



Bruxelles, den 17. december 2021
(OR. en)

15132/21

Interinstitutionel sag:
2021/0294(NLE)

SAN 763
PHARM 225
MI 961
IPCR 164
COVID-19 415
RECH 572
COMPET 920
PROCIV 166

A-PUNKTSNOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: Rådet

Komm. dok. nr.: 11956/21

Vedr.: Rådets forordning om beredskabsrammen vedrørende medicinske
modforanstaltninger
– *Politisk enighed*

I. BAGGRUND

1. Den 16. september 2021 forelagde Kommissionen et forslag til Rådets forordning om en beredskabsramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan¹. Samme dag vedtog Kommissionen sin afgørelse om oprettelse af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA).

¹ 11956/21.

2. Forslaget udgør en af de vigtigste søjler i den europæiske sundhedsunion. Det foreslås i forbindelse med de forslag, som Kommissionen fremsatte i november 2020: forslag til forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler samt udvidet mandat for henholdsvis Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).
3. Forslaget bygger på artikel 122, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Forslaget var ikke ledsaget af en konsekvensanalyse, da det haster med at styrke beredskabsrammen, så den er klar til en fremtidig folkesundhedsmæssig krisesituation. Forslagets vigtigste elementer er:
 - nedsættelse af et sundhedskriseudvalg, som skal sikre koordinering og integrering af tilgange til kriserelevante medicinske modforanstaltninger på EU-plan i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation
 - etablering af mekanismer til monitorering, aktivering af nødfinansiering af, udbudsprocedurer for og indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer
 - aktivering af EU's FAB-faciliteter, aktivering af beredskabsplaner for forskning og innovation og brug af EU-dækkende netværk for kliniske forsøg samt bestemmelser om og platforme til hurtig udveksling af data og
 - foranstaltninger vedrørende fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

II. STATUS

4. Siden den 28. september 2021 har det slovenske formandskab indkaldt til i alt ni møder på teknisk plan for at behandle forslaget.
5. Efter arbejdet i Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr drøftede De Faste Repræsentanternes Komité et udkast til kompromistekst² den 1. december 2021, et revideret udkast til kompromistekst³ den 15. december 2021 og endnu et revideret udkast til kompromistekst⁴ den 17. december 2021.
6. Under drøftelserne på mødet i De Faste Repræsentanternes Komité den 17. december foreslog formandskabet yderligere begrænsede ændringer af teksten for at imødekomme visse udestående betænkeligheder. De Faste Repræsentanternes Komité gennemgik det seneste udkast til kompromistekst som revideret af formandskabet på mødet, jf. bilaget til dette dokument.
7. Formandskabet konkluderede, at der var bred støtte til denne tekst fra delegationerne, idet fire delegationer, der ikke repræsenterede et blokerende mindretal, tog undersøgelsesforbehold (AT, BG, DE og NL)⁵. Kommissionen har tilkendegivet, at den er enig i teksten. Formandskabet noterede sig desuden støtten fra alle delegationer til forelæggelsen af denne tekst for ENVI-Rådet med henblik på politisk enighed på dets samling den 20. december 2021 som A-punkt på dagsordenen.
8. Formandskabet mener fortsat, at arbejdet med dette forslag ikke foregriber drøftelserne om forslaget til forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Når der er opnået enighed om den endelige tekst til forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, vil de nødvendige tekniske tilpasninger, navnlig krydshenvisninger, blive indført i rammeforordningen inden den endelige vedtagelse i Rådet.

² 14031/21.

³ 14849/21.

⁴ 15110/21.

⁵ Efter mødet den 17. december 2021 hævdede disse delegationer deres undersøgelsesforbehold. NL opretholdt sit parlamentariske forbehold, som ikke kan hæves før ENVI-Rådet, og meddelte, at det agter at undlade at stemme. BG fremsatte en erklæring (15132/21 ADD 1).

9. Efter anmodning fra Europa-Parlamentet, jf. skrivelse af 25. oktober 2021, vil **budgetkontrolproceduren** blive iværksat i overensstemmelse med den fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetkontrol med nye forslag på grundlag af artikel 122 i TEUF med potentielt betydelige virkninger for Unionens budget⁶. Der vil blive taget hensyn til det mulige resultat af denne procedure med henblik på Rådets endelige vedtagelse af dette forslag.

III. KONKLUSION

10. Det henstilles til Rådet, at det når til politisk enighed om teksten, jf. bilaget.
-

⁶ 2020/C 444 I/05.

Udkast til

RÅDETS FORORDNING**om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 122, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De ad hoc-foranstaltninger, som Kommissionen har truffet for at begrænse spredningen af covid-19-pandemien, var udtryk for en reaktion, og Unionen var ikke tilstrækkelig forberedt til at sikre effektivitet ved udvikling, fremstilling, indkøb og distribution af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, frem for alt i covid-19-pandemiens indledende fase. Pandemien har også afdækket et utilstrækkeligt tilsyn med forskningsaktiviteter og produktionskapacitet samt sårbarheder i de globale forsyningskæder.

- (2) Erfaringerne viser [...], at der er behov for en ramme for at sikre forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedskrise, for at Unionen skal kunne træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre tilstrækkelig og rettidig adgang til og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation, såfremt dette er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation. **Med henblik herpå tager den nuværende forordning sigte på at oprette et økonomipolitisk instrument, der er afgørende for at undgå de negative økonomiske konsekvenser af sundhedskriser, f.eks. negativ vækst, arbejdsløshed, markedsforstyrrelser, fragmentering af det indre marked og hindringer for hurtig fremstilling, konsekvenser, som er blevet meget tydeligt konstateret i forbindelse med covid-19-pandemien, for i sidste ende at sikre den økonomiske stabilitet i Unionen og dens medlemsstater.**
- (3) I tilfælde, hvor det er anerkendt, at der er indtruffet en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, kan Rådet efter forslag fra Kommissionen, jf. artikel 122, stk. 1, i TEUF, beslutte at aktivere rammen for foranstaltninger, i det omfang disse foranstaltninger er hensigtsmæssige i forhold til den økonomiske situation, **idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed i overensstemmelse med artikel 9 i TEUF og mulige risici for en global afbrydelse af forsyningerne af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, som kan have indvirkning på medlemsstaternes sundhedssystemer. Kommissionens forslag bør redegøre for baggrunden for og behovet for den foreslåede aktivering af beredskabsrammen, herunder for hver af de foreslåede foranstaltninger, der skal aktiveres, og indeholde en analyse af de forventede virkninger, nærhedsprincippet, proportionalitetsprincippet og de finansielle konsekvenser for hver af de foreslåede foranstaltninger.** Anvendelsen af foranstaltninger inden for denne ramme bør begrænses til **højest** seks måneder, hvorefter de kan forlænges alt efter situationen. **Gennemførelsen af disse foranstaltninger bør respektere medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder fordelingen af midler på nationalt plan som omhandlet i artikel 168, stk. 7, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.**

- (4) Rammen for foranstaltninger bør omfatte nedsættelse af et sundhedskriseudvalg for kriserelevante medicinske modforanstaltninger for at sikre koordinering [...] af tilgange på EU-plan. Dette er særlig vigtigt i betragtning af ansvarsfordelingen mellem medlemsstaterne og på EU-plan. Som støtte for Sundhedskriseudvalget bør Kommissionen **på eget initiativ eller på Sundhedskriseudvalgets forslag** kunne nedsætte undergrupper **eller ad hoc-grupper**, herunder om nødvendigt vedrørende produktionsrelaterede aspekter. **For at sikre en effektiv og systematisk inddragelse af medlemsstaterne i de beslutninger, der træffes med henblik på gennemførelsen af denne forordning, bør der fastlægges regler for Sundhedskriseudvalgets drøftelser. Når medlemmerne af Sundhedskriseudvalget drøfter, bør de gøre deres yderste for at nå til enighed. Hvis der ikke kan opnås en sådan enighed, bør Sundhedskriseudvalget for at sikre en smidig forhandlingsmekanisme i Sundhedskriseudvalget træffe afgørelse med et flertal på to tredjedele, hvor der gives én stemme pr. medlemsstat.**

For at Sundhedskriseudvalget kan fungere effektivt og træffe hurtige beslutninger, er det desuden nyttigt, at det støttes gennem beredskab og planlægning udført af Myndigheden for Kriseberedskab og indsats på Sundhedsområdet, der blev oprettet ved Kommissionens afgørelse af 16. september 2021, herunder bl.a. i form af vurderinger med henblik på aktivering af foranstaltningerne i denne forordning, forslag til forretningsordenen, udkast til forhandlingsmandater og procedureregler for fælles udbudsprocedurer og relevante oplysninger med henblik på udarbejdelsen af en fortegnelse over produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og produktionsanlæg til fremstilling heraf. Inddragelsen af medlemsstaterne bør også bidrage til den nødvendige koordinering mellem gennemførelsen af denne forordning og Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdets operationer. Sundhedskriseudvalget kan også, hvis det er relevant, koordinere med HERA's bestyrelse som fastsat i Kommissionens afgørelse af 16. september 2021 om oprettelse af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet.

- (4a) Medlemsstaterne og Kommissionen bør udpege deres repræsentant og stedfortrædende repræsentant i Sundhedskriseudvalget.**

- (5) Kommissionen bør sikre, at der udarbejdes en liste over kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer, og at udbuddet af og efterspørgslen efter disse varer monitoreres. Dette bør give et samlet overblik over de nødvendige kriserelevante medicinske modforanstaltninger samt Unionens evne til at dække dette behov og være retningsgivende for den relevante beslutningstagning i folkesundhedsmæssige krisesituationer.
- (6) I lyset af mandatet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og dets rolle med hensyn til at monitorere og afhjælpe potentiel og faktisk mangel på lægemidler, medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik, herunder udarbejdelse af lister over kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... [EMA-forordningen (COM(2020) 725)]⁷, bør der sikres tæt samarbejde og koordinering mellem Kommissionen og EMA med henblik på at gennemføre foranstaltningerne i denne forordning. **Ved udførelsen af de opgaver, der er omhandlet i artikel 6-12, bør Kommissionen, herunder HERA, fuldt ud respektere EMA's ansvarsområder.** [...] **Til** [...] Sundhedskriseudvalget bør der indbydes en repræsentant for Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Medicinsk Udstyr, en repræsentant for Taskforcen for Krisesituationer og en repræsentant for Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed som observatører i Sundhedskriseudvalget som oprettet i henhold til forordning (EU) .../... [EMA-forordningen]. Dette bør medvirke til en gnidningsløs overførsel af data og oplysninger i folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan, bl.a. via integrerede IT-systemer.

(6a) Hvad angår monitorering af efterspørgsel efter og udbud af medicinske modforanstaltninger i tredjelande, bør Kommissionen opretholde en dialog med deres modparter for at fremme internationalt samarbejde.

⁷ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... af ... om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagents rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr [EUT: Indsæt venligst nummer, dato og oplysninger om offentliggørelsen].

- (7) Foranstaltningerne bør også tage hensyn til de strukturer og mekanismer, der er oprettet ved EU-retsakterne om hhv. alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen (COM(2020) 727)]⁸ og om ECDC's udvidede mandat, der er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... [ECDC-forordningen (COM(2020) 726)]⁹, for derved at sikre indsatskoordinering i Udvalget for Sundhedssikkerhed og Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer under hensyntagen til input fra ECDC om epidemiologisk overvågning og registrering. Direktøren for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og en repræsentant for Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer, der er nedsat ved forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen], bør indbydes til at deltage i Sundhedskriseudvalgets møder. Et medlem af Udvalget for Sundhedssikkerhed bør indbydes som observatør til Sundhedskriseudvalget.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... af ... om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU [EUT: Indsæt venligst nummer, dato og oplysninger om offentliggørelsen].

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... af ... om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme [EUT: Indsæt venligst nummer, dato og oplysninger om offentliggørelsen].

- (8) Der bør iværksættes aktivering af beredskabsplaner for forskning og innovation, nye anvendelser og aktivering af netværk for kliniske forsøg samt udførelse af kliniske forsøg for at reducere eventuelle forsinkelser i udviklingen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Forsknings- og innovationsaktiviteter kan gøre brug af den digitale infrastruktur og platformene for det europæiske sundhedsdataområde, der opererer under den europæiske åbne videnskabssky, og andre tilgængelige digitale EU-platforme til at få adgang til (praktisk-empiriske) data med henblik på hurtig analyse. Der bør sikres nøje koordinering mellem Kommissionen og henholdsvis ECDC og EMA, som er det agentur, der har ansvar for videnskabelig rådgivning og videnskabelig vurdering af nye lægemidler og anvendelse af lægemidler til nye formål, for så vidt angår disse spørgsmål og spørgsmål vedrørende reguleringsmæssige aspekter ved godkendelse af lægemidler, herunder etablering af nye anlæg til fremstilling af godkendte lægemidler, og for at garantere acceptabiliteten af de kliniske forsøg og af den derigennem opnåede evidens med henblik på godkendelse af nye lægemidler eller anvendelse af lægemidler til nye formål,. Beredskab vedrørende forskning kan også omfatte diagnostisk beredskab. Dette bør bevirke, at nøgleaktører og relevant infrastruktur kan være umiddelbart driftsklare i en folkesundhedsmæssig krisesituation og således kunne reducere eventuelle forsinkelser.

- (9) Der bør sikres effektive udbudsprocedurer for og indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer, og Kommissionen [...] **kan** fungere som indkøbscentral for **deltagende** medlemsstater [...] i henhold til de regler og procedurer [...], **der er fastsat** i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046¹⁰, [...] **og i givet fald** Rådets forordning (EU) 2016/369¹¹ **samt fælles udbudsprocedurer, jf. artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen (COM(2020) 727)]. For at sikre hurtige og effektive udbud i krisetider kan proceduremæssige forenklinger være nødvendige. For at lære af de indhøstede erfaringer med indkøb under covid-19-pandemien bør det desuden sikres, at medlemsstaterne inddrages bedre i udarbejdelsen og tildelingen af kontrakter. Aftaler mellem Kommissionen og medlemsstaterne bør sikre, at alle medlemsstaterne har lige og rettidig adgang til alle oplysninger, og at der tages behørigt hensyn til deres behov.**

Udbudsprocedurer for medicinske modforanstaltninger, der gennemføres i denne forordning, kan være eksklusive eller ikkeeksklusive, hvis de deltagende medlemsstater samtykker heri.

- (9b) På grundlag af medlemsstaternes behov, som anbefalet af Sundhedskriseudvalget, bør Kommissionen bestræbe sig på at sikre, at alle medicinske modforanstaltninger, der indkøbes eller udvikles i henhold til denne forordning, opfylder de relevante EU-krav og, hvis det er relevant, nationale lovkrav, samtidig med at der gives mulighed for eventuelle undtagelser eller andre nationale undtagelser, alt efter hvad der er relevant.**

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PE 13/1/18 REV 1) (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

¹¹ Rådets forordning (EU) 2016/369 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 1).

(10) Disse regler og procedurer kan ved behov understøttes af nødvendige forberedende skridt, eksempelvis aflæggelse af kontrolbesøg på produktionsanlæg til fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Dette bør muliggøre **rettidige** udbudsprocedurer for og indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i hele Unionen og fremme tilgængeligheden i alle medlemsstaterne med det hovedformål at sikre den **hurtigst mulige levering og fordeling** af modforanstaltningerne i den pågældende mængde, **som den enkelte medlemsstat har brug for**, og med alle nødvendige garantier. **Der bør allerede på købstidspunktet tages kontraktligt hensyn til muligheden for flytning, omfordeling, videresalg, lån og donation.**

(10a) I de tilfælde, der er omfattet af denne forordning, kan øjeblikkelig tildeling og opfyldelse af kontrakter, der er resultatet af udbudsprocedurer, som gennemføres med henblik på denne forordning, være berettiget på grund af sundhedskrisens vderst hastende karakter og de deraf følgende økonomiske vanskeligheder. Der kan også være behov for tilpasninger af kontrakterne, som er strengt nødvendige for at tilpasse dem til udviklingen i den folkesundhedsmæssige krisesituation, samt tilføjelse af ordregivende myndigheder under kontraktens opfyldelse. Til dette særlige formål er det nødvendigt at tillade undtagelser fra de specifikke bestemmelser i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, som samtidig er behørigt dokumenteret af den ordregivende myndighed. Da disse undtagelser indføres med henblik på denne beredskabsramme, vil de være midlertidige og kun finde anvendelse i den periode, hvor den foranstaltning, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 7, er aktiveret.

(11) I en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan kan efterspørgslen efter kriserelevante medicinske modforanstaltninger komme til at overstige udbuddet. I en sådan situation er en kraftig stigning i produktionen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger af afgørende betydning, og Kommissionen bør have til opgave at aktivere den kraftige stigning i Unionens produktionskapacitet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger, herunder sikring af robuste forsyningskæder for nødvendige råmaterialer og nødvendigt tilbehør, **f.eks.** under "EU FAB". Som beskrevet i meddelelsen "HERA Incubator: Fælles foregribelse af truslen fra covid-19-varianter"¹² er et "EU FAB"-projekt et netværk af produktionskapaciteter til fremstilling af vacciner og lægemidler på europæisk plan, der altid er til rådighed, for enkelt- og/eller multibrugere og/eller for enkelt- og/eller multiteknologi.

(11a) **Der bør udarbejdes og vedtages effektive mekanismer på EU-plan for at sikre omfordeling i tilfælde, hvor kraftig stigning i produktionen har medført, at udbuddet overstiger efterspørgslen.**

(12) Der er behov for passende værktøjer vedrørende intellektuel ejendomsret for at mindske risikoen for, at udviklingsindsatsen eller forsyningsproblemerne i forbindelse med kriserelevante medicinske modforanstaltninger opgives i en folkesundhedsmæssig krisesituation, navnlig når de offentlige myndigheder har ydet finansiel støtte til udvikling og produktion af sådanne modforanstaltninger. Kommissionen bør derfor på ligelige og rimelige vilkår kunne kræve licensering af intellektuelle ejendomsrettigheder og knowhow vedrørende kriserelevante medicinske modforanstaltninger, hvis udvikling og produktion Kommissionen i begrundede undtagelsestilfælde har finansieret, som en garanti og et incitament. **Når Kommissionen faciliterer licensering af intellektuelle ejendomsrettigheder og knowhow vedrørende kriserelevante medicinske modforanstaltninger, bør den tage hensyn til EU's eller medlemsstaternes forudfinansiering af udviklingen og udarbejdelsen af disse modforanstaltninger.**

¹² COM(2021) 78 final.

- (13) Rådets forordning (EU) 2016/369¹³ fastsætter en fleksibel ramme for finansiel nødhjælp. Heri gives der mulighed for at yde støtte, som ikke kan gennemføres gennem de eksisterende udgiftsprogrammer. Et sådant værktøj bør være tilgængeligt, når det er blevet anerkendt, at der er indtruffet en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, i det omfang det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation, **idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed. Nødfinansiering bør ydes via nødhjælpsinstrumentet i overensstemmelse med de relevante budgetprocedurer.**
- (14) I en folkesundhedsmæssig krisesituation er detaljerede oversigter over Unionens nuværende og kortsigtede fremtidige produktionskapacitet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger en integreret del af styringen af udbud og efterspørgsel. Der bør derfor oprettes en fortegnelse over produktionsanlæg til fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, som regelmæssigt bør ajourføres på grundlag af de relevante økonomiske aktørers obligatoriske indberetning af oplysninger.
- (15) Manglende forsyninger af råmaterialer, hjælpematerialer, udstyr eller infrastruktur kan påvirke produktionen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Hvis der konstateres forsyningsknaphed eller risiko herfor, bør dette ligeledes fremgå af fortegnelsen. Dette supplerer den detaljerede oversigt over Unionens nuværende og kortsigtede fremtidige produktionskapacitet, således at der kan tages højde for forsyningsmæssige forhold, der kan påvirke produktionskapaciteten, og forbedre styringen af udbud af og efterspørgsel efter kriserelevante medicinske modforanstaltninger på EU-plan.
- (16) På baggrund af de detaljerede oversigter over produktionskapacitet, råmaterialer, hjælpematerialer, udstyr og infrastruktur kan der være behov for yderligere tiltag for at styrke forsyningskæderne og produktionskapaciteten. Hvis markedet ikke selv sikrer eller ikke kan sikre tilstrækkelige forsyninger af nødvendige kriserelevante medicinske modforanstaltninger, kan Kommissionen derfor gennemføre tiltag på disse områder med det formål at øge tilgængeligheden af og adgangen til kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer[...].

¹³ Rådets forordning (EU) 2016/369 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 1).

(17) Hvis behandling af personoplysninger indgår i de aktiviteter, der skal udføres i henhold til denne forordning, bør en sådan behandling være i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning om beskyttelse af personoplysninger, dvs. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725¹⁴ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679¹⁵.

(18) Gennemførelsen af beredskabsrammen bør tages op til revision af Kommissionen. Under gennemførelsen af revisionen bør HERA's kriseaktiviteter og dets beredskabsaktiviteter betragtes under ét. Der bør også tages hensyn til de relevante erfaringer, både fra forberedelses- og krisefasen, og behovet for at oprette en særskilt enhed, f.eks. etagentur.

(19) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne rådsforordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011.¹⁶ Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende en folkesundhedsmæssig krisesituation er påkrævet af særligt hastende årsager —

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/769 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

¹⁶ [henvisning].

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastlægges en ramme til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation ("beredskabsrammen").
2. Den i stk. 1 omhandlede beredskabsramme omfatter:
 - a) nedsættelse af et sundhedskriseudvalg
 - b) monitorering af, udbudsprocedurer for og indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og kriserelevante råmaterialer
 - c) aktivering af beredskabsplaner for forskning og innovation, herunder anvendelse af EU-dækkende netværk for kliniske forsøg og platforme til dataudveksling
 - d) **EU-nødfinansiering, herunder bl.a. i henhold til forordning (EU) 2016/369**
 - e) foranstaltninger vedrørende fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, herunder oprettelse af en fortegnelse over kriserelevant produktion og kriserelevante produktionsanlæg, råmaterialer, hjælpematerialer, udstyr og infrastruktur og herunder foranstaltninger, der tager sigte på at øge produktionen heraf i Unionen.
3. Den i stk. 1 omhandlede **ramme** [...] kan kun aktiveres i det omfang, det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation, **idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.**

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "monitorering": monitorering som defineret i artikel 3, nr. 5), i forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen]
- 2) "folkesundhedsmæssig krisesituation": en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, der er anerkendt af Europa-Kommissionen i overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen]
- 3) "medicinske modforanstaltninger": medicinske modforanstaltninger som omhandlet i artikel 3, nr. 8), i forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen] [i tillæg til personlige værnemidler og stoffer af menneskelig oprindelse¹⁷]
- 4) "råmaterialer": de materialer, der kræves til at fremstille de nødvendige mængder kriserelevante medicinske modforanstaltninger
- 5) "praktisk-empiriske data": data vedrørende patienters sundhedsstatus eller levering af sundhedsydelser fra andre kilder end kliniske forsøg.

Artikel 3

Aktivering af beredskabsrammen

1. I tilfælde, hvor det er anerkendt, at der er indtruffet en folkesundhedsmæssig krisesituation, kan Rådet efter forslag fra Kommissionen vedtage en forordning, der aktiverer beredskabsrammen, såfremt det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation, **idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.**

¹⁷ [Udgår, hvis personlige værnemidler og stoffer af menneskelig oprindelse indgår i definitionen af medicinske modforanstaltninger i SCBTH-forordningen].

1a. Hvis Rådet aktiverer en eller flere af de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 6-12, finder artikel 5 anvendelse.

2. Rådet fastsætter i forordningen om aktivering af beredskabsrammen, hvilke af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel [...]6-[...]12 [...], der er hensigtsmæssige i forhold til den økonomiske situation, **idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed**, og hvilke foranstaltninger der derfor skal aktiveres.
3. Aktiveringen varer **højest** seks måneder og kan forlænges efter den i artikel 4 fastsatte procedure.
4. Forordningen om aktivering af beredskabsrammen berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU¹⁸ og den overordnede koordinerende rolle, som katastrofeberedskabskoordinationscentret spiller inden for rammerne af EU-civilbeskyttelsesmekanismen, **og Rådets afgørelse 2014/415/EU om ordninger til Unionens gennemførelse af solidaritetsbestemmelsen samt den politiske koordinerende rolle, som den integrerede politiske kriserespons (IPCR) spiller.**

Artikel 4

Forlængelse, deaktivering og udløb af aktiveringen af beredskabsrammen

1. Senest [...] **tre** uger før udløbet af den periode, for hvilken beredskabsrammen er blevet aktiveret, forelægger Kommissionen Rådet en rapport, **der udarbejdes i samråd med Sundhedskriseudvalget, og** som indeholder en vurdering af, hvorvidt aktiveringen af beredskabsrammen bør forlænges. Rapporten skal navnlig indeholde en analyse af folkesundhedssituationen og de økonomiske konsekvenser af folkesundhedskrisen, dels i Unionen som helhed og dels i de enkelte medlemsstater, **samt af virkningerne af de foranstaltninger, der tidligere er blevet aktiveret i henhold til denne forordning.**

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924).

2. Hvis det i vurderingen konkluderes, at det er hensigtsmæssigt at forlænge aktiveringen af beredskabsrammen, kan Kommissionen foreslå Rådet en forlængelse, **og hvilke foranstaltninger det er hensigtsmæssigt at forlænge.** Forlængelsen må [...] **vare op til seks måneder.** Rådet kan gentagne gange beslutte at forlænge aktiveringen af beredskabsrammen, såfremt det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation, **idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.**
3. I tillæg til de allerede aktiverede foranstaltninger kan Kommissionen foreslå Rådet at vedtage en forordning om aktivering af supplerende foranstaltninger **eller deaktivering af eventuelle [...] aktiverede [...] foranstaltninger,** jf. artikel [...] **6-[...]12 [...],** såfremt det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation, **idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.**
4. Ved udløbet af den periode, for hvilken beredskabsrammen er aktiveret, ophører de foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel [...] **6-[...]12 [...],** med at finde anvendelse [...] [...].
- 5. Foranstaltningerne i artikel 6-12 deaktiveres automatisk, hvis den folkesundhedsmæssige krisesituation på EU-plan ophæves i overensstemmelse med artikel 23, stk. 2, i forordning (EU) .../... [SCBHT-forordningen].**

Artikel 5

Nedsættelse af Sundhedskriseudvalget

1. **Sundhedskriseudvalget nedsættes** [...] og sikrer koordinering af Rådets, Kommissionens, de relevante EU-agenturers, [...] -organers **og -enheders** og medlemsstaternes indsats for at sikre forsyninger af og adgang til medicinske modforanstaltninger.

Sundhedskriseudvalget [...] **bistår og vejleder** Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen **og gennemførelsen** af de foranstaltninger, der skal træffes i henhold til artikel 6-12 [...]. **Med henblik herpå opretholder Kommissionen en løbende fremsendelse af oplysninger til Sundhedskriseudvalget om de planlagte eller trufne foranstaltninger.**

- 1a. Sundhedskriseudvalgets aktiviteter indstilles, når alle foranstaltningerne i artikel 6-12 deaktiveres eller udløber.**
2. Sundhedskriseudvalget består af Kommissionen og en repræsentant fra hver medlemsstat.
Hver medlemsstat udpeger sin repræsentant og suppleant. [...] **Sundhedskriseudvalgets sekretariatsopgaver varetages af Kommissionen.**

2a. Sundhedskriseudvalget ledes i fællesskab af Kommissionen og den medlemsstat, der varetager det roterende formandskab for Rådet.

[...] **Sundhedskriseudvalget** sikrer deltagelse af alle relevante EU-institutioner og -organer som observatører i Sundhedskriseudvalget, deriblandt Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer, der er nedsat ved forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen]. [...] **Sundhedskriseudvalget** indbyder en repræsentant for Europa-Parlamentet og en medlemsstats repræsentant for Udvalget for Sundhedssikkerhed **og, hvis det er relevant og i overensstemmelse med forretningsordenen, en repræsentant for WHO som observatører** i Sundhedskriseudvalget.

Hver medlemsstat udpeger en [...] repræsentant og en suppleant til Sundhedskriseudvalget.

3. Sundhedskriseudvalget sikrer koordinering og informationsudveksling med de strukturer, der er oprettet ved:
 - a) forordning (EU) .../... [EMA-forordningen] i en folkesundhedsmæssig krisesituation med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr
 - b) **forordning (EU) .../... [ECDC-forordningen] i en folkesundhedsmæssig krisesituation**
 - c) forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen], navnlig med Udvalget for Sundhedssikkerhed **og Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer**
 - d) afgørelse nr. 1313/2013/EU, og navnlig katastrofeberedskabskoordinationscentret med henblik på at afhjælpe operationelle brister i adgangen til medicinske modforanstaltninger og råmaterialer og om nødvendigt at sikre dermed forbundne monitorerings- og koordineringsopgaver på stedet

- 3a. Sundhedskriserådet sikrer informationsudveksling med den integrerede mekanisme for politisk kriserespons (IPCR), som blev oprettet ved Rådets afgørelse 2014/415/EU om ordninger til Unionens gennemførelse af solidaritetsbestemmelsen.
4. [...] **Formændene for Sundhedskriseudvalget** kan indbyde eksperter med særlig ekspertise, f.eks. repræsentanter for EU's agenturer og organer, nationale myndigheder (såsom indkøbscentraler og sundhedsorganisationer eller -sammenslutninger), internationale organisationer **som f.eks. WHO, FAO og OIE**, eksperter fra den private sektor og andre interessenter, vedrørende et givet emne på dagsordenen til på ad hoc-basis at deltage **som observatører** i arbejdet i Sundhedskriseudvalget eller dets undergrupper.
5. Sundhedskriseudvalget mødes ved behov efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.
6. [...] **I forbindelse med udarbejdelsen og gennemførelsen af foranstaltningerne i artikel 6-12 handler Kommissionen i tæt koordinering med Sundhedskriseudvalget. Kommissionen hører navnlig Sundhedskriseudvalget i god tid, når det er muligt, inden den træffer foranstaltninger, og tager størst muligt hensyn til resultatet af drøftelser i Sundhedskriseudvalget. Kommissionen aflægger rapport til Sundhedskriseudvalget om de truffne foranstaltninger.**
- 6a. Sundhedskriseudvalget kan afgive udtalelser efter anmodning fra Kommissionen eller på eget initiativ. Hvis Kommissionen ikke følger udtalelsen fra Sundhedskriseudvalget, forklarer den årsagerne til sine foranstaltninger til Sundhedskriseudvalget, uden at det berører Kommissionens initiativret.**

6b. Sundhedskriseudvalget træffer så vidt muligt afgørelse ved konsensus. Hvis der ikke kan opnås konsensus, træffer Sundhedskriseudvalget afgørelse med et flertal på to tredjedele af medlemsstaternes repræsentanter. Hver medlemsstat har én stemme.

Sundhedskriseudvalget vedtager sin forretningsorden på grundlag af et forslag fra Kommissionen. Forretningsordenen indeholder nærmere bestemmelser om, hvornår observatører indbydes til at deltage i drøftelserne i Sundhedskriseudvalget, og hvordan potentielle interessekonflikter håndteres.

[...]

8. Kommissionen kan **på eget initiativ eller på forslag af Sundhedskriseudvalget** nedsætte arbejdsgrupper på ad hoc-basis til støtte for Sundhedskriseudvalgets arbejde med henblik på at undersøge specifikke spørgsmål på grundlag af de opgaver, der er defineret i stk. 1.

Arbejdsgrupperne træffer afgørelser i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 5, stk. 6a. Medlemsstaterne udpeger eksperter til arbejdsgrupperne.

9. **Kommissionen sikrer gennemsigtighed og giver alle nationale repræsentanter lige adgang til oplysninger med henblik på at sikre, at beslutningsprocessen afspejler forholdene i og behovene hos alle medlemsstater.**

Artikel 5a

Interesseerklæring

1. Medlemmerne af Sundhedskriseudvalget forpligter sig til at handle i offentlighedens interesse.
2. Medlemmerne af Sundhedskriseudvalget samt observatører og eksterne eksperter, der deltager i møderne, afgiver en loyalitetserklæring og en interesseerklæring, hvori de enten anfører, at de ikke har nogen interesser, der kan anses for at berøre deres uafhængighed, eller at de har visse direkte eller indirekte interesser, der kan anses for at berøre deres uafhængighed. Disse erklæringer afgives skriftligt ved nedsættelsen af Sundhedskriseudvalget og til hvert møde for at erklære eventuelle interesser, der kan anses for at berøre deres uafhængighed i forhold til ethvert punkt på dagsordenen. I sådanne tilfælde udelukkes de pågældende personer fra relevante drøftelser og afgørelser.

Artikel 6

Mekanisme til monitorering af kriserelevante medicinske modforanstaltninger

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, udarbejder og ajourfører Kommissionen, efter at have indhentet rådgivning fra Sundhedskriseudvalget, ved hjælp af gennemførelsesretsakter en liste over kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer samt en model for monitorering af udbuddet af og efterspørgslen efter disse varer, som omfatter produktionskapacitet, lagre, mulige kritiske aspekter eller risikoen for afbrydelser i forsyningskæderne og indkøbsaftalerne.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 12a, stk. 2, og i behørigt begrundede særlig hastende tilfælde efter proceduren for gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, jf. artikel 12a, stk. 3.

2. Den i stk. 1 omhandlede liste skal indeholde en fortegnelse over specifikke kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer til forberedelse af foranstaltninger, der skal træffes i henhold til nærværende artikel og artikel 7-12 [...], under hensyntagen til de oplysninger, der er indhentet i henhold til:
- a) forordning (EU) .../... [EMA-forordningen], særlig artikel XX [*artikelnumrene bekræftes efter vedtagelsen*], med hensyn til monitorering af og afhjælpning af mangel på kritiske lægemidler, kritisk medicinsk udstyr og kritisk udstyr til in vitro-diagnostik
 - b) forordning (EU) .../... [ECDC-forordningen], særlig artikel 3, litra e), med hensyn til forhåndenværende indikatorer for medlemsstaternes kapacitet til at levere de sundhedstjenester, der er nødvendige for at håndtere og bekæmpe trusler i form af overførbare sygdomme.
3. **Uden at det berører nationale sikkerhedsinteresser**, giver medlemsstaterne, **i det omfang det er relevant**, Kommissionen **yderligere** oplysninger, **som EU-agenturerne ikke allerede har indhentet**, på grundlag af den monitoreringsmodel **for kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer**, der er omhandlet i stk. 1.
4. **Uden at det berører nationale sikkerhedsinteresser og beskyttelsen af fortrolige forretningsoplysninger, der følger af aftaler indgået af medlemsstater**, [...] **kan** en medlemsstat, hvis den [...] har til hensigt at vedtage foranstaltninger på nationalt plan vedrørende udbudsprocedurer for, indkøb af eller fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger eller råmaterialer **fra den i stk. 1 omhandlede liste**, [...] underrette [...] Sundhedskriseudvalget **i god tid**.
5. Efter anmodning fra Kommissionen, **herunder på Sundhedskriseudvalgets vegne**, giver EMA vedkommende oplysninger om overvågning af lægemidler, medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik, herunder monitorering af udbuddet af og efterspørgslen efter disse varer, i overensstemmelse med artikel XX [*artikelnumrene bekræftes efter vedtagelsen*] i forordning (EU) .../... [EMA-forordningen].

6. Kommissionen indsamler **yderligere** oplysninger, **som EU-agenturerne ikke allerede har indhentet**, gennem et sikret IT-system og monitorerer **på grundlag af modellen** alle relevante oplysninger om udbuddet af og efterspørgslen efter kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer i og uden for Unionen. [...] Kommissionen sikrer, at IT-systemet er interoperabelt med de elektroniske monitorerings- og rapporteringssystemer, som EMA har udviklet i henhold til artikel 9, litra c), *[artikelnumrene bekræftes efter vedtagelsen]* i forordning (EU) .../... [EMA-forordningen].
7. Kommissionen forelægger **regelmæssigt** Europa-Parlamentet og Rådet oplysninger om resultaterne af monitoreringen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer [...] ¹⁹.

Kommissionen stiller om relevant modellering og prognoser vedrørende behovet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer til rådighed for Europa-Parlamentet, Rådet **og Udvalget for Sundhedssikkerhed**[...] med støtte fra relevante EU-agenturer.

Kommissionen underretter efterfølgende Sundhedskriseudvalget om monitoreringen og resultaterne heraf.

¹⁹ [...]

Artikel 7

Udbudsprocedurer for, indkøb af og fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer

0. Hvis denne foranstaltning aktiveres, rådgiver Sundhedskriseudvalget Kommissionen om en passende mekanisme til indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer, enten gennem aktivering af eksisterende kontrakter eller forhandling af nye kontrakter, under anvendelse af tilgængelige instrumenter såsom artikel 4 i forordning (EU) 2016/369, den fælles udbudsprocedure, der er omhandlet i artikel 12 i forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen], eller europæiske innovationspartnerskaber.

Sundhedskriseudvalget rådgiver navnlig Kommissionen om behovet for at anvende en indkøbsmetode, hvor Kommissionen fungerer som indkøbscentral på medlemsstaternes vegne, enten i forbindelse med andre tilgængelige instrumenter eller som en autonom indkøbsmetode.

1. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant, give Kommissionen mandat til at fungere som indkøbscentral for indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer på deres vegne på de betingelser, der er fastsat i nedenstående stykker.

Medlemsstaterne kan frit deltage i udbudsprocedurer, herunder gennem fravalgsmekanismer og i behørigt begrundede tilfælde gennem tilvalgsmekanismer.

Kommissionen udarbejder i tæt koordinering med Sundhedskriseudvalget et forslag til rammeaftale, der skal [...] undertegnes af de medlemsstater, der ønsker at lade sig repræsentere af Kommissionen ("deltagende medlemsstater"), så den kan fungere som indkøbscentral for kriserelevante medicinske modforanstaltninger. [...]

1a. Denne rammeaftale skal omfatte procedureregler for indledning og forberedelse af udbudsprocedurer fastsat i denne artikel og nærmere bestemmelser om medlemsstaternes frie deltagelse, herunder betingelserne og tidsfristerne for medlemsstaternes eventuelle tilvalg og fravalg, samt nærmere bestemmelser om de deltagende medlemsstaters inddragelse i hele udbudsprocessen samt tildelingsprocedurer for indkøbte medicinske modforanstaltninger.

1b. Kommissionen gennemfører med bistand fra Sundhedskriseudvalget udbudsprocedurerne og indgår de deraf følgende aftaler med økonomiske aktører på vegne af de deltagende medlemsstater i overensstemmelse med finansforordningen.

Kommissionen underretter regelmæssigt Sundhedskriseudvalget om fremskridtene i udbudsprocessen og om forhandlingernes indhold. Kommissionen tager størst muligt hensyn til rådgivningen fra Sundhedskriseudvalget og til medlemsstaternes reelle behov. Kommissionen overvejer navnlig kun at indlede forhandlinger, hvis et tilstrækkeligt antal medlemsstater har givet udtryk for deres støtte.

1c. Alle deltagende medlemsstater tilknyttes udbudsprocessen. Med henblik herpå opfordrer Kommissionen de deltagende medlemsstater til at udpege repræsentanter, der skal deltage i forberedelsen af udbudsprocedurerne og forhandlingerne om indkøbsaftalerne. Repræsentanter for de deltagende medlemsstater har status som eksperter, der er tilknyttet udbudsprocessen, i overensstemmelse med finansforordningen.

Hvis Kommissionen agter at indgå en kontrakt, der indeholder en forpligtelse til at erhverve kriserelevante medicinske modforanstaltninger, underretter den de deltagende medlemsstater om denne hensigt og de detaljerede vilkår. De deltagende medlemsstater har mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastene til kontrakter, som Kommissionen skal tage i betragtning. Hvis fravalgsmekanismen anvendes, har de deltagende medlemsstater i mindst fem dage ret til fravalg.

2. [...] Udbud [...], **jf. stk. 1**, gennemføres af Kommissionen i overensstemmelse med de regler, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046²⁰ for så vidt angår egne indkøb. **Når det er behørigt berettiget på grund af sundhedskrisens yderst hastende karakter, eller når det er strengt nødvendigt at tilpasse dem til uforudsete omstændigheder i udviklingen i den folkesundhedsmæssige krisesituation**, kan der foretages følgende forenklinger af udbudsprocedurerne:
- a) uanset artikel 137 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 gives der mulighed for efter underskrivelsen af kontrakten at fremlægge dokumentation eller bevis for udelukkelses- og udvælgelseskriterierne, forudsat at der inden tildelingen er indgivet en erklæring på tro og love herom
 - b) uanset artikel 172, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 kan Kommissionen ændre kontrakten, hvis det er nødvendigt for at tilpasse den til udviklingen i den folkesundhedsmæssige krisesituation
 - c) uanset artikel 165 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 gives der mulighed for efter underskrivelsen af kontrakten at tilføje ordregivende myndigheder, der ikke er nævnt i udbudsdokumenterne
 - d) uanset artikel 172, stk. 1, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 har de ordregivende myndigheder ret til senest 24 timer efter tildelingen at anmode om levering af varer eller tjenester fra datoen for afsendelse af udkastet til de kontrakter, der er resultatet af det udbud, som er gennemført med henblik på nærværende forordning.

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

3. I overensstemmelse med [...] **den etablerede rammeaftale** kan Kommissionen på alle deltagende medlemsstaters vegne **og på grundlag af deres behov** tillægges beføjelse til og ansvar for at indgå købsaftaler med økonomiske aktører, herunder individuelle producenter af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, [...] **herunder forudbetalingsmekanismer til** produktionen eller udviklingen af sådanne modforanstaltninger mod retten til at få del i resultatet heraf.

For at forberede udførelsen af sådanne opgaver kan repræsentanter for Kommissionen eller eksperter udpeget af Kommissionen **i samarbejde med de relevante nationale myndigheder** aflægge kontrolbesøg på produktionsanlæg til fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

4. Kommissionen har beføjelse til og ansvar for at aktivere EU FAB-faciliteterne med henblik på at udnytte reserveret produktionskapacitet ved akut stigning i efterspørgslen for at sikre levering af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer svarende til de aftalte mængder og i overensstemmelse med tidsplanen for EU FAB-kontrakterne. Der gennemføres særlige udbudsprocedurer for indkøb af disse aftalte mængder kriserelevante medicinske modforanstaltninger.
5. Hvis Kommissionen yder finansiering til produktion og/eller udvikling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, har den ret til på ligelige og rimelige vilkår at kræve licensering af intellektuelle ejendomsrettigheder og knowhow vedrørende kriserelevante medicinske modforanstaltninger, såfremt en økonomisk aktør opgiver sit udviklingsarbejde eller ikke formår at sikre tilstrækkelig og rettidig levering i henhold til den indgåede aftale. Der kan fastsættes yderligere betingelser og procedurer for udøvelsen af denne ret i de individuelle aftaler med de økonomiske aktører.

6. **[...]Det henhører fortsat under de deltagende medlemsstaters kompetence at indføre og ibrugtage de kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Hvis de forhandlede mængder overstiger efterspørgslen, bør Kommissionen på anmodning af de berørte medlemsstater udarbejde en mekanisme for omfordeling, videresalg og donation.**
7. **Kommissionen sikrer, at de deltagende medlemsstater behandles ens, når den gennemfører udbudsprocedurer og de deraf følgende aftaler.**

Artikel 8

Aktivering af beredskabsplaner for forskning og innovation og anvendelse af [...]netværk for kliniske forsøg og platforme til dataudveksling

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, aktiverer Kommissionen og medlemsstaterne **efter høring af Sundhedskriseudvalget** de beredskabsaspekter vedrørende forskning og innovation, der indgår i EU's beredskabs- og indsatsplan, som omhandlet i forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen].

2. Kommissionen støtter adgangen til relevante data fra kliniske forsøg, men også til praktisk-empiriske data. Kommissionen tager om muligt afsæt i eksisterende forskningsinitiativer vedrørende beredskab, f.eks. EU-dækkende **og internationale** netværk for kliniske forsøg [...] **og** observationsundersøgelser, **herunder** [...] strategiske kohorter understøttet af digitale platforme og infrastrukturer såsom højtydende databehandling, som muliggør åben udveksling af FAIR-data (dvs. data, der er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige), samt de nationale kompetente organers aktiviteter til støtte for tilgængelighed af og adgang til data, herunder sundhedsdata, **i overensstemmelse med artikel 12b.**
3. Kommissionen inddrager EMA's Taskforce for Krisesituationer, som blev oprettet ved forordning (EU) .../... [EMA-forordningen], **og eksisterende netværk som f.eks. det europæiske kliniske forskningsinfrastrukturnetværk** i forbindelse med gennemførelsen af foranstaltninger vedrørende kliniske forsøg **og sikrer samtidig overholdelse af forordning (EU) nr. 536/2014**²¹ samt koordinering med ECDC.
4. Unionens deltagelse i og bidrag til de beredskabsaspekter vedrørende forskning og innovation, der indgår i EU's beredskabs- og indsatsplan sammen med medlemsstaterne, skal være i overensstemmelse med reglerne og procedurerne i de forskellige flerårige finansielle rammeprogrammer.

Artikel 9

Fortegnelse over produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og produktionsanlæg til fremstilling heraf

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, kan Kommissionen [...] **ved hjælp af gennemførelsesretsakter** [...] **udarbejde og regelmæssigt ajourføre en fortegnelse over kriserelevante medicinske modforanstaltninger og produktionsanlæg samt en model for monitorering af produktionskapacitet og lagre.**

²¹ [henvisning].

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 12a, stk. 2, og i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde efter proceduren for gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, jf. artikel 12a, stk. 3.[...]

2. **Kommissionen kan ved hjælp af den fastlagte model** anmode producenter af kriserelevante medicinske modforanstaltninger om inden for fem dage at oplyse Kommissionen om deres samlede reelle produktionskapacitet for og eventuelle eksisterende lagre af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og komponenter hertil i deres produktionsanlæg i Unionen og i tredjelande, som de driver eller indgår kontrakter om eller køber fra, under fuld hensyntagen til drifts- og forretningshemmeligheder, og om at sende Kommissionen en oversigt over den forventede produktion i de næste tre måneder for hvert produktionsanlæg i Unionen.
3. Efter anmodning fra Kommissionen oplyser samtlige producenter af kriserelevante medicinske modforanstaltninger inden for højst fem dage Kommissionen om eventuelle produktionsanlæg i Unionen til fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, som de måtte drive, med angivelse af deres produktionskapacitet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger, via regelmæssige opdateringer. For lægemidler skal disse oplysninger omfatte både anlæg til fremstilling af færdige lægemidler og anlæg til fremstilling virksomme stoffer heri.
4. Kommissionen underretter regelmæssigt Europa-Parlamentet og Rådet om produktionen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og den forventede produktionsrate i Unionen og for leverancer fra anlæg i tredjelande – uanset om der er tale om færdigvarer, mellemprodukter eller andre komponenter – samt om kapaciteten i produktionsanlæg i Unionen og i tredjelande til produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, samtidig med at kommercielt følsomme oplysninger om producenterne beskyttes på passende vis.

Artikel 10

Fortegnelse over kriserelevante råmaterialer, hjælpematerialer, udstyr og infrastruktur

Hvis denne foranstaltning aktiveres, udvider Kommissionen den i artikel 9 omhandlede **fortegnelse og model** til også at omfatte kriserelevante råmaterialer, hjælpematerialer, udstyr og infrastruktur, hvis den konstaterer en risiko for mangel på kriserelevante råvarer, hjælpematerialer, udstyr eller eventuelle problemer med infrastruktur.

Artikel 11

Foranstaltninger til at sikre tilgængelighed og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, og hvis Kommissionen konstaterer en risiko for mangel på kriserelevante råmaterialer, hjælpematerialer, **medicinsk udstyr og andet udstyr** samt infrastruktur, **kan** [...] den efter aftale med de **berørte [...]** medlemsstater **og efter høring af de berørte økonomiske aktører** gennemføre specifikke foranstaltninger for at sikre en effektiv omstrukturering af forsyningskæder og produktionslinjer og for at udnytte eksisterende lagre til hurtigst muligt at øge tilgængeligheden og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger.
2. De i stk. 1 omhandlede foranstaltninger kan [...] navnlig omfatte:
 - a) at facilitere udvidelse eller ny anvendelse af eksisterende eller etablering af ny produktionskapacitet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger

- b) at facilitere udvidelse af eksisterende eller etablering af ny kapacitet i forbindelse med aktiviteter, indførelse af foranstaltninger, som sikrer lovgivningsmæssig fleksibilitet, med henblik på at støtte produktion og markedsføring af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, **samtidig med at EMA's og de nationale lægemiddelmyndigheders beføjelser respekteres for så vidt angår evaluering og overvågning af lægemidler**
 - c) at gennemføre indkøbsinitiativer, reservere lagre og produktionskapacitet for at koordinere tilgange og tilvejebringe kritiske forsyninger, tjenester og ressourcer til produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger
 - d) at facilitere samarbejde mellem relevante virksomheder i en fælles indsats fra erhvervslivets side for at sikre tilgængelighed og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og
 - e) at facilitere licensering af intellektuelle ejendomsrettigheder og knowhow vedrørende kriserelevante medicinske modforanstaltninger.
3. Kommissionen kan tilvejebringe **rettidige** finansielle incitaments**mekanismer**, der er nødvendige for at sikre en hurtig gennemførelse af de i stk. 2 omhandlede foranstaltninger.

Artikel 12

Aktivering af nødfinansiering

Hvis denne foranstaltning aktiveres, **og kravene i forordning (EU) 2016/369 opfyldes**, aktiveres nødhjælpsinstrumentet i henhold til forordning (EU) 2016/369 til at finansiere de udgifter, der kræves for at håndtere den folkesundhedsmæssige krisesituation[...].

Artikel 12a

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et gennemførelsesudvalg i forbindelse med sundhedskriser. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en folkesundhedsmæssig krisesituation vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Artikel 12b

Beskyttelse af personoplysninger

1. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til deres behandling af personoplysninger i henhold til forordning (EU) 2016/679 og direktiv 2002/58/EF om privatlivets fred og elektronisk kommunikation eller Kommissionens og, hvis det er relevant, andre EU-institutioners og -organers forpligtelser med hensyn til deres behandling af personoplysninger i henhold til forordning (EU) 2018/1725, når de udfører deres opgaver.

- 2. Personoplysninger må ikke behandles eller videregives med undtagelse af tilfælde, hvor dette er strengt nødvendigt med henblik på denne forordning. I sådanne tilfælde finder betingelserne i forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 anvendelse, i det omfang det er relevant.**
- 3. Hvis behandling af personoplysninger ikke er strengt nødvendig for at gennemføre de mekanismer, der er fastsat i denne forordning, gøres personoplysningerne anonyme på en sådan måde, at den registrerede ikke kan identificeres.**
- 4. Kommissionen vedtager ved hjælp af en gennemførelsesretsakt detaljerede regler for at sikre, at kravene i EU-lovgivningen vedrørende rollerne for de aktører, der er involveret i indsamlingen og behandlingen personoplysninger, overholdes fuldt ud.**
Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 12a, stk. 2.

Artikel 13

Evaluering

Kommissionen foretager senest i [...] **2024** en evaluering af denne forordning og fremlægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet og Rådet. **Denne evaluering omfatter en gennemgang af HERA's arbejde under beredskabsrammen, som er fastsat ved denne forordning, og deres forbindelse til HERA's beredskabsaktiviteter [under hensyntagen til den evaluering, der er omhandlet i artikel 29, stk. 1, i SCBTH-forordningen,] og omfatter en vurdering af behovet for at oprette HERA som en særskilt enhed i betragtning af de relevante agenturer eller myndigheder, der er aktive inden for sundhedskrise. Medlemsstaterne høres, og deres synspunkter og henstillinger om gennemførelsen af beredskabsrammen afspejles i den endelige rapport. Kommissionen forelægger om nødvendigt forslag på grundlag af rapporten med henblik på at ændre nærværende forordning eller fremsætte yderligere forslag.**

Artikel 14

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne
Formand
