

# KOMISJA EUROPEJSKA

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 16 września 2021 r.

ustanawiająca Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia

(2021/C 393 I/02)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Pandemia COVID-19 uwiarydliła potrzebę skoordynowanego działania na poziomie Unii w celu reagowania na stany zagrożenia zdrowia, obejmującego monitorowanie zapotrzebowania na medyczne środki przeciwdziałania, ich szybkie opracowywanie, produkcję, zamawianie i sprawliwą dystrybucję.
- (2) Parlament Europejski, Rada Europejska i Rada zaapelowały o proaktywne działanie Unii oraz zapewnienie gotowości i zdolności do wspólnego działania w reakcji na kryzysy zdrowotne.
- (3) W świetle doświadczeń płynących z pierwszych miesięcy pandemii COVID-19 przewodnicząca Komisji wezwała w orędziu o stanie Unii w 2020 r. do wyciągnięcia wniosków z obecnego kryzysu i do utworzenia Europejskiej Unii Zdrowotnej, której elementem byłaby specjalna struktura europejska zajmująca się zaawansowanymi badaniami i rozwojem w dziedzinie biomedycyny, wspierająca zdolność i gotowość do reagowania na transgraniczne zagrożenia i sytuacje nadzwyczajne dotyczące zdrowia – powstałe z przyczyn naturalnych lub wywołane przypadkowo bądź celowo.
- (4) Jak przedstawiono w komunikacie „Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: Zwiększenie odporności UE na transgraniczne zagrożenia zdrowia”<sup>(1)</sup>, przyjętym w listopadzie 2020 r., Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia („HERA”) będzie kluczowym elementem służącym ustanowieniu silniejszej Europejskiej Unii Zdrowotnej, obok wzmocnionych ram prawnych dotyczących transgranicznych zagrożeń zdrowia, wraz z rozszerzonymi i poprawionymi w związku z sytuacjami kryzysowymi mandatami Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i Europejskiej Agencji Leków oraz ze strategią farmaceutyczną dla Europy.
- (5) Plan gotowości do obrony biologicznej „Inkubator HERA”<sup>(2)</sup>, torujący drogę do powstania HERA z myślą o stawianiu czoła zagrożeniom stwarzanym przez pojawiające się warianty SARS-CoV-2, skutecznie ułatwia kontakty i współpracę między organami regulacyjnymi państw członkowskich, innymi organami publicznymi i przemysłem oraz między podmiotami przemysłowymi uczestniczącymi w łańcuchu dostaw. Prace te pozostają w synergii z zorganizowanym dialogiem na temat bezpieczeństwa dostaw leków, dając wgląd w funkcjonowanie farmaceutycznych łańcuchów wartości, i pomogą określić wąskie gardła w tych łańcuchach.
- (6) Zadanie zapewnienia dostaw i dostępności medycznych środków przeciwdziałania, takich jak szczepionki, leki, sprzęt medyczny i wyroby do diagnostyki, jest jednak do tej pory uregulowane w sposób rozproszony przez różne unijne ramy polityki i programy finansowania. Potrzeba zwiększenia skuteczności w zakresie gotowości i reagowania na stany zagrożenia zdrowia wymaga ustanowienia HERA jako specjalnej struktury centralnej będącej służbą Komisji, uzupełniającej istniejące unijne struktury i mechanizmy oraz pozostającej z nimi w synergii, a także obejmującej unijny system gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania takimi sytuacjami.

<sup>(1)</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: Zwiększenie odporności UE na transgraniczne zagrożenia zdrowia”. COM(2020) 724 final.

<sup>(2)</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej i Rady „Inkubator HERA: wspólne antycypowanie zagrożeń związanych z wariantami COVID-19”. COM(2021) 78 final.

- (7) HERA powinna w szerokim zakresie współpracować i koordynować swoje działania z państwami członkowskimi. W tym celu państwa członkowskie powinny być reprezentowane w Zarządzie HERA, aby przyczynić się do określenia priorytetów unijnych, współlniać wysiłki i w pełni wykorzystywać istniejące zasoby. Aby umożliwić wymianę informacji, kreowanie wiedzy i współpracę, w pracach HERA powinni uczestniczyć, w ramach Forum Doradczego HERA, eksperci państw członkowskich z obszaru badań w dziedzinie zdrowia na poziomie technicznym oraz przedstawiciele sektorów przemysłowych.
- (8) Jak określono w komunikacie w sprawie Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia, HERA otrzyma zadanie działania w dwóch „trybach” funkcjonalnych: gotowości oraz reagowania kryzysowego w następcie uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

#### Artykuł 1

### Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia

Niniejszym ustanawia się Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia („HERA”) jako służbę Komisji.

#### Artykuł 2

### Misja i zadania

- HERA pracuje nad usprawnieniem gotowości i reagowania na poważne zagrożenia transgraniczne w dziedzinie medycznych środków przeciwdziałania, w szczególności poprzez:
  - wzmacnianie koordynacji bezpieczeństwa zdrowotnego w Unii podczas gotowości i reagowania kryzysowego oraz połączenie wspólnych wysiłków państw członkowskich, przemysłu i odpowiednich zainteresowanych stron;
  - zajmowanie się słabymi punktami i strategicznymi zależnościami w Unii związanymi z opracowywaniem, produkcją, zamawianiem, gromadzeniem zapasów i dystrybucją medycznych środków przeciwdziałania;
  - wnoszenie wkładu we wzmocnienie ogólnoświatowej architektury gotowości i reagowania na stany zagrożenia zdrowia.
- HERA odpowiada za następujące zadania:
  - ocenę zagrożeń dla zdrowia i gromadzenie informacji mających znaczenie dla medycznych środków przeciwdziałania;
  - wspieranie zaawansowanych badań i rozwoju w dziedzinie medycznych środków przeciwdziałania oraz powiązanych technologii;
  - reagowanie na wyzwania rynkowe i zwiększanie otwartej strategicznej autonomii Unii w zakresie produkcji medycznych środków przeciwdziałania;
  - szybkie zamawianie i dystrybucję medycznych środków przeciwdziałania;
  - zwiększanie zdolności gromadzenia zapasów medycznych środków przeciwdziałania;
  - poszerzanie wiedzy i umiejętności w zakresie gotowości i reagowania w związku z medycznymi środkami przeciwdziałania.

Zadania te są wykonywane w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi.

#### Artykuł 3

### Organizacja

W skład HERA wchodzi:

- Kierownik HERA;
- Komitet Koordynacyjny;

- c) Zarząd HERA;
- d) Forum Doradcze HERA.

#### Artykuł 4

##### **Kierownik HERA**

HERA działa pod zwierzchnictwem Kierownika HERA w randze Dyrektora Generalnego.

Kierownika HERA powołuje Komisja.

Kierownika HERA wspomaga Zastępca Kierownika w randze Dyrektora, powoływany przez Komisję.

Kierownik HERA stosuje wszelkie środki niezbędne do sprawnego funkcjonowania HERA w ścisłej współpracy z Dyrekcją Generalną ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności.

Kierownik HERA:

- a) przygotowuje wieloletni plan strategiczny na potrzeby HERA oraz coroczny projekt programu prac w odniesieniu do poszczególnych dziedzin działalności HERA, uwzględniając kalendarz cyklu programowania programów unijnych wnoszących wkład w działalność HERA;
- b) negocjuje ze stronami trzecimi zamówienia i inne umowy związane z medycznymi środkami przeciwdziałania oraz udziela takich zamówień i zawiera takie umowy;
- c) odpowiada za realizację działań HERA i za administrację finansową. Działania HERA są prowadzone z poszanowaniem zasad zarządzania programami unijnymi wnoszącymi wkład w działalność HERA, w szczególności Programem UE dla zdrowia, „Horyzontem Europa” i Unijnym Mechanizmem Ochrony Ludności;
- d) ustala wewnętrzną organizację HERA z uwzględnieniem ograniczeń wynikających z budżetu przydzielonego na rzecz HERA przez władzę budżetową;
- e) składa sprawozdania członkowi Komisji odpowiedzialnemu za kwestie zdrowia.

Zadania opisane w lit. a)–d) wykonywane są zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 <sup>(3)</sup> oraz przepisami wewnętrznymi Komisji dotyczącymi wykonania budżetu ogólnego Unii Europejskiej <sup>(4)</sup>.

#### Artykuł 5

##### **Komitet Koordynacyjny**

Komitet Koordynacyjny zapewnia sterowanie polityczne w zakresie planowania i realizacji zadań HERA, bez uszczerbku dla prerogatyw kolegium komisarzy.

1. W skład Komitetu Koordynacyjnego wchodzi:

- a) wiceprzewodniczący Komisji odpowiedzialny za kwestie zdrowia;
- b) członek Komisji odpowiedzialny za kwestie zdrowia; oraz
- c) członkowie Komisji odpowiedzialni za rynek wewnętrzny, innowacje i badania oraz zarządzanie kryzysowe.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

<sup>(4)</sup> Decyzja Komisji C(2018) 5120 z dnia 3 sierpnia 2018 r. w sprawie przepisów wewnętrznych dotyczących wykonania budżetu ogólnego Unii Europejskiej (sekcja dotycząca Komisji Europejskiej) na użytek służb Komisji.

2. Komitetowi Koordynacyjnemu współprzewodniczą wiceprzewodniczący i członek Komisji odpowiedzialni za kwestie zdrowia.
3. W posiedzeniach biorą udział z urzędu Kierownik HERA oraz Dyrektor Generalny odpowiedzialny za zdrowie i bezpieczeństwo żywności.
4. Komitet Koordynacyjny zbiera się regularnie i co najmniej cztery razy w roku.

#### Artykuł 6

#### Zarząd HERA

1. W skład Zarządu HERA wchodzi jeden przedstawiciel wysokiego szczebla z każdego państwa członkowskiego, powoływany przez Komisję na podstawie nominacji dokonanych przez odpowiednie organy krajowe. Wszyscy członkowie zarządu HERA są powoływani na dwuletnią kadencję, z możliwością jednokrotnego przedłużenia.
2. Zarządowi HERA przewodniczy Kierownik HERA.
3. W posiedzeniach Zarządu HERA mogą uczestniczyć jako obserwatorzy przedstawiciel Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz przedstawiciel Europejskiej Agencji Leków.

Przedstawiciele Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego, innych zdecentralizowanych i odpowiednich wykonawczych agencji unijnych oraz innych organów istotnych w stanach zagrożenia zdrowia publicznego mogą uczestniczyć jako obserwatorzy w posiedzeniach Zarządu HERA na zaproszenie Komisji.

Komisja może zapraszać ekspertów posiadających określone kompetencje w dziedzinie uwzględnionej w porządku obrad do wzięcia doraźnego udziału w pracach Zarządu HERA.

W posiedzeniach Zarządu HERA może uczestniczyć jako obserwator przedstawiciel Parlamentu Europejskiego.

4. Zarząd HERA pomaga i doradza Komisji w formułowaniu strategicznych decyzji dotyczących HERA, z uwzględnieniem potrzeby rozwijania ścisłej współpracy między HERA a państwami członkowskimi, zapewniając, aby zasoby i potencjał państw członkowskich były w możliwie największym zakresie wykorzystywane do realizacji wspólnych celów HERA, w szczególności w następujących dziedzinach:
  - a) funkcje HERA w ramach unijnego zarządzania gotowością i reagowaniem na sytuacje kryzysowe, a także w ramach badań i innowacji oraz strategii przemysłowej w dziedzinie medycznych środków przeciwdziałania;
  - b) naukowe/techniczne zarządzanie HERA;
  - c) wykonywanie zadań powierzonych HERA.
5. Zarząd HERA wydaje opinie dotyczące w szczególności:
  - a) wniosków dotyczących działań, które ma realizować HERA, oraz wniosków dotyczących nowych zadań, które mają zostać powierzone HERA, obejmujących:
    - (i) ocenę zagrożeń, modelowanie i prognozowanie w zakresie medycznych środków przeciwdziałania;
    - (ii) monitorowanie podaży medycznych środków przeciwdziałania i popytu na te środki;
    - (iii) zamawianie i rozprowadzanie medycznych środków przeciwdziałania;
    - (iv) propagowanie badań i rozwoju w dziedzinie medycznych środków przeciwdziałania oraz środków i platform szybkiej wymiany danych;
    - (v) wspieranie budowania zdolności państw członkowskich w zakresie gotowości i reagowania w odniesieniu do medycznych środków przeciwdziałania;
  - b) spójności działań z odpowiednimi programami unijnymi;

- c) wieloletniego planowania strategicznego obejmującego wszystkie działania HERA oraz każdego roku, najpóźniej do dnia 31 grudnia, odpowiedniego rocznego planu prac, który ma zostać przyjęty przez Komisję;
  - d) formułowania wniosków dotyczących rocznego budżetu HERA i monitorowania jego realizacji.
6. Zarząd HERA omawia roczne sprawozdanie z działalności sporządzone przez Kierownika HERA.
  7. Zarząd HERA zbiera się co najmniej cztery razy w roku.
  8. Komisja zapewnia obsługę sekretariatu na potrzeby Zarządu HERA.
  9. W celu wsparcia Zarządu HERA w jego pracach Komisja może tworzyć grupy robocze na potrzeby badania konkretnych kwestii na podstawie zadań określonych w ust. 4 i 5.

#### Artykuł 7

#### **Forum Doradcze HERA**

1. Forum Doradcze HERA („Forum”) stanowi mechanizm wymiany informacji na temat gotowości i reagowania w dziedzinie medycznych środków przeciwdziałania oraz instrument gromadzenia wspólnej wiedzy. Zapewnia ono ścisłą współpracę między HERA a właściwymi organami w państwach członkowskich, w szczególności w zakresie planowania i realizacji działalności naukowej, zdrowotnej i przemysłowej HERA.
2. W skład Forum wchodzi członkowie pochodzący z organów posiadających kompetencje techniczne, wyznaczeni przez każde państwo członkowskie. Członkowie Forum nie mogą być członkami Zarządu HERA.
3. Forum wspiera zarząd HERA w zapewnianiu doradztwa naukowego i technicznego.
4. Zarząd HERA może tworzyć podgrupy Forum na potrzeby badania określonych kwestii w dziedzinach związanych z nauką, pracami badawczymi lub przemysłem. W szczególności ustanawia się podgrupę o nazwie „Wspólne Forum Współpracy Przemysłowej”, w skład której wchodzi przedstawiciele przemysłu i państw członkowskich.

Podgrupy składają sprawozdania do Forum. Po wypełnieniu swojego mandatu podgrupy są niezwłocznie rozwiązywane.

5. Forum i jego podgrupom przewodniczy przedstawiciel Komisji. Forum zbiera się na zaproszenie Kierownika HERA regularnie, co najmniej cztery razy w roku.
6. W pracach Forum mogą uczestniczyć przedstawiciele jednostek organizacyjnych Komisji.
7. Komisja zapewnia obsługę sekretariatu na potrzeby Forum.
8. Kierownik HERA może zapraszać ekspertów lub przedstawicieli organizacji zawodowych lub naukowych, lub organizacji pozarządowych o uznanym doświadczeniu w dyscyplinach związanych z pracami HERA, w celu współpracy w określonych zadaniach oraz uczestnictwa w odpowiednich działaniach Forum.

#### Artykuł 8

#### **Przegląd**

1. Do roku 2025 Komisja przeprowadza szczegółowy przegląd realizacji działań HERA obejmujący strukturę tego urzędu i zarządzanie nim.

W ramach przeglądu bada się w szczególności ewentualną potrzebę zmiany mandatu HERA oraz skutki finansowe takiej zmiany.

2. Komisja zdaje sprawozdanie z wyników przeglądu, o którym mowa w ust. 1, Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Zarządowi HERA. Wyniki te podaje się do wiadomości publicznej.

*Artykuł 9***Wejście w życie**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie w dniu 16 września 2021 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 września 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Stella KYRIAKIDES  
*Członek Komisji*

---