheten ECDC och europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Senast 2025 skall kommissionen genomföra en översyn av förordningen och presentera en utvärdering till Europaparlamentet och rådet.

Heras tänkta uppgifter är indelade i en beredskapsfas och en krislägesfas. I beredskapsfasen kommer myndigheten arbeta med hotbildsanalyser och kunskapsinsamling i syfte att upptäcka hälsohot tidigt och identifiera möjliga

motåtgärder. Vidare kommer man arbeta med att främja avancerad forskning och utveckling av medicinska motåtgärder, adressera utmaningar på marknaden och främja EU:s strategiska autonomi samt säkerställa tillgång till medicinska motåtgärder genom att använda lagerhållning och gemensam EU-upphandling. Förslaget omfattar också en internationell dimension för Hera – samverkan med internationella partners kring bl.a. leveranskedjor och global behovsbild.

Vad gäller krislägesfasen syftar den föreslagna radsförordningen till att inrätta ett ramverk som kan aktiveras i händelse av en folkhälsokris och då ge unionen möjlighet att vidta åtgärder för att försäkra tillgång till krisrelevanta motmedel. Förordningens rättsliga grund är artikel 122 (1) i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta. För andra remissinstanser innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens publikation om att svara på remisser. Denna kan beställas från Regeringskansliet, Information Rosenbad, 103 33 Stockholm eller hämtas från nätet: www.regeringen.se Frågor under remisstiden besvaras av Björn Cappelin, Socialdepartementet, Enheten för folkhälsa och sjukvård, 08-405 5383 eller bjorn.cappelin@regeringskansliet.se.

Med vänlig hälsning

Torkel Nyman
Departementsråd