



Hera-inkubatorn

2020/21:FPM84

Socialdepartementet

2021-03-18

Dokumentbeteckning

COM(2021) 78

Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet och rådet: Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter

Sammanfattning

I meddelandet konstaterar kommissionen att covid-19-pandemin konstant skapar nya utmaningar och hot, allt från nya virusvarianter till vaccinanpassning och behovet av massproduktion av vaccin. Kommissionen konstaterar vidare att Europa måste vara redo att förutse nya utmaningar, att proaktivt motverka och mildra hot och att EU måste arbeta tillsammans med globala partners, på alla fronter och med enighet och solidaritet för att säkerställa sina medborgares välbefinnande. Meddelandet konstaterar vidare att EU måste öka produktionskapaciteten av vaccin i Europa och att det därför behövs ett mycket närmare, mer integrerat och mer strategiskt offentlig-privat partnerskap med industrin.

Meddelandet fokuserar på fem områden där kommissionen anser att åtgärder behöver presenteras;

- Snabb upptäckt av virusvarianter;
- Snabb anpassning av vacciner;
- Upprättande av ett europeiskt nätverk för kliniska prövningar;
- Påskyndad godkännandeprocess för uppdaterade vacciner och nya tillverkningsinfrastrukturer;
- Aktivera upptrappning av produktion av befintliga, anpassade eller nya vacciner mot covid-19.

Meddelandet kommer att ses som ett första steg inför den kommande europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA). Regeringen välkomnar kommissionens avsikt att stärka samarbetet mellan medlemsstaterna för att gemensamt kunna bekämpa covid-19-pandemin.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Kommissionens meddelande om Hera-inkubatorn presenterades den 17 februari och berör främst möjligheterna till stärkt samarbete mellan EU: s medlemsstater för att snabbt upptäcka nya virusvarianter och bekämpa dessa genom fokus på vaccinutveckling och möjlighet att utöka vaccinationsproduktion i EU. Meddelandet bör ses mot bakgrund av tidigare meddelanden och rekommendationer som presenterats av kommissionen under covid-19-pandemin.

Den 8 april 2020 presenterades ett meddelande om EU:s globala svar på covid-19-pandemin (faktapromemoria 2019/20:FPM38) som innehåller information om Team Europa-ansatsen för att stödja partnerländerna i deras arbete med att bemöta konsekvenserna av covid-19. Den 17 juni presenterades EU: s strategi för vacciner mot covid-19 som syftade till att kunna stötta utveckling och framtagande av nya vacciner (faktapromemoria 2019/20: FPM56). Den 15 juli presenterades ett meddelande om EU:s hälsoberedskap i närtid inför covid-19-utbrott (faktapromemoria 2019/20: FPM63) som framförallt fokuserar på vikten av att använda sig av den nedgång i smittspridningen som märktes under sommaren för att stärka beredskapen för nya utbrott av covid-19. Den 28 oktober presenterades ett meddelande om ytterligare covid-19-åtgärder (faktapromemoria 2020/21: FPM38) som bl.a. omfattar vikten av att rapportera och att dela data med Europeiska smittskyddsmyndigheten (ECDC), en gemensam ansats när det gäller testning, smittspårningsappar, effektiv vaccinering, kommunikation för att motverka pandemirötthet och desinformation, gemensamma upphandlingar av medicinska produkter samt rekommendationer avseende underlättande av säkra resor. Den 11 november presenterades ett meddelande om en europeisk hälsounion innehållande tre rättsakter avseende allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, stärkt mandat för ECDC och stärkt mandat för EMA, i vilket kommissionen också aviserade ett kommande förslag om en ny EU-myndighet HERA som ska presenteras under tredje kvartalet 2021 (faktapromemoria 2019/20: FPM43). Kommissionen presenterade den 2 december 2020 meddelandet Skydd mot covid-19 i vinter, vilket omfattar rekommendationer avseende vinterhalvåret, med fokus på de utmaningar som uppstår för smittskyddsinsatserna i samband med jul- och nyårshelgerna. Den 19 januari presenterades meddelandet om en enad front mot covid-19 (faktapromemoria 2020/21: FPM 77).

1.2 Förslagets innehåll

Meddelandet tar sin utgångspunkt i fem fokusområden som kommissionen anser behövs för att hantera de nya varianterna av covid-19-viruset som uppstår. Kommissionen anser att det krävs beslutsamhet, kollektiv och omedelbar handling. Kommissionen anser vidare att EU måste bygga på erfarenhet sedan virusets första upptäckt och dra lärdom av var det uppstod förseningar, störningar och flaskhalsar i hanteringen.

För att sammanföra detta kommer kommissionen att upprätta och driva en ny beredskapsplan för bioförsvar som kallas Hera-inkubatorn och som presenteras i detta meddelande. Detta för att få tillgång till och mobilisera alla nödvändiga medel och resurser för att förhindra, mildra och svara på varianternas potentiella effekter.

Meddelandet slår fast att det är fortsatt viktigt att genomföra sekvensering i medlemsstaterna för att snabbt upptäcka nya varianter av viruset. Kommissionen önskar att medlemsstaterna ska uppnå sekvensering av fem procent av provsvaren så snart det går. ECDC kommer ta fram riktlinjer för sekvensering och minst 75 miljoner euro kommer att göras tillgängliga för medlemsstaterna för att nå detta mål.

Vidare har Hera-inkubatorn som mål att se till att forskning och analyser som genomförs i EU och utanför EU rörande varianter ska premieras. För detta har kommissionen avsatt 30 miljoner euro från utgående ramprogrammet för forskning och innovation, Horisont 2020, och har för avsikt att avsätta 120 miljoner euro från nästa ramprogram.

Den kliniska prövningsfasen på människor är ett av de viktigaste stegen i vaccnutveckling. Hera-inkubator kommer arbeta nära forskning, lagstiftning och industrin för att underlätta tillgänglighet till kliniska prövningsnätverk i hela Europa och globalt, detta initiativ kallas VACCELERATE. Medlemsstaterna uppmanas gå med i detta nya initiativ.

Meddelandet understryker vikten av att vaccin kan anpassas till eventuella nya varianter av viruset. Genom att fortsätta användandet av förköpsavtal kan kommissionen ges möjlighet att se till att Europa alltid har tillgång till vaccin. För att undvika flaskhalsar kommer kommissionen ta fram förslag på möjligheter att anpassa lagstiftningen för godkännande av nya vacciner.

Kommissionen konstaterar vidare att det är viktigt att öka den industriella produktionen av vacciner mot covid-19 i Europa. En av de snabbaste vägarna vore att engagera befintliga anläggningar i Europa med relevanta kapaciteter. EU vill investera i toppmodern kapacitet för vaccin- och läkemedelsforskning och tillverkning och vill stödja tillverkare av vacciner som adresserar nya virusvarianter.

Ovanstående åtgärder avser bidra till skapandet av projektet "EU Fab" - ett nätverk på EU-nivå bestående av en ständigt aktiv kapacitetsreserv för vaccin- och läkemedelstillverkning. Nätverket är tänkt att över tid bli en tillgång för den framtida HERA-myndigheten.

Ett av de främsta målen med Hera-inkubatorn är sammanfattningsvis att se till att EU snabbt kan få tillgång till de volymer av vacciner som behövs för att hantera hoten från olika virusvarianter. Med tanke på osäkerheten kring att ta fram nya eller anpassade vacciner bör Hera-inkubatorn initialt underlätta och uppmuntra flera parallella projekt för att identifiera och utveckla de mest lovande vaccinkandidaterna. Hera-inkubatorn bör sedan säkerställa tillgången på tillverkningskapacitet för att möjliggöra produktion och leverans i stor skala av nya eller anpassade vacciner. En väl fungerande inre marknad med obrutna försörjningskedjor och fri rörlighet kommer att förbli avgörande i detta avseende. Kommissionen önskar att agera på EU:s vägnar, i ett offentlig-privat samarbete med medlemsstaterna, tillsynsmyndigheter, företag och forskare, för att säkerställa transparent rapportering till medlemsstaterna och Europaparlamentet, med förbehåll för avtalsmässiga sekretessregler som krävs för att denna insats ska lyckas.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Meddelandet innehåller inget förslag till lagstiftning eller reglering och förutses därför inte ha någon påverkan på svenska regler.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Meddelandet innehåller inga tvingande åtgärder för medlemsstaterna. Meddelandet åtföljs inte av någon jämförbarhetsanalys.

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar kommissionens avsikt att stärka samarbetet mellan medlemsstaterna för att gemensamt bekämpa covid-19-pandemin. Regeringen ställer sig vidare positiv till kommissionens önskan om utökad sekvensering i Europa. Regeringen stödjer målet om fem procent. Regeringen anser att det är viktigt att säkra tillgången på medicinska motåtgärder, såsom vaccin. Regeringen ställer sig därför bakom behovet att stödja forskning, utveckling och produktion 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 bör ha ett mervärde.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är inte kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Meddelandet har inte remitterats.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Då meddelandet inte innehåller något förslag till reglering eller lagstiftning hänvisas inte till någon rättslig grund.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Meddelandet åtföljs inte av någon subsidiaritets- eller proportionalitetsanalys.

4 Övrigt

2020/21:FPM84

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Ingen fortsatt behandling av meddelandet förutses i rådet.

4.2 Fackuttryck/termer

-