



EU-note

Til orientering af Sundhedsudvalget og Europaudvalget

Status på HERA – EU's Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet

22. august 2025

Sammenfatning

Det er ved at være 5 år siden Europa-Kommissionen oprettede EU's Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet HERA. Det er derfor tid til at gøre status på udviklingen af den nye myndighed.

Kommissionen offentliggjorde derfor den 26. marts 2025 den første evaluering af HERA's arbejde, hvor den ser nærmere på HERA's relevans, virkningsfuldhed, effektivitet og EU-merværdi, og om der er behov for at revidere HERA's mandat og dets ledelsesstruktur. I denne EU-note vil vi kort gennemgå hovedkonklusionerne i Kommissionens rapport om HERA og kort gennemgå baggrunden for HERA's oprettelse.

Det Internationale
Sekretariat
Morten Knudsen
EU-konsulent

EU's Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet, HERA¹, blev i 2020 lanceret under stor mediebevågenhed af Europa-Kommissionen som Europas svar på USA's pandemiagentur BARDA² midt under covid-19-epidemien. Forslaget om at oprette HERA blev præsenteret af kommissionsformand Ursula von der Leyen i forbindelse med hendes årlige [tale om Unionens tilstand](#) som en af de centrale byggesten i Kommissionens plan om at opbygge en europæisk sundhedsunion.

¹ HERA står for *Health Emergency Preparedness and Response Authority*.

² USA's Agentur for biomedicinsk beredskab BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority).



I dag 5 år senere er det tid til at gøre status på udviklingen af HERA.³ Kommissionen offentliggjorde derfor den 26. marts 2025 sin første evaluering af HERA's arbejde siden myndighedens oprettelse. Vi vil kort gennemgå hovedkonklusionerne af denne evaluering, men først lidt baggrund om HERA.

Oprettelsen af HERA

HERA blev formelt oprettet af Kommissionen ved en kommissionsafgørelse den 16. september 2021.⁴ Formålet var især at styrke EU's evne til at sikre forsyninger af såkaldte medicinske modforanstaltninger såsom vacciner, antibiotika, medicinsk udstyr og personlige værnemidler i tilfælde af pandemier eller andre omfattende sundhedstrusler. Beslutningen om at etablere HERA uden at konsultere Rådet og Parlamentet skulle ifølge Kommissionen sikre, at HERA kunne blive operationel med det samme og få adgang til de nødvendige menneskelige og økonomiske ressourcer i Kommissionen.⁵ HERA er oprettet som en selvstændig tjenestegren i Kommissionen, men skal ses som en fælles ressource for både medlemsstaterne og EU-institutionerne.

HERA's opgaver

HERA's hovedopgave er at styrke koordineringen og forbedre EU's beredskab og kriserespons i forbindelse med håndteringen af grænseoverskridende folkesundhedstrusler. HERA skal i den forbindelse hjælpe med at samle medlemslandene, erhvervslivet og andre relevante aktører i fælles indsatser. HERA skal desuden afhjælpe sårbarheder og strategisk afhængighed i EU i forhold til udvikling, fremstilling, indkøb, lageropbygning og distribution af medicinske modforanstaltninger. Endelig skal HERA medvirke til at styrke den globale struktur for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet gennem et tæt samarbejde med globale partnere.

HERA's konkrete opgavevaretagelse afhænger dog i et vist omfang af, om HERA er i *almindeligt beredskab* eller *kriseberebthed*. HERA har to forskellige funktionsmåder afhængig af om det er »freds«- eller krisetid.

Fredstid

I »fredstid« skal HERA bl.a. foretage vurderinger og indsamle efterretninger om sundhedstrusler og udvikle modeller, som kan forudsige udbrud af pandemier eller andre alvorlige sundhedstrusler. HERA skal i den forbindelse styrke

³ En delegation fra Folketingets Sundhedsudvalg besøgte HERA den 29.-30. september 2024 i Bruxelles og bad i den forbindelse om ved lejlighed at få en status på opbygningen af den nye europæiske sundhedsmyndighed.

⁴ [Kommissionsafgørelse](#) af 16. september 2021.

⁵ Som sundhedskommissær Stella Kyriakides udtrykte det: »Et agentur ville have taget flere år at etablere og ville formentligt ikke have haft de kompetencer og den agilitet, Kommissionens tjenestegrene har. Det handlede med andre ord ikke om at udelukke Rådet og Europa-Parlamentet fra beslutningen.«



EU's strategiske autonomi for så vidt angår produktion, lagerkapacitet, hurtigt indkøb og hurtig distribution af medicinske modforanstaltninger med henblik på at undgå varemangel og logistiske flaskehalse.

HERA skal samtidig understøtte forskning og innovation, der kan fremme udviklingen af nye medicinske modforanstaltninger og teknologier. I samarbejde med andre af Kommissionens tjenestegrene forvalter HERA især midler fra EU-programmerne EU4Health og Horisont Europa, der hovedsagelig er øremærket til fremme af avanceret forskning og innovation inden for medicinske modforanstaltninger, produktionskapacitet og fælles indkøb samt lageropbygning og koordinering af sundhedskriser.

HERA skal derudover bistå med at håndtere markeds-mæssige udfordringer og understøtte virksomhedernes produktionskapacitet bl.a. gennem en tæt dialog og udarbejdelsen af en langsigtet strategi. HERA har bl.a. oprettet et Fælles Samarbejdsform for Erhvervslivet.

HERA skal desuden udbrede viden og færdigheder om alle aspekter af medicinske modforanstaltninger, så EU-landene får opbygget kapacitet til at reagere hurtigt, hvis der opstår alvorlige sundhedskriser.

HERA's arbejde skal ske i tæt samarbejde med EU's øvrige agenturer, nationale sundhedsagenturer, erhvervslivet og internationale partnere. Da foranstaltninger på sundhedsområdet fortsat er EU-landenes ansvar, ledes HERA i fredstid af en bestyrelse bestående af højtstående repræsentanter fra hvert EU-land, som kan rådgive Kommissionen om bl.a. strategiske beslutninger vedrørende HERA's aktiviteter.⁶ EU's lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Europa-Parlamentet deltager som observatører i bestyrelsen.

Krisetid

Hvis der opstår en alvorlig folkesundhedskrise i EU, kan HERA sættes i kriseberedskab. Rådet kan med kvalificeret flertal sætte HERA i krisetilstand og aktivere HERA's mandat til vedtagelse af nødforanstaltninger.⁷ Det kræver dog først, at Kommissionen formelt har erklæret, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, og indstillet til Rådet, at HERA sættes i kriseberedskab.⁸ Kommissionen konsulterer forud for en sådan

⁶ Generaldirektøren for HERA leder møderne i bestyrelsen, ligesom HERA også yder sekretariatsbistand til bestyrelsen.

⁷ Se forordning 2022/2372 art. 3.

⁸ Se [forordning 2022/2371](#) og forordning 2022/2372.



beslutning et uafhængigt rådgivende ekspertudvalg, der bidrager med den nødvendige ekspertise.⁹

I en erklæret krisesituation skal HERA bl.a. sikre, at vigtige medicinske modforanstaltninger bliver udrullet hurtigt og effektivt. Det kan f.eks. handle om indkøb og fremstilling af det rette medicinske udstyr, aktivering af beredskabsplaner for forskning og innovation og aktivering af nødfinansiering. HERA kan under en sådan krise bruge sine fulde beføjelser til at træffe hurtige beslutninger og gennemføre nødforanstaltninger for at komme på forkant med en situation, der er ved at udvikle sig.

Hvis HERA overgår til krisetilstand, nedsættes et særligt sundhedskriseudvalg under ledelse af Kommissionens formand. Udvalget får bl.a. mandat til at sikre koordineringen af de akutte tiltag, som Kommissionen, EU-landene og andre relevante EU-organer iværksætter for at skaffe de nødvendige forsyninger af medicinske modforanstaltninger. EU har dog endnu aldrig aktiveret HERA's kriseberedskab.

Nye opgaver

HERA har også påtaget sig nye opgaver siden vedtagelsen af kommissionsafgørelsen i 2021 og dermed vist, at myndigheden kan udvikle sig i takt med skiftende behov. I 2023 førte en vedvarende mangel på kritiske lægemidler i EU til, at HERA blev bedt om, i samarbejde med andre relevante EU-organer, at påbegynde opbygningen af en overvågningskapacitet for manglen på kritiske lægemidler.¹⁰

På baggrund af en rapport¹¹ fra Kommissionen om mangel på lægemidler ledede HERA sammen med DG Indre Marked et pilotprojekt om sårbarhedsanalyse med henblik på at bidrage til at udvikle en metode for fastsættelsen af kritiske lægemidler på EU-listen.

HERA bidrog samtidig til udarbejdelsen af en forundersøgelse til det forslag til retsakt om kritiske lægemidler, som Kommissionen fremlagde tidligere i

⁹ Med forordning 2022/2371 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, (art. 24) nedsættes et [Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Kriesituationer](#), som rådgiver Kommissionen eller EU's Udvalg for Sundhedssikkerhed (HSC) ved at udtale sig om, hvorvidt en trussel udgør en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan.

¹⁰ Kom(2026)0147, s. 9.

¹¹ Europa-Kommissionen udsendte den 24. oktober 2023 en meddelelse om håndtering af medicinmangel på lægemidler i EU – [Kom\(2023\)0672](#). Se [EU-note](#) om Kommissionens rapport.



år,¹² og til at iværksætte den såkaldte [alliance for kritiske lægemidler](#),¹³ som fremlagde en række anbefalinger om bedre adgang til kritiske lægemidler i en [strategisk rapport](#) fra februar 2025.¹⁴ Hurtig adgang til kritiske lægemidler vil ifølge HERA fortsat være en nøgleprioritet i 2025.¹⁵

Budgettet for HERA

Da HERA blev oprettet, var der bred enighed i EU om, at der var behov for betydelig finansiering på EU-plan for at supplere EU-landenes eget beredskab. Midlerne blev især fundet fra EU's eksisterende programmer EU4Health, Horisont Europa og rescEU. EU afsatte hele 6 mia. euro på budgettet for perioden 2022 til 2027 til HERA. Siden er der dog blev skåret i EU-budgettet til sundhedsområdet. I februar 2024 enedes Rådet og Europa-Parlamentet således om at nedskalere med 1 mia. euro til EU's program EU4Health som led i [en revision af MFF'en for 2021-2027](#). Det har ifølge Kommissionen fået konsekvenser for HERAS budget, som er nedjusteret fra 1,28 mia. euro i 2022 til 576 mio. euro i 2025. Et tilsvarende fald forventes ifølge Kommissionen at komme for 2026 og 2027.¹⁶

Det står endnu ikke klart, hvad Kommissionen helt konkret foreslår afsat til HERA og EU4Health-programmet i årene efter 2027, da sundhedsberedskab i det nye forslag til den flerårige finansielle ramme (MFF) er lagt ind under en ny EU-civilbeskyttelsesmekanisme. Kommissionen foreslår, at der her afsættes tilsammen 10,7 mia. euro til sundhedsberedskab og civilbeskyttelsesberedskab.

Evaluering af HERA

HERA blev som sagt oprettet i stor hast midt i en nødsituation under covid-19-pandemien i 2021. Det blev derfor aftalt, at Kommissionen skulle evaluere HERA grundigt allerede i 2025.¹⁷ Bl.a. skulle man se nærmere på HERA's

¹² [Kom\(2025\)0102](#) af 11. marts 2025. Se EU-note nr. E19 af 13. juni 2025.

¹³ Alliancen for kritiske lægemidler er en høringsmekanisme, som består af 279 repræsentanter fra alle relevante interessenter fra Kommissionen, nationale regeringer, erhvervslivet og civilsamfundet, regionale myndigheder, sundhedspersonale, EU-agenturer, forbrugere m.v. Alliancen forventes at offentliggøre [henstillinger](#) om, hvilke foranstaltninger der skal træffes for at forbedre forsyningen af kritiske lægemidler.

¹⁴ KOM(2025)0102 – Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse.

¹⁵ Annex to the Commission Decision on the annual report for 2025 of HERA ((C(2025) 1851 af 9. april 2025.

¹⁶ Annex to the Commission Decision on the annual report for 2025 of HERA.

¹⁷ Commission decision on the establishment of HERA of 16. September 2021, art. 8.



relevans, virkningsfuldhed, effektivitet og EU-merværdi, og om der er behov for at revidere HERA's mandat og dets ledelsesstruktur.

Kommissionen udsendte derfor i marts 2025 en [rapport](#) om HERA's arbejde med sundhedssikkerheden i EU. Kommissionens rapport bygger på resultaterne af en grundig høring af både eksterne og interne interessenter, herunder en større [ekstern rapport](#) udarbejdet af konsulenthuset PricewaterhouseCoopers (PwC).

Ifølge Kommissionens evaluering har HERA gjort fremskridt i forhold til at styrke beredskabs- og responskapaciteter på tværs af EU. HERA har samtidig haft succes med at påtage sig nye opgaver, såsom at håndtere udfordringer med forsyningskæderne i tilfælde af mangel på kritisk medicin. Navnlig det fælles indkøbsinstrument har ifølge Kommissionen vist sig meget værdifuldt. Da Europa i 2022 stod over for et udbrud af mpox (abekopper), reagerede HERA hurtigt ved at indkøbe og donere medicinske modforanstaltninger til de berørte lande med hjælp fra EU-budgettet.

Under både de eksterne og de interne høringer blev der dog udtrykt bekymring, fordi risikoen for dobbeltarbejde og manglende klarhed i HERA's rolle inden for folkesundhed, civilbeskyttelse og forskningsfinansiering kan skabe forvirring og udvande virkningen og merværdien af EU's politikker særlig i relation til Lægemiddelagenturet (EMA) og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC).

Der er også bekymring over koordineringen med andre organer såsom Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC)¹⁸, som også har ansvar for koordineringen af EU's hurtige indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Der kan her være en risiko for overlappende aktiviteter.

Da HERA endnu ikke har været sat i kriseberedskab, er der ikke noget grundlag for at kunne vurdere HERA's funktionsdygtighed i en krisesituation.

Hvor kan HERA forbedres?

Ifølge Kommissionen er der fortsat plads til forbedring, hvis HERA's fulde potentiale skal udnyttes. Kommissionen peger i rapporten bl.a. på følgende områder, hvor der er behov for en yderligere indsats:

¹⁸ [Udvalget for Sundhedssikkerhed](#) (HSC) er et centralt forum for udveksling af oplysninger om konkrete tiltag vedtaget i de enkelte lande, og udvalget fastlægger i samarbejde med Europa-Kommissionen indsatsen vedrørende beredskab, planlægning, risiko- og krisekommunikation og respons. HSC er sammensat af repræsentanter for EU-landenes sundhedsmyndigheder og kandidatlande.



- Styrkelse af synergierne mellem HERA og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), [Udvalget for Sundhedssikkerhed](#) (HSC) og Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer.
- Bedre koordinering og samarbejde med EU-landene i alle faser af HERA's aktiviteter og strømlining af HERA's bestyrelses rolle.
- Sikring af fleksibilitet i HERA's arbejde på beredskabsområdet.
- Optimering af finansieringen af HERA ved at sikre adgang til skræddersyet finansiering eller et egentligt dedikeret finansieringsinstrument, som er tilpasset til HERA's mål.
- Fortsat effektiv formidling af HERA's aktiviteter.
- Øget transparens i HERA's aktiviteter og forvaltning.

Dette dokument er udarbejdet af Folketingets Administration til brug for medlemmer af Folketinget. Efter ønske fra Folketingets Præsidium understøtter Folketingets Administration det parlamentariske arbejde i Folketinget, herunder lovgivningsarbejdet og den parlamentariske kontrol med regeringen ved at yde upartisk faglig bistand til medlemmerne. Faglige noter udarbejdet af Folketingets Administration er i udgangspunktet offentligt tilgængelige.