

Sundhedsministeriet  
Att.: Caroline Axel Nielsen  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Den 29. september 2021

## Dansk Erhvervs bemærkninger til HERA-pakken

Dansk Erhverv har modtaget høring om bemærkninger til HERA-pakken (meddelelsen og forslag til forordning) d. 16. september.

Dansk Erhverv repræsenterer 18.000 medlemsvirksomheder og 100 brancheorganisationer, herunder producenter og leverandører af vacciner, lægemidler, medicinsk udstyr, diagnostisk udstyr og værnemidler.

Som også tidligere angivet i høringssvar af 15. februar 2021, byder Dansk Erhverv initiativet om en koordinerende enhed for kriseberedskab og -indsats på europæisk niveau velkommen.

Dansk Erhverv havde imidlertid gerne set, at en sådan enhed blev lagt ud til et medlemsland, og det kunne helt oplagt være Danmark, med tanke på vores betydelige life science- og sundhedsbranche, vores veletablerede offentlige-private samarbejde, samt vores status som et af de lande i EU, der har klaret os absolut bedst igennem coronakrisen og som i vid udstrækning har været i stand til at håndtere de udfordringer, der har fulgt med.

Når det er sagt, så er det vigtigste selvfølgelig, at enheden bliver i stand til at forebygge og håndtere fremtidige tilsvarende sundhedskriser, så vidt muligt i samarbejde private aktører, og med midler der er proportionelle med udfordringen.

For Dansk Erhverv bør der således være to bærende principper i tilgangen til HERA:

- 1) HERA skal så vidt muligt baseres på samarbejde, også med private aktører, og under hensyntagen til beskyttelse af private virksomheders rettigheder.
- 2) Genstandsfeltet skal udelukkende omfatte akutte sundhedskriser som fx en pandemi eller en tilsvarende akut krisesituation. Sådan som genstandsfeltet er beskrevet lige nu, mener vi genstandsfeltet er uklart, bredt og ikke proportionelt med de markedsfejl, der skal løses.

### *Ad 1: Inddragelse og beskyttelse af private aktører*

Dansk Erhverv har tidligere givet udtryk for, at der skal etableres et formaliseret dialogforum med erhvervslivet, hvor der gensidigt kan udveksles erfaringer og oplysninger. Det synes at være inkluderet i nærværende forslag i form af et *Joint Industrial Cooperation Forum*.

Dansk Erhverv bemærker generelt med tilfredshed, at der med forslaget lægges op til en betydelig inddragelse af private aktører.

Dansk Erhverv finder det i den forbindelse fortsat vigtigt at understrege, at beskyttelse af virksomhedernes IP-rettigheder er centralt for udvikling og innovation. Vi anerkender, at meget alvorlige sundhedskriser kan legitimere brug af vidtgående beføjelser og i nogle tilfælde endda til-sidesættelse af grundlæggende rettigheder. Dansk Erhverv mener dog også, at indgreb i virksomheders ejendomsret og erhvervelse af deres materiel kun bør ske i absolutte krisesituationer og i tæt samarbejde med erhvervslivet. Det bør under alle omstændigheder fremgå af fremtidig regulering, at sådanne indgreb i alle tilfælde er ekspropriative og udløser krav om fuldstændig erstatning. Det samme gør sig gældende med hjemtagning af opgaver, statslig produktion af varer hvor der allerede findes et marked, osv. Grundlæggende mener Dansk Erhverv ikke, at nationalstater eller EU skal varetage opgaver, som allerede varetages af private virksomheder.

Samarbejde med private aktører, i kombination med en fastholdelse af sammes rettigheder, bør således være et bærende princip for HERA.

*Ad 2: Genstandsfeltet for HERA skal være proportionelt med markedsfejlen*

Genstandsfeltet for HERA er i den fremlagte pakke defineret således (jf. meddelelsen, side 1):

*“The new Health Emergency preparedness and Response Authority (HERA) is set up to strengthen Europe’s ability to prevent, detect, and rapidly respond to cross-border health emergencies, by ensuring the development, manufacturing, procurement, and equitable distribution of key medical countermeasures.*

*Medical countermeasures are products that can be used to diagnose, prevent, protect from or treat conditions associated with any kind of serious health threat. Examples are vaccines, antibiotics, medical equipment, chemical antidotes, therapeutics, diagnostic tests and personal protective equipment (PPE), such as gloves and masks”.*

Det er Dansk Erhvervs opfattelse, at denne definition af ”medical countermeasures” er så bred, at stort set alt kan omfattes. Hvad udgør således en ”serious health threat”, og hvem har ansvaret for at definere det?

En af HERA’s opgaver er ”addressing market challenges and failures (...)”. Begrebet ”market challenges” er ikke tilstrækkeligt defineret og man bør i stedet arbejde på at adressere ”market failures” – altså markedsfejl. Disse eventuelle markedsfejl bør vurderes efter Balancetesten – som defineret i ”Common Principles for an Economic Assessment of the Compatibility of State Aid under Article 87.3”. Dansk Erhverv anerkender, at COVID-19 pandemien har blotlagt nogle markedsfejl, som vi skal løse, herunder at det er svært at forudse, hvornår og hvordan den næste krise opstår. Af hensyn til proportionalitetsprincippet bør det imidlertid defineres tydeligere, hvilke markedsfejl HERA skal løse, og der bør lægges vægt på, at Balancetesten altid anvendes.

Dansk Erhverv mener således, at definitionen af HERA's genstandsfelt skal skærpes, eksempelvis ved at tilføje "(...) *associated with any kind of serious health threat, in the context of a global/European epidemic or similar acute crisis situation*" til definitionen af genstandsfeltet. Hvis dette ikke tilføjes, er definitionen af genstandsfeltet i princippet åbent for hvilket som helst trussel mod folkesundheden – eksempelvis rygning, alkoholmisbrug, fedme og lignende, hvilket åbenlyst ikke er hensigten.

Derudover er det klart, at alle regler for udbud og øvrige principper for EU-samarbejde skal overholdes i HERA's arbejde, så der er åbent for en fri konkurrence om at være den bedste til at levere ydelserne, og der ikke kommer nationale protektionistiske hensyn i spil.

Dansk Erhverv ser frem til den videre proces omkring etableringen HERA, og står selvfølgelig til rådighed for uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen,

**Laura Duus Dahlin**  
Politisk konsulent