



Bruksela, 17 grudnia 2021 r.  
(OR. en)

15132/21

---

---

Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2021/0294(NLE)

---

---

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

#### NOTA DO PUNKTU A

---

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: Rada

---

Nr dok. Kom.: 11956/21

---

Dotyczy: Rozporządzenie Rady w sprawie ram na wypadek stanów zagrożenia  
w odniesieniu do medycznych środków przeciwdziałania  
–*Porozumienie polityczne*

---

#### I. KONTEKST

1. W dniu 16 września Komisja przedłożyła wniosek dotyczący rozporządzenia Rady w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii<sup>1</sup>. Tego samego dnia Komisja przyjęła decyzję ustanawiającą Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA).

---

<sup>1</sup> Dok. 11956/21.

2. Wniosek jest jednym z głównych filarów Europejskiej Unii Zdrowotnej. Przedstawiono go w powiązaniu z wnioskami przedstawionymi przez Komisję w listopadzie 2020 r.: wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz wnioskami w sprawie rozszerzenia mandatów Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Europejskiej Agencji Leków (EMA).
3. Podstawą wniosku jest art. 122 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Ze względu na pilny charakter sprawy dotyczącej wzmocnienia ram na wypadek stanów zagrożenia w kontekście przygotowań do przyszłego stanu zagrożenia zdrowia publicznego wnioskowi nie towarzyszyła ocena skutków. Główne elementy wniosku to:
  - ustanowienie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych w celu zapewnienia koordynacji i integracji podejść do medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych – na poziomie Unii w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
  - ustanowienie mechanizmów monitorowania, uruchamiania finansowania w sytuacjach nadzwyczajnych, zamawiania i zakupu medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych;
  - uruchamianie obiektów unijnego zakładu produkcyjnego (EU FAB), aktywowanie planów badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych i wykorzystanie ogólnounijnych sieci badań klinicznych oraz środków i platform szybkiej wymiany danych; oraz
  - środki dotyczące produkcji medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych.

## II. AKTUALNA SYTUACJA

4. Od 28 września 2021 r. prezydencja słoweńska zorganizowała łącznie 9 posiedzeń poświęconych analizie przedmiotowego wniosku na szczeblu technicznym.
5. W następstwie prac na szczeblu Grupy Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych Komitet Stałych Przedstawicieli omówił 1 grudnia 2021 r. projekt tekstu kompromisowego<sup>2</sup>, 15 grudnia 2021 r. zmieniony projekt tekstu kompromisowego<sup>3</sup>, a 17 grudnia 2021 r. ponownie zmieniony projekt tekstu kompromisowego<sup>4</sup>.
6. Podczas dyskusji na posiedzeniu Komitetu Stałych Przedstawicieli 17 grudnia prezydencja zaproponowała dalsze ograniczone zapowiedziała dalsze ograniczone zmiany do tekstu, aby rozwiązać pewne pozostałe obawy. Komitet Stałych Przedstawicieli przeanalizował najnowszy projekt tekstu kompromisowego w wersji zmienionej przez prezydencję na posiedzeniu i przedstawiony w załączniku do niniejszego dokumentu.
7. Prezydencja stwierdziła, że istnieje szerokie poparcie dla tego tekstu ze strony delegacji, przy czym cztery delegacje niestanowiące mniejszości blokującej zgłosiły zastrzeżenia weryfikacji (AT, BG, DE, NL)<sup>5</sup>. Komisja zasygnalizowała swoją zgodę na ten tekst. Prezydencja odnotowała ponadto poparcie wszystkich delegacji dla przedłożenia tekstu Radzie ENVI, tak by wypracowała ona porozumienie polityczne na posiedzeniu 20 grudnia 2021 r. w ramach punktów A porządku obrad.
8. Prezydencja nadal uważa, że prace nad przedmiotowym wnioskiem nie przesądzają o dyskusjach nad wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Po uzgodnieniu ostatecznego tekstu rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia niezbędne dostosowania techniczne, w szczególności wzajemne odniesienia, zostaną wprowadzone do rozporządzenia w sprawie ram na wypadek stanów zagrożenia przed jego ostatecznym przyjęciem przez Radę.

---

<sup>2</sup> Dok. 14031/21.

<sup>3</sup> Dok. 14849/21.

<sup>4</sup> Dok. 15110/21.

<sup>5</sup> Po posiedzeniu 17 grudnia 2021 r delegacje te wycofały zastrzeżenia weryfikacji. Delegacja NL podtrzymała zastrzeżenie parlamentarne, którego nie można wycofać przed posiedzeniem Rady ENVI, i zapowiedziała, że zamierza wstrzymać się od głosu. Delegacja BG złożyła oświadczenie (15132/21 ADD 1).

9. Na wniosek Parlamentu Europejskiego, wyrażony w piśmie z dnia 25 października 2021 r., rozpocznie się **procedura kontroli budżetowej** zgodnie ze Wspólnym oświadczeniem Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji w sprawie kontroli budżetowej w odniesieniu do nowych wniosków opartych na art. 122 TFUE, które mogą mieć istotny wpływ na budżet Unii<sup>6</sup>. Ewentualny wynik tej procedury zostanie rozważony z myślą o ostatecznym przyjęciu przedmiotowego wniosku przez Radę.

### III. WNIOSEK

10. Rada jest proszona o wypracowanie podejścia ogólnego w odniesieniu do tekstu przedstawionego w załączniku.
- 

---

<sup>6</sup> Dok. 2020/C 444 I/05.

Projekt

**ROZPORZĄDZENIE RADY**

**w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 122 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Doraźne środki przedsięwzięte przez Komisję w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się pandemii COVID-19 były jedynie reakcją na zaistniałą sytuację, a Unia nie była wystarczająco przygotowana do zapewnienia skutecznego opracowywania, wytwarzania, zamawiania i dystrybuowania medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, zwłaszcza we wczesnej fazie pandemii COVID-19. Pandemia uwidoczniała również niewystarczający nadzór nad działalnością badawczą i mocami produkcyjnymi, a także słabości związane z ogólnościowymi łańcuchami dostaw.

- (2) Ze zdobytych doświadczeń wynika [...], że potrzebne są ramy służące zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, aby umożliwić Unii przedsięwzięcie środków niezbędnych do zapewnienia wystarczającej i terminowej dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz zaopatrzenia w te środki w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, gdy jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą. **W tym celu niniejsze rozporządzenie dąży do ustanowienia instrumentu polityki gospodarczej o zasadniczym znaczeniu dla uniknięcia negatywnych skutków gospodarczych kryzysów zdrowotnych, takich jak negatywny wzrost gospodarczy, bezrobocie, zakłócenia rynku, fragmentacja rynku wewnętrznego oraz przeszkody utrudniające szybkie wytwarzanie, które to konsekwencje były silnie odczuwalne w kontekście pandemii COVID-19, z myślą o ostatecznym zabezpieczeniu stabilności gospodarczej Unii i jej państw członkowskich.**
- (3) W przypadku uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii Rada może, na wniosek Komisji zgodnie z art. 122 ust. 1 TFUE, postanowić o uruchomieniu ram środków w takim zakresie, w jakim środki te są odpowiednie ze względu na sytuację gospodarczą, **z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego zgodnie z art. 9 TFUE oraz ewentualnego ryzyka globalnych zakłóceń w dostawach medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, które to zakłócenia mogą wpływać na systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich. We wniosku Komisji należy przedstawić uzasadnienie i wyjaśnić potrzeby proponowanego uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia, w tym w odniesieniu do każdego z proponowanych środków, w tym przedstawić analizę przewidywanego wpływu, pomocniczości, proporcjonalności i skutków finansowych w odniesieniu do każdego z proponowanych środków.** Stosowanie środków w obrębie tych ram powinno być ograniczone w czasie **do 6 miesięcy**, po upływie których stosowanie to można przedłużyć w zależności od sytuacji. **Przy wdrażaniu tych środków należy przestrzegać obowiązków państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, w tym przydziału zasobów na szczeblu krajowym, o których mowa w art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.**

- (4) Ramy środków powinny obejmować ustanowienie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych zajmującej się medycznymi środkami przeciwdziałania mającymi znaczenie w sytuacjach kryzysowych w celu zapewnienia koordynacji [...] podejść na poziomie Unii. Ma to szczególne znaczenie ze względu na podział odpowiedzialności pomiędzy podmioty krajowe i unijne. Aby wspierać Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych, Komisja powinna być uprawniona do tworzenia z własnej inicjatywy lub na wniosek Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych podgrup lub doraźnych grup roboczych, w tym w razie potrzeby w odniesieniu do aspektów przemysłowych. Aby zapewnić skuteczne i systematyczne zaangażowanie państw członkowskich w decyzje podejmowane w celu wykonania niniejszego rozporządzenia, należy określić zasady dotyczące obrad Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych. Podczas obrad członkowie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych powinni dokładać wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Jeżeli osiągnięcie takiego konsensusu nie jest możliwe oraz w celu zapewnienia sprawnego mechanizmu obrad w Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych, Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych powinna stanowić większością dwóch trzecich głosów, przy czym każde państwo członkowskie ma jeden głos.

Ponadto z punktu widzenia skutecznego działania i szybkiego podejmowania decyzji przez Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych przydatne jest zapewnienie jej wsparcia poprzez gotowość i planowanie prowadzone przez Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia ustanowiony decyzją Komisji z dnia 16 września 2021 r., w tym m.in. poprzez zapewnienie oceny uruchamiania środków na podstawie niniejszego rozporządzenia, zaproponowanie regulaminu, projektów mandatów negocjacyjnych i zasad proceduralnych dotyczących wspólnych zamówień, a także dostarczanie istotnych informacji na potrzeby ustanowienia wykazu dotyczącego produkcji i zakładów produkcyjnych medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych. Zaangażowanie państw członkowskich powinno również przyczyniać się do niezbędnej koordynacji między wykonywaniem niniejszego rozporządzenia a działalnością Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia. Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych może również, w stosownych przypadkach, koordynować swoje działania z Zarządem HERA określonym w decyzji Komisji z dnia 16 września 2021 r. ustanawiającej Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia.

- (4a) Państwa członkowskie i Komisja powinny wyznaczyć swojego przedstawiciela i zastępcę przedstawiciela w Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych.

- (5) Komisja powinna zapewnić sporządzenie wykazu medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz monitorowanie podaży tych środków i surowców oraz popytu na nie. Powinno to dać kompleksowy przegląd potrzebnych medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz zdolności Unii do sprostania tej potrzebie, a także pokierować podejmowaniem odpowiednich decyzji podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego.
- (6) Ze względu na określony w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... [rozporządzenie ws. EMA (COM(2020) 725)]<sup>7</sup> mandat Europejskiej Agencji Leków (EMA) i jej rolę w zakresie monitorowania i ograniczania potencjalnych i faktycznych niedoborów produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym ustanawianie wykazów produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu, należy zapewnić ścisłą współpracę i koordynację działań Komisji i EMA w celu wdrożenia środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. **Wykonując zadania określone w art. 6–12, Komisja, w tym HERA, powinny w pełni przestrzegać obowiązków EMA.** [...] **Do** Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych należy [...] zaprosić w charakterze obserwatorów przedstawiciela Wykonawczej Grupy Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych, przedstawiciela grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia oraz przedstawiciela Wykonawczej Grupy Sterującej ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych, które to grupy ustanowiono na mocy rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia ws. EMA]. Powinno to stanowić uzupełnienie płynnego przepływu danych i informacji podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, również za pośrednictwem zintegrowanych systemów informatycznych.

**(6a) Jeżeli chodzi o monitorowanie popytu na medyczne środki przeciwdziałania i ich podaży w państwach trzecich, Komisja powinna prowadzić dialog ze swoimi partnerami w celu wspierania współpracy międzynarodowej.**

---

<sup>7</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych [Dz.U.: proszę wstawić numer, datę i adres publikacyjny].

- (7) Przedmiotowe środki powinny również uwzględniać struktury i mechanizmy ustanowione na mocy aktów Unii w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia – rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ (COM(2020) 727)]<sup>8</sup> oraz w sprawie rozszerzonego mandatu ECDC ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... [rozporządzeniem ws. ECDC (COM(2020) 726)]<sup>9</sup>, aby zapewnić koordynację reagowania w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i Komitetu Doradczego ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego, z uwzględnieniem wkładu ECDC w nadzór epidemiologiczny i monitorowanie. Na posiedzenia Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych należy zapraszać dyrektora Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz przedstawiciela Komitetu Doradczego ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego ustanowionego na mocy rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ]. Członka Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia należy zapraszać do Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych w charakterze obserwatora.

---

<sup>8</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... z dnia ... w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylające decyzję nr 1082/2013/UE [Dz.U.: proszę wstawić numer, datę i adres publikacyjny].

<sup>9</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... z dnia ... zmieniające rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób [Dz.U.: proszę wstawić numer, datę i adres publikacyjny].

- (8) Należy zapewnić aktywowanie planów badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych, jak również rezykwalizowanie i aktywowanie sieci badań klinicznych oraz prowadzenie badań klinicznych, aby ograniczyć wszelkie opóźnienia w fazie opracowywania medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych. Do działalności w zakresie badań naukowych i innowacji można wykorzystywać infrastrukturę cyfrową europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz platformy działające w ramach europejskiej chmury dla otwartej nauki i inne dostępne unijne platformy cyfrowe, aby uzyskać dostęp do (rzeczywistych) danych do celów szybkiej analizy. Należy zapewnić ścisłą koordynację działań Komisji z działaniami ECDC i EMA – jako agencji odpowiedzialnej za doradztwo naukowe i ocenę naukową nowych i rezykwalizowanych produktów leczniczych – w odniesieniu do powyższych kwestii, jak również w odniesieniu do kwestii związanych z aspektami regulacyjnymi dotyczącymi pozwoleń na produkty lecznicze, w tym jeśli chodzi o tworzenie nowych zakładów wytwórczych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu oraz zagwarantowanie dopuszczalności wykorzystywania badań klinicznych i dowodów uzyskanych w ramach tych badań do celów wydawania pozwoleń na nowe i rezykwalizowane leki. Badania naukowe w sytuacjach nadzwyczajnych mogą także obejmować gotowość diagnostyczną. Umożliwiłoby to natychmiastową gotowość do działania kluczowych podmiotów i stosownej infrastruktury podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego, a tym samym ograniczenie wszelkich opóźnień.

(9) Należy zapewnić skuteczne procedury udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania i surowce mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych, a Komisja **może** działać [...] w charakterze centralnego organu ds. zamówień na rzecz **uczestniczących** państw członkowskich, **na podstawie** [...] zasad i procedur **ustanowionych** [...] w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046<sup>10</sup> [...] **oraz, w stosownych przypadkach,** w rozporządzeniu Rady (UE) 2016/369<sup>11</sup>, a **także procedur wspólnego udzielania zamówień, o których mowa w art. 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ (COM/2020/727)]. Aby umożliwić szybkie i skuteczne udzielanie zamówień podczas kryzysów, konieczne mogą być uproszczenia proceduralne. Ponadto, aby wyciągnąć wnioski z doświadczeń związanych z zamówieniami w kontekście COVID-19, należy zapewnić większe zaangażowanie państw członkowskich w przygotowywanie i udzielanie zamówień. Umowy między Komisją a państwami członkowskimi powinny zapewniać wszystkim państwom członkowskim równy i terminowy dostęp do wszystkich informacji oraz pełne uwzględnianie ich potrzeb.**

**Zamówienia na medyczne środki przeciwdziałania udzielane na podstawie niniejszego rozporządzenia mogą mieć charakter wyłączny lub niewyłączny, w zależności od zgody uczestniczących państw członkowskich.**

**(9b) W oparciu o potrzeby państw członkowskich, zgodnie z zaleceniami Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, Komisja powinna dążyć do zapewnienia, aby wszystkie medyczne środki przeciwdziałania zamawiane lub opracowywane na podstawie niniejszego rozporządzenia spełniały odpowiednie unijne i, w stosownych przypadkach, krajowe wymogi regulacyjne, dopuszczając jednocześnie wszelkie odstępstwa lub inne wyłączenia krajowe, stosownie do przypadku.**

<sup>10</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, PE/13/2018/REV/1 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

<sup>11</sup> Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii (Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 1).

(10) Te zasady i procedury można wspierać za pomocą wszelkich środków przygotowawczych, w tym wizyt na miejscu w obiektach produkcyjnych wytwarzających medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych. Powinno to umożliwić **terminowe** udzielanie zamówień na medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych i ich zakup w całej Unii oraz sprzyjać dostępności we wszystkich państwach członkowskich, przy czym podstawowym celem powinno być zapewnienie **jak najszybszego** i równego pozyskiwania i **dystrybucji** środków przeciwdziałania w wymaganej ilości **zgodnie z potrzebami poszczególnych państw członkowskich** i z wszelkimi niezbędnymi gwarancjami. **Możliwość przeniesienia, redystrybucji, odsprzedaży, pożyczki i darowizny powinna być już brana pod uwagę w umowie w momencie zakupu.**

**(10a) W przypadkach objętych niniejszym rozporządzeniem natychmiastowe udzielenie i wykonanie zamówień wynikających z procedur udzielania zamówień przeprowadzonych do celów niniejszego rozporządzenia może być uzasadnione wyjątkowo pilnym charakterem kryzysu zdrowotnego i wynikającymi z niego trudnościami gospodarczymi. W umowach konieczne może być wprowadzenie zmian, które są absolutnie niezbędne do dostosowania się do rozwoju stanu zagrożenia zdrowia publicznego, jak również konieczne może być dodanie instytucji zamawiających w trakcie realizacji umowy. W tym konkretnym celu należy zezwolić na odstępstwa od szczegółowych przepisów rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046, przy czym odstępstwa te powinny być należycie udokumentowane przez instytucję zamawiającą. Ponieważ odstępstwa te są wprowadzane do celów niniejszych ram na wypadek stanów zagrożenia, będą one miały charakter tymczasowy i będą miały zastosowanie wyłącznie w okresie uruchomienia środka, o którym mowa w art. 7 niniejszego rozporządzenia.**

(11) Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii popyt na medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych może być większy niż podaż. W takiej sytuacji zasadnicze znaczenie ma doraźnie zwiększona produkcja i wytwarzanie medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, a Komisji należy powierzyć uruchomienie unijnych zdolności wytwórczych na wypadek znacznego wzrostu zapotrzebowania na medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych, w tym zapewnienie odpornych łańcuchów dostaw potrzebnych surowców i materiałów pomocniczych, **jak na przykład** w ramach unijnego zakładu produkcyjnego „EU-FAB”. Jak przedstawiono w komunikacie „Inkubator HERA: wspólne antycypowanie zagrożeń związanych z wariantami COVID-19”<sup>12</sup>, projekt „EU FAB” to sieć nieprzerwanych zdolności produkcyjnych na potrzeby wytwarzania szczepionek i leków na poziomie europejskim, dla jednego użytkownika lub wielu użytkowników oraz z wykorzystaniem jednej lub wielu technologii.

(11a) **Należy opracować i uzgodnić skuteczne mechanizmy na poziomie Unii w celu zapewnienia redystrybucji w przypadkach, gdy gwałtowny wzrost wytwarzania spowodował, że podaż przekroczyła popyt.**

(12) Potrzebne są odpowiednie narzędzia w zakresie własności intelektualnej, aby ograniczyć ryzyko zaniechania prac rozwojowych lub problemów z zaopatrzeniem w medyczne środki przeciwdziałania podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, zwłaszcza gdy władze publiczne udzielały wsparcia finansowego na rzecz opracowania i produkcji takich środków przeciwdziałania. Komisja powinna zatem móc wymagać udzielania licencji, na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach, związanych z prawami własności intelektualnej i wiedzą ekspercką odnoszącymi się do medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, których opracowanie i produkcję Komisja finansowała – w uzasadnionych wyjątkowych przypadkach, na zasadzie zabezpieczenia i zachęty.

**Ułatwiając udzielanie licencji związanych z własnością intelektualną i wiedzą ekspercką odnoszącymi się do medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, Komisja powinna wziąć pod uwagę finansowanie z góry przez UE lub państwa członkowskie opracowywania i produkcji tych środków przeciwdziałania.**

---

<sup>12</sup> COM(2021) 78 final.

- (13) Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369<sup>13</sup> zapewnia elastyczne ramy udzielania wsparcia finansowego w sytuacjach nadzwyczajnych. Umożliwia ono udzielanie wsparcia, którego nie można zrealizować w ramach istniejących programów wydatków. Takie narzędzie powinno stawać się dostępne w przypadku uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, w zakresie, w jakim jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą, **z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. Finansowanie w sytuacjach nadzwyczajnych należy zapewnić z instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych zgodnie z odpowiednimi procedurami budżetowymi.**
- (14) Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego szczególne przeglądy bieżących i krótkoterminowych mocy produkcyjnych Unii w zakresie medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych stanowią integralny element zarządzania popytem i podażą. Należy zatem stworzyć i regularnie aktualizować wykaz zakładów produkcyjnych wytwarzających medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w oparciu o informacje przekazywane obowiązkowo przez odpowiednie podmioty gospodarcze.
- (15) Braki w zaopatrzeniu w surowce, materiały zużywalne, urządzenia, sprzęt lub infrastrukturę mogą wpływać na produkcję medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych. Po stwierdzeniu braku w zaopatrzeniu lub ryzyka jego wystąpienia kwestie te należy również uwzględnić we wspomnianym wykazie. Stanowi to uzupełnienie szczegółowego przeglądu obecnych i przewidywanych w niedalekiej przyszłości mocy produkcyjnych Unii, umożliwiające pośrednictwo w pozyskiwaniu elementów zaopatrzenia, które mogą mieć wpływ na moce produkcyjne, oraz usprawnienie zarządzania popytem na medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych i ich podażą na poziomie Unii.
- (16) W oparciu o wnioski ze szczegółowych przeglądów dotyczących mocy produkcyjnych, surowców, materiałów zużywalnych, sprzętu i infrastruktury mogą być potrzebne dalsze środki w celu wzmocnienia łańcuchów dostaw i zwiększenia mocy produkcyjnych. W związku z powyższym, w przypadku gdy rynek nie zapewnia lub nie może zapewnić odpowiedniego zaopatrzenia w potrzebne medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych, Komisja powinna móc wdrożyć środki w tych obszarach, które służą zwiększeniu dostępności medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych[...].

---

<sup>13</sup> Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii (Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 1).

- (17) W przypadku gdy działania prowadzone na podstawie niniejszego rozporządzenia obejmują przetwarzanie danych osobowych, wszelkie takie przetwarzanie powinno być zgodne z odpowiednimi przepisami Unii dotyczącymi ochrony danych osobowych, a mianowicie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725<sup>14</sup> i rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679<sup>15</sup>.**
- (18) Komisja powinna dokonać przeglądu wdrażania ram na wypadek stanów zagrożenia. Podczas przeprowadzania przeglądu należy rozważyć działania kryzysowe HERA wraz z jego działaniami w zakresie gotowości. Należy również wziąć pod uwagę odpowiednie uczenie się, zarówno w czasie przygotowań, jak i w sytuacjach kryzysowych, a także konieczność utworzenia odrębnego podmiotu, takiego jak agencja.**
- (19) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia Rady należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011.<sup>16</sup> Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli – w uzasadnionych przypadkach związanych ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego – jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą,**

---

<sup>14</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

<sup>15</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

<sup>16</sup> [ref].

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Przedmiot i zakres stosowania**

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się ramy służące zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego („ramy na wypadek stanów zagrożenia”).
2. **Ramy** na wypadek stanów zagrożenia, o których to ramach mowa w ust. 1, obejmują:
  - a) ustanowienie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych;
  - b) monitorowanie, zamawianie i zakup medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych;
  - c) aktywowanie planów badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych, w tym wykorzystanie ogólnounijnych sieci badań klinicznych oraz platform wymiany danych;
  - d) **unijne** fundusze i finansowanie w sytuacjach nadzwyczajnych, w **tym m.in. fundusze i finansowanie na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/369**;
  - e) środki dotyczące produkcji i dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz zaopatrzenia w te środki, w tym sporządzenie wykazu dotyczącego produkcji i zakładów produkcyjnych, surowców, materiałów zużywalnych, sprzętu i infrastruktury mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, obejmujące środki mające na celu zwiększenie produkcji wspomnianych środków przeciwdziałania w Unii.
3. **Ramy** [...], o których mowa w ust. 1, mogą być uruchamiane jedynie w takim zakresie, w jakim są one odpowiednie ze względu na sytuację gospodarczą, **z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego**.

## Artykuł 2

### Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „monitorowanie” oznacza monitorowanie zgodnie z definicją w art. 3 pkt 5 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ];
- 2) „stan zagrożenia zdrowia publicznego” oznacza stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii uznany przez Komisję zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ];
- 3) „medyczne środki przeciwdziałania” oznaczają medyczne środki przeciwdziałania w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ], [poza środkami ochrony indywidualnej i substancjami pochodzenia ludzkiego<sup>17</sup>];
- 4) „surowce” oznaczają materiały niezbędne do wyprodukowania wymaganych ilości medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych;
- 5) „dane rzeczywiste” oznaczają dane dotyczące statusu zdrowotnego pacjentów lub świadczenia opieki zdrowotnej, pochodzące ze źródeł innych niż badania kliniczne.

## Artykuł 3

### Uruchomienie ram na wypadek stanów zagrożenia

1. W przypadku uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego Rada może, na wniosek Komisji, przyjąć rozporządzenie w sprawie uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia, jeżeli jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą, **z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.**

---

<sup>17</sup> [Należy skreślić, jeżeli środki ochrony indywidualnej i substancje pochodzenia ludzkiego są objęte definicją medycznych środków przeciwdziałania zawartą w rozporządzeniu PTZZ]

**1a. W przypadku gdy Rada uruchamia jeden lub kilka środków określonych w art. 6–12, zastosowanie ma art. 5.**

2. Rada określa w rozporządzeniu w sprawie uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia, które ze środków określonych w art. [...] **6–12** [...] są odpowiednie ze względu na sytuację gospodarczą, z **uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego**, i które środki mają w związku z tym zostać uruchomione.
3. Czas trwania uruchomionych środków, który można przedłużyć zgodnie z procedurą określoną w art. 4, **nie przekracza** 6 miesięcy.
4. Rozporządzenie w sprawie uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia nie narusza przepisów decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE<sup>18</sup> oraz pozostaje bez uszczerbku dla ogólnej koordynacyjnej roli Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności **oraz decyzji Rady 2014/415/UE w sprawie uzgodnień dotyczących zastosowania przez Unię klauzuli solidarności i roli mechanizmu reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych (IPCR) polegającej na koordynacji politycznej.**

*Artykuł 4*

**Przedłużenie, wyłączenie i wygaśnięcie uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia**

1. Nie później niż [...] **3 tygodnie** przed upływem okresu, na jaki zostały uruchomione ramy na wypadek stanów zagrożenia, Komisja przedkłada Radzie sprawozdanie **sporządzone w konsultacji z Radą ds. Kryzysów Zdrowotnych** zawierające ocenę, czy należy przedłużyć okres uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia. W sprawozdaniu tym poddaje się w szczególności analizie sytuację w zakresie zdrowia publicznego oraz konsekwencje gospodarcze kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego w Unii jako całości i w państwach członkowskich, **a także oddziaływanie środków uprzednio uruchomionych na podstawie niniejszego rozporządzenia.**

---

<sup>18</sup> Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (*Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924*).

2. Jeżeli z oceny tej wynika, że należy przedłużyć okres uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia, Komisja może wystąpić z wnioskiem do Rady o takie przedłużenie, **wskazując środki, które stosownie jest przedłużyć.** Przedłużenie może trwać [...] **nie dłużej niż 6 miesięcy.** Rada może wielokrotnie podejmować decyzję o przedłużeniu okresu uruchomienia ram na wypadek stanów zagrożenia, jeżeli jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą, z **uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.**
3. Komisja może wystąpić z wnioskiem do Rady o przyjęcie rozporządzenia w sprawie uruchomienia dodatkowych środków **lub wyłączenia wszelkich [...] uruchomionych środków [...] określonych w art. [...] 6–12 [...] oprócz środków, które Rada już uruchomiła, jeżeli jest to stosowne ze względu na sytuację gospodarczą, z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.**
4. Po upływie okresu, na jaki zostały uruchomione ramy na wypadek stanów zagrożenia, środki wprowadzone zgodnie z art. [...] **6–12 [...] przestają mieć zastosowanie [...] [...].**
5. **Środki określone w art. 6–12 zostają automatycznie wyłączone w przypadku zakończenia stanu zagrożenia zdrowia publicznego na szczeblu UE zgodnie z art. 23 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr.../... [rozporządzenia PTZZ].**

### Ustanowienie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych

1. **Niniejszym ustanawia się Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych.** [...] Zapewnia ona koordynację działań Rady, Komisji, odpowiednich agencji, [...] organów i **jednostek** Unii oraz państw członkowskich, aby zagwarantować zaopatrzenie w medyczne środki przeciwdziałania i dostęp do nich.

**Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych wspiera** [...] Komisję i **zapewnia jej doradztwo** w przygotowywaniu i **wdrażaniu** środków, które mają być wprowadzone na podstawie art. 6–**12** [...]. W **tym celu Komisja stale przekazuje Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych informacje na temat planowanych lub wprowadzonych środków.**

- 1a. Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych przestaje działać z chwilą wyłączenia lub wygaśnięcia wszystkich środków określonych w art. 6–12.**

2. W skład Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych wchodzi Komisja oraz po jednym przedstawicielu z każdego państwa członkowskiego. **Każde państwo członkowskie wyznacza swojego przedstawiciela i zastępcę przedstawiciela.** [...] **Sekretariat Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych zapewnia Komisja.**

**2a. Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych współprzewodniczą Komisja i państwo członkowskie sprawujące rotacyjną prezydencję w Radzie.**

[...] **Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych** zapewnia udział wszystkich odpowiednich instytucji i organów Unii, w tym Europejskiej Agencji Leków, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Komitetu Doradczego ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego ustanowionego na mocy rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ], w charakterze obserwatorów przy Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych. [...] **Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych** zaprasza w **charakterze obserwatorów** przedstawiciela Parlamentu Europejskiego oraz przedstawiciela Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia z państwa członkowskiego, **a także, w stosownych przypadkach i zgodnie ze swoim regulaminem, przedstawiciela WHO.**

Każde państwo członkowskie mianuje do Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych jednego [...] przedstawiciela i jednego zastępcę przedstawiciela.

3. Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych zapewnia koordynację i wymianę informacji ze strukturami ustanowionymi na mocy:
- a) rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia ws. EMA], podczas trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego, w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
  - b) **rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia ws. ECDC] podczas trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego;**
  - c) rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ], w szczególności z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i **Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego;**
  - d) decyzji nr 1313/2013/UE, a w szczególności z Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego w celu wypełnienia luk operacyjnych w dostępie do medycznych środków przeciwdziałania i surowców oraz zapewnienia, w razie potrzeby, realizacji odpowiednich zadań w zakresie monitorowania na miejscu i koordynacji.

- 3a. Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych zapewnia wymianę informacji ze zintegrowanym mechanizmem reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych (IPCR), ustanowionym na mocy decyzji Rady 2014/415/UE w sprawie ustaleń dotyczących wdrożenia przez Unię klauzuli solidarności.
4. [...] **Współprzewodniczący Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych** mogą zapraszać ekspertów posiadających określoną wiedzę fachową, w tym przedstawicieli agencji i organów unijnych, organów krajowych łącznie z centralnymi jednostkami zakupującymi oraz organizacji lub stowarzyszeń świadczących opiekę zdrowotną, organizacji międzynarodowych, **takich jak WHO, FAO i OIE**, ekspertów z sektora prywatnego, jak również innych zainteresowanych stron, w odniesieniu do kwestii ujętych w porządku obrad, do udziału w **charakterze obserwatorów** w pracach Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych lub podgrup na zasadzie doraźnej.
5. Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych zbiera się w każdym przypadku, gdy wymaga tego sytuacja, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego.
6. [...]. W **trakcie przygotowywania i wdrażania środków określonych w art. 6–12 Komisja działa w ścisłej koordynacji z Radą ds. Kryzysów Zdrowotnych. W szczególności Komisja konsultuje się z Radą ds. Kryzysów Zdrowotnych w odpowiednim czasie, w miarę możliwości przed podjęciem działań, i w jak największym stopniu uwzględnia wyniki obrad w ramach Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych. Komisja składa Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych sprawozdanie z podjętych działań.**
- 6a. Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych może wydawać opinie na wniosek Komisji lub z własnej inicjatywy. W przypadku gdy Komisja nie zastosuje się do opinii Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, przedstawia Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych uzasadnienie swojego działania, bez uszczerbku dla przysługującego Komisji prawa inicjatywy.**

**6b. W miarę możliwości Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych podejmuje decyzje w drodze konsensusu. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych podejmuje decyzje większością dwóch trzecich głosów przedstawicieli państw członkowskich. Każde państwo członkowskie ma jeden głos.**

**Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych przyjmuje swój regulamin wewnętrzny na podstawie wniosku przedłożonego przez Komisję. Regulamin wewnętrzny określa, kiedy obserwatorzy są, a kiedy nie są zapraszani do udziału w obradach Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, oraz w jaki sposób należy zarządzać potencjalnymi konfliktami interesów.**

[...]8. W celu wsparcia Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych w jej pracach Komisja może z **własnej inicjatywy lub na wniosek Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych** tworzyć doraźne grupy robocze na potrzeby badania konkretnych kwestii na podstawie zadań określonych w ust. 1. **Obrady grup roboczych odbywają się zgodnie z zasadami określonymi w art. 5 ust. 6a. Państwa członkowskie wyznaczają ekspertów do grup roboczych.**

9. **Komisja zapewnia przejrzystość i zapewnia wszystkim przedstawicielom krajowym równy dostęp do informacji, tak by proces decyzyjny odzwierciedlał sytuację i potrzeby wszystkich państw członkowskich.**

## Artykuł 5a

### Deklaracja interesów

1. Członkowie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych zobowiązują się działać w interesie publicznym.
2. Członkowie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, jak również obserwatorzy i eksperci zewnętrzni uczestniczący w posiedzeniach składają deklarację dotyczącą swojego zaangażowania oraz deklarację interesów, wskazując brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby zostać uznane za naruszające ich niezależność, albo też wszelkie bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby zostać uznane za naruszające ich niezależność. Deklaracje te składa się na piśmie w momencie ustanowienia Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych oraz na każdym posiedzeniu, tak by deklarować wszelkie interesy, które mogłyby zostać uznane za naruszające niezależność jej członków w odniesieniu do jakiegokolwiek punktu porządku obrad. W wypadkach zaistnienia takich interesów osoby, których to dotyczy, wyklucza się z odnośnych dyskusji i decyzji.

## *Artykuł 6*

### **Mechanizm monitorowania medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych**

1. W przypadku uruchomienia tego środka Komisja, po zasięgnięciu opinii Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, sporządza i regularnie aktualizuje, w drodze aktów wykonawczych, wykaz medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz szablon służący do monitorowania ich podaży i popytu na nie, włącznie z mocą produkcyjną, zapasami, ewentualnymi aspektami krytycznymi lub ryzykiem zakłóceń dotyczących łańcuchów dostaw i umów zakupu.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 12a ust. 2, oraz, w przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby, zgodnie z procedurą dotyczącą aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie, o której mowa w art. 12a ust. 3.

2. Wykaz, o którym mowa w ust. 1, obejmuje krótką listę określonych medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych do celów przygotowania środków, które mają zostać wprowadzone zgodnie z niniejszym artykułem oraz art. 7–**12** [...], z uwzględnieniem informacji uzyskanych na podstawie:
- a) rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia ws. EMA], w szczególności jego art. XX [numery artykułów do potwierdzenia po przyjęciu], dotyczących monitorowania i ograniczania niedoborów produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* o krytycznym znaczeniu;
  - b) rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia ws. ECDC], w szczególności jego art. 3 lit. e), dotyczących dostępnych wskaźników zdolności państw członkowskich w odniesieniu do służb opieki zdrowotnej niezbędnych do zarządzania zagrożeniami związanymi z chorobami zakaźnymi i reagowania na nie.
3. **Bez uszczerbku dla interesów bezpieczeństwa narodowego** państwa członkowskie, **w stosownych przypadkach**, przekazują Komisji **dodatkowe** informacje, **które nie zostały jeszcze zgromadzone przez agencje UE**, w oparciu o szablon służący do monitorowania **medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych**, o którym mowa w ust. 1.
4. **Bez uszczerbku dla interesów bezpieczeństwa narodowego i ochrony poufnych informacji handlowych wynikających z umów zawartych przez państwa członkowskie**, [...] w przypadku gdy dane państwo członkowskie zamierza przyjąć na szczeblu krajowym środki dotyczące zamawiania, zakupu lub wytwarzania medycznych środków przeciwdziałania lub surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, **wymienionych w wykazie, o którym mowa w ust. 1**, **może** [...] poinformować o tym Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych w **odpowiednim czasie**.
5. Na wniosek Komisji, **w tym w imieniu Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych**, EMA przekazuje jej informacje odnoszące się do monitorowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym informacje dotyczące popytu na te produkty i wyroby oraz ich podaży, zgodnie z art. XX [numery artykułów do potwierdzenia po przyjęciu] rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia ws. EMA].

6. Komisja gromadzi **dodatkowe** informacje, **które nie zostały jeszcze zgromadzone przez agencje UE**, za pośrednictwem zabezpieczonego systemu informatycznego i monitoruje, **w oparciu o szablon**, wszystkie odnośne informacje dotyczące podaży medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz popytu na nie w obrębie Unii i poza nią. [...] Komisja zapewnia interoperacyjność systemu informatycznego z elektronicznymi systemami monitorowania i sprawozdawczości opracowanymi przez EMA na podstawie art. 9 lit. c) *[numery artykułów do potwierdzenia po przyjęciu]* rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia ws. EMA].
7. Komisja **regularnie** przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie informacje na temat wyników monitorowania medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych [...].

Komisja udostępnia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie **oraz Radzie ds. Kryzysów Zdrowotnych** [...] modele i prognozy dotyczące potrzeb w zakresie medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, w stosownych przypadkach korzystając ze wsparcia odpowiednich agencji unijnych.

**Komisja informuje następnie Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych o monitorowaniu i jego wynikach.**

## Artykuł 7

### Zamawianie, zakup i wytwarzanie medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych

0. W przypadku uruchomienia tego środka **Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych doradza Komisji w sprawie odpowiedniego mechanizmu zakupu medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych poprzez uruchomienie istniejących umów lub negocjowanie nowych umów, z wykorzystaniem dostępnych instrumentów, takich jak art. 4 rozporządzenia (UE) 2016/369; procedura wspólnego udzielania zamówień, o której mowa w art. 12 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ], lub europejskie partnerstwa innowacyjne.**

**Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych doradza Komisji w szczególności w sprawie potrzeby stosowania trybu zakupów, w którym Komisja działa jako centralna jednostka zakupująca w imieniu państw członkowskich, w powiązaniu z innymi dostępnymi instrumentami lub na zasadzie autonomicznego trybu udzielania zamówień.**

1. **W stosownych przypadkach państwa członkowskie mogą upoważnić Komisję do działania jako centralna jednostka zakupująca w celu zamawiania w ich imieniu medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, na warunkach określonych w poniższych ustępach.**

**Państwa członkowskie mogą uczestniczyć w procedurze udzielania zamówień, w tym za pośrednictwem mechanizmów *opt-out*, a w odpowiednio uzasadnionych przypadkach za pośrednictwem mechanizmów *opt-in*.**

**Komisja w ścisłej koordynacji z Radą ds. Kryzysów Zdrowotnych sporządza wniosek dotyczący umowy ramowej, która ma zostać [...] podpisana przez państwa członkowskie, które pragną być reprezentowane przez Komisję („uczestniczące państwa członkowskie”), działającą jako centralna jednostka zakupująca w odniesieniu do medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych. [...]**

**1a. Ta umowa ramowa zawiera przepisy proceduralne dotyczące wszczynania i przygotowywania określonych w niniejszym artykule procedur udzielania zamówień, warunki swobodnego uczestnictwa państw członkowskich, w tym warunki i ramy czasowe możliwego stosowania mechanizmów *opt-in* i *opt-out* przez państwa członkowskie, a także warunki zaangażowania uczestniczących państw członkowskich w całym procesie udzielania zamówień oraz procedury przydziału zamówionych medycznych środków przeciwdziałania.**

**1b. Przy wsparciu Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych Komisja przeprowadza procedury udzielania zamówień i w imieniu uczestniczących państw członkowskich zawiera z podmiotami gospodarczymi wynikające z tych procedur umowy zgodnie z rozporządzeniem finansowym.**

**Komisja regularnie informuje Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych o postępach w procedurze udzielania zamówień oraz w zakresie merytorycznym negocjacji. Komisja w jak największym stopniu uwzględnia porady Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych oraz rzeczywiste potrzeby państw członkowskich. W szczególności Komisja rozważa wszczynanie negocjacji tylko wtedy, gdy wystarczająca liczba państw członkowskich wyraziła swoje poparcie.**

**1c. Wszystkie uczestniczące państwa członkowskie są włączone w proces udzielania zamówień. W tym celu Komisja zaprasza uczestniczące państwa członkowskie do wyznaczenia przedstawicieli, którzy wezmą udział w przygotowaniu procedur udzielania zamówień, jak również w negocjacjach umów zakupu. Przedstawiciele uczestniczących państw członkowskich mają status ekspertów zaangażowanych w proces udzielania zamówień, zgodnie z rozporządzeniem finansowym.**

**W przypadku gdy Komisja zamierza zawrzeć umowę zawierającą zobowiązanie do nabycia medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, informuje ona uczestniczące państwa członkowskie o takim zamiarze i o szczegółowych warunkach. Uczestniczące państwa członkowskie mają możliwość wyrażenia swoich uwag do projektów umów, które to uwagi Komisja bierze pod uwagę. Jeżeli stosowany jest mechanizm *opt-out*, uczestniczące państwa członkowskie mają przez co najmniej 5 dni prawo do zastosowania tego mechanizmu.**

2. [...] **Zamówień, o których mowa w ust. 1**, udziela Komisja zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046<sup>19</sup> w odniesieniu do jej własnych zamówień. **Jeżeli jest to należyście uzasadnione wyjątkowo pilnym charakterem kryzysu zdrowotnego lub gdy jest to absolutnie konieczne do dostosowania się do nieprzewidzianych okoliczności zachodzących w stanie zagrożenia zdrowia publicznego**, można zastosować następujące uproszczenia procedur udzielania zamówień:
- a) na zasadzie odstępstwa od art. 137 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046, możliwość przedstawienia dowodu lub dowodów dotyczących kryteriów wykluczenia i kwalifikacji po podpisaniu umowy, pod warunkiem że przed udzieleniem zamówienia przedłożono oświadczenie w tym zakresie;
  - b) na zasadzie odstępstwa od art. 172 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 Komisja może dokonać w umowie modyfikacji potrzebnych do dostosowania jej do ewolucji stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
  - c) na zasadzie odstępstwa od art. 165 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046, możliwość dodania – po podpisaniu umowy – instytucji zamawiających niewymienionych w dokumentach zamówienia;
  - d) na zasadzie odstępstwa od art. 172 ust. 1 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 instytucje zamawiające mają prawo wystąpić o dostarczanie towarów lub usług, począwszy od daty wysłania projektów umów, które wynikają z zamówień udzielonych do celów niniejszego rozporządzenia, nie później niż 24 godziny od momentu udzielenia zamówienia.

---

<sup>19</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).

3. Zgodnie z [...] **uzgodniona umowa ramowa** Komisja może, w imieniu wszystkich uczestniczących państw członkowskich i w **oparciu o ich potrzeby**, zawierać z podmiotami gospodarczymi, w tym z indywidualnymi producentami medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, umowy zakupu dotyczące zakupu takich środków przeciwdziałania [...] **zawierające mechanizm przedpłaty za** produkcję lub opracowanie takich środków przeciwdziałania w zamian za prawo do wyników – i ponosić odpowiedzialność za zawarcie takich umów.

W celu przygotowania realizacji tych zadań przedstawiciele Komisji lub eksperci mianowani przez Komisję mogą **we współpracy z odpowiednimi organami krajowymi** przeprowadzać wizyty na miejscu w zakładach produkcyjnych wytwarzających medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych.

4. Komisja ma możliwość uruchamiania obiektów unijnego zakładu produkcyjnego (EU FAB) i ponosi odpowiedzialność za ich uruchomienie w celu udostępnienia będących w dyspozycji mocy produkcyjnych na wypadek znacznego wzrostu zapotrzebowania, aby zapewnić dostawy medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych odpowiadające uzgodnionym ilościom i zgodne z harmonogramem umów EU FAB. Dla tych uzgodnionych ilości medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych przeprowadza się specjalne procedury udzielania zamówień.
5. W przypadku gdy Komisja zapewnia finansowanie produkcji lub opracowania medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, Komisja ma prawo wymagać udzielenia licencji, na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach, związanych z prawami własności intelektualnej i wiedzą ekspercką odnoszącymi się do takich środków przeciwdziałania, jeżeli dany podmiot gospodarczy zaniecha działań na rzecz opracowania środków lub nie jest w stanie zapewnić ich wystarczającej i terminowej realizacji zgodnie z warunkami zawartej umowy. Dodatkowe warunki i procedury związane z wykonaniem tego prawa można określić w szczegółowych umowach z podmiotami gospodarczymi.

6. **[...] Odpowiedzialność za wdrożenie i wykorzystanie medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych pozostaje w gestii uczestniczących państw członkowskich. W przypadkach gdy wynegocjowane kwoty przekraczają popyt, Komisja na wniosek zainteresowanych państw członkowskich powinna opracować mechanizm realokacji, odsprzedaży i darowizny.**
7. **Komisja zapewnia równe traktowanie uczestniczących państw członkowskich podczas przeprowadzania procedur udzielania zamówień i wdrażania wynikających z nich umów.**

#### *Artykuł 8*

#### **Aktywowanie planów badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych oraz wykorzystanie [...] sieci badań klinicznych i platform wymiany danych**

1. W przypadku uruchomienia tego środka Komisja i państwa członkowskie, **po zasięgnięciu opinii Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych**, uruchamiają aspekty dotyczące badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych określone w unijnym planie gotowości i reagowania, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) .../... [rozporządzeniu PTZZ].

2. Komisja wspiera dostęp do odpowiednich danych z badań klinicznych, lecz również do danych rzeczywistych. W miarę możliwości Komisja wykorzystuje istniejące inicjatywy badawcze w zakresie gotowości, takie jak ogólnounijne i **miedzynarodowe** sieci badań klinicznych [...], **a także** badania obserwacyjne, w **tym** [...] strategiczne kohorty, wspierane przez platformy cyfrowe i infrastrukturę cyfrową, takie jak obliczenia wielkiej skali umożliwiające otwartą wymianę możliwych do znalezienia, dostępnych, interoperacyjnych i nadających się do ponownego wykorzystania danych (tzw. danych FAIR), jak również działania właściwych organów krajowych wspierające dostępność i dostęp do danych, w tym danych dotyczących zdrowia **zgodnie z art. 12b.**
3. Inicjując działania w zakresie badań klinicznych, Komisja włącza w nie grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia ustanowioną w ramach EMA na mocy rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia ws. EMA], **istniejące sieci, takie jak Europejską Sieć Infrastruktur Badań Klinicznych, jednocześnie zapewniając zgodność z rozporządzeniem (UE) 536/2014<sup>20</sup>** oraz koordynację z ECDC.
4. Udział i wkład Unii w aspekty dotyczące badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych określone w unijnym planie gotowości i reagowania wraz z państwami członkowskimi musi być zgodny z zasadami i procedurami poszczególnych programów ujętych w wieloletnich ramach finansowych.

#### *Artykuł 9*

#### **Wykaz dotyczący produkcji i zakładów produkcyjnych medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych**

1. W przypadku uruchomienia tego środka Komisja może [...] w **drodze aktów wykonawczych** [...] **sporządzić i regularnie aktualizować wykaz dotyczący produkcji i zakładów produkcyjnych medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz szablony służący do monitorowania mocy produkcyjnej i zapasów.**

---

<sup>20</sup> [ref].

**Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 12a ust. 2, oraz, w przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby, zgodnie z procedurą dotyczącą aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie, o której mowa w art. 12a ust. 3.[...]2. Korzystając z ustalonego szablonu, Komisja może** zwrócić się do producentów medycznych środków

przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych o poinformowanie Komisji w ciągu 5 dni o rzeczywistej całkowitej mocy produkcyjnej i ewentualnych istniejących zapasach medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych i ich składników w unijnych zakładach produkcyjnych tych producentów i w zakładach w państwach trzecich, które producenci ci prowadzą, z których zamawiają dostawy lub w których się zaopatrują, przy pełnym poszanowaniu tajemnicy przedsiębiorstwa i tajemnicy handlowej, oraz o przekazanie Komisji harmonogramu przewidywanej produkcji w ciągu kolejnych 3 miesięcy w odniesieniu do każdego unijnego zakładu produkcyjnego.

3. Na wniosek Komisji każdy producent medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych informuje Komisję w terminie nieprzekraczającym 5 dni o prowadzonym przez siebie unijnym zakładzie produkcyjnym medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, w tym o jego mocy produkcyjnej w odniesieniu do tychże środków, za pomocą regularnych aktualizacji. W odniesieniu do produktów leczniczych informacje te obejmują zakłady mające związek zarówno z produktami gotowymi, jak i z farmaceutycznymi składnikami czynnymi.
4. Komisja regularnie informuje Parlament Europejski i Radę o produkcji medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych i o spodziewanym poziomie produkcji w Unii oraz o dostawach z zakładów w państwach trzecich zarówno produktów gotowych, jak i produktów pośrednich lub innych składników, a także o mocach produkcyjnych unijnych zakładów produkcyjnych i zakładów w państwach trzecich w zakresie medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, zapewniając producentom odpowiednią ochronę szczególnie chronionych informacji handlowych.

## *Artykuł 10*

### **Wykaz surowców, materiałów zużywalnych, urządzeń, sprzętu i infrastruktury mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych**

W przypadku uruchomienia tego środka Komisja rozszerza wykaz i **szablon** przewidziane w art. 9 o surowce, materiały zużywalne, urządzenia, sprzęt i infrastrukturę mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych, jeżeli uzna, że istnieje ryzyko braków w zaopatrzeniu w surowce, materiały zużywalne, urządzenia i sprzęt mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych lub jakichkolwiek problemów związanych z infrastrukturą.

## *Artykuł 11*

### **Środki mające na celu zapewnienie dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych i zaopatrzenia w te środki**

1. W przypadku uruchomienia tego środka Komisja – jeżeli uzna, że istnieje ryzyko niedoborów w zakresie surowców, materiałów zużywalnych, wyrobów **medycznych i innych** [...], sprzętu i infrastruktury mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych – **może** wdrożyć [...] **w porozumieniu z** [...] **odnośnymi** państwami członkowskimi i **po konsultacji z odnośnymi podmiotami gospodarczymi** określone środki w celu zapewnienia skutecznej reorganizacji łańcuchów dostaw i linii produkcyjnych oraz wykorzystuje istniejące zapasy do jak najszybszego zwiększenia dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych i do zaopatrzenia w te środki.
2. Środki, o których mowa w ust. 1, **moga** [...] obejmować w szczególności:
  - a) ułatwienie zwiększenia lub reorientacji istniejących – bądź utworzenia nowych – mocy produkcyjnych w zakresie medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych;

- b) ułatwienie zwiększenia istniejących – lub utworzenia nowych – zdolności związanych z działalnością mającą na celu wspieranie produkcji i wprowadzania do obrotu medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych oraz wprowadzanie środków zapewniających elastyczność regulacyjną, **przy poszanowaniu prerogatyw EMA i krajowych organów ds. leków w zakresie oceny produktów leczniczych i nadzoru nad nimi**;
  - c) realizację inicjatyw w zakresie zamówień, rezerwację zapasów i zdolności produkcyjnych w celu koordynacji podejść oraz zapewnienie dostaw, usług i zasobów o krytycznym znaczeniu dla produkcji medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych;
  - d) ułatwienie współpracy odpowiednich przedsiębiorstw w ramach wspólnych starań branżowych na rzecz zapewnienia dostępności medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych i zaopatrzenia w te środki; oraz
  - e) ułatwienie udzielania licencji związanych z własnością intelektualną i wiedzą ekspercką odnoszącymi się do medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych.
3. Komisja może w **odpowiednim czasie** oferować **mechanizmy** zachęt finansowych niezbędne do zapewnienia szybkiego wdrożenia środków, o których mowa w ust. 2.

## *Artykuł 12*

### **Uruchomienie finansowania w sytuacjach nadzwyczajnych**

W przypadku uruchomienia tego środka i **spełnienia wymogów zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/369** uruchamia się wsparcie w sytuacjach nadzwyczajnych na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/369 w celu sfinansowania wydatków niezbędnych do przeciwdziałania stanowi zagrożenia zdrowia publicznego [...].

## Artykuł 12a

### Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet Wykonawczy ds. Kryzysów Zdrowotnych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby dotyczącej stanu zagrożenia zdrowia publicznego Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

## Artykuł 12b

### Ochrona danych osobowych

1. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących przetwarzania przez nie danych osobowych na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679 i dyrektywy 2002/58/WE o ochronie prywatności i łączności elektronicznej lub dla obowiązków Komisji i, w stosownych przypadkach, innych instytucji i organów Unii dotyczących przetwarzania przez nie danych osobowych na podstawie rozporządzenia (UE) 2018/1725, przy wypełnianiu ich obowiązków.

- 2. Dane osobowe nie są przetwarzane ani przekazywane, z wyjątkiem przypadków, gdy jest to ściśle konieczne do celów niniejszego rozporządzenia. W takich przypadkach stosuje się odpowiednio warunki rozporządzenia (UE) 2016/679 i rozporządzenia (UE) 2018/1725.**
- 3. Jeżeli przetwarzanie danych osobowych nie jest ściśle konieczne do wdrożenia mechanizmów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, dane osobowe zostają zanonimizowane w taki sposób, aby nie można było zidentyfikować podmiotu danych.**
- 4. Komisja, w drodze aktu wykonawczego, przyjmuje szczegółowe przepisy w celu zapewnienia pełnego przestrzegania wymogów przewidzianych w prawodawstwie Unii dotyczącym roli podmiotów zaangażowanych w gromadzenie i przetwarzanie danych osobowych.**

**Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 12a ust. 2.**

### *Artykuł 13*

#### **Przegląd**

Najpóźniej do [...] **2024** r. Komisja dokonuje przeglądu niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń z tego przeglądu. **Przegląd ten obejmuje ocenę pracy HERA podjętej na podstawie ustanowionych niniejszym rozporządzeniem ram na wypadek stanów zagrożenia oraz związku tej pracy z działaniami HERA w zakresie gotowości [z uwzględnieniem oceny, o której mowa w art. 29 ust. 1 rozporządzenia PTZZ], a także obejmuje ocenę potrzeby ustanowienia HERA jako odrębnego podmiotu z uwzględnieniem odpowiednich agencji lub organów działających w dziedzinie kryzysów zdrowotnych. Przeprowadza się konsultacje z państwami członkowskimi, a ich opinie i zalecenia dotyczące wdrażania ram na wypadek stanów zagrożenia znajdują odzwierciedlenie w sprawozdaniu końcowym. W stosownych przypadkach Komisja przedstawia wnioski oparte na tym sprawozdaniu w celu zmiany niniejszego rozporządzenia lub przedstawienia dalszych wniosków.**

*Artykuł 14*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady  
Przewodniczący*

---