



Bryssel den 17 december 2021
(OR. en)

15132/21

**Interinstitutionellt ärende:
2021/0294(NLE)**

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

A-PUNKTSNOT

från: Rådets generalsekretariat

till: Rådet

Komm. dok. nr: 11956/21

Ärende: Rådets förordning om en krisram för medicinska motåtgärder
– *Politisk överenskommelse*

I. BAKGRUND

1. Den 16 september 2021 lade kommissionen fram förslaget till rådets förordning om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå¹. Samma dag antog kommissionen sitt beslut om inrättande av Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera).

¹ Dok. 11956/21.

2. Förslaget är en av huvudpelarna i den europeiska hälsounionen och det hänger ihop med de förslag som kommissionen lade fram i november 2020: förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och de utökade uppdragen för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).
3. Förslaget grundar sig på artikel 122.1 i förordningen om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*). Det åtföljdes inte av någon konsekvensbedömning eftersom krisramen måste stärkas så fort som möjligt inför framtida hot mot folkhälsan. De viktigaste åtgärderna i förslaget är
 - inrättande av en hälsokrisstyrelse som ska säkerställa samordning och integrering av strategier för krisnödvändiga medicinska motåtgärder på unionsnivå i händelse av ett hot mot folkhälsan,
 - inrättande av mekanismer för monitorering, aktivering av krisfinansiering, upphandling och inköp av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror,
 - aktivering av EU-Fab-faciliteter, aktivering av planer för krisforskning och krisinnovation och användning av unionsomfattande nätverk för kliniska prövningar samt unionsomfattande bestämmelser och plattformar för snabb datadelning, och
 - åtgärder som rör produktion av krisnödvändiga medicinska motåtgärder.

II. LÄGESRAPPORT

4. Sedan den 28 september 2021 har det slovenska ordförandeskapet sammanlagt hållit nio möten på teknisk nivå för att behandla förslaget.
5. Efter arbetet i arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter diskuterade Coreper ett utkast till kompromisstext² den 1 december 2021, ett reviderat utkast till kompromisstext³ den 15 december 2021 och ytterligare ett reviderat utkast till kompromisstext⁴ den 17 december 2021.
6. Under diskussionen vid Corepers möte den 17 december föreslog ordförandeskapet ytterligare begränsade ändringar av texten för att ta itu med vissa kvarstående farhågor. Coreper behandlade det senaste utkastet till kompromisstext, som reviderats av ordförandeskapet under mötet och som återges i bilagan till detta dokument.
7. Ordförandeskapet drog slutsatsen att det fanns ett stort stöd för denna text från delegationerna, varvid fyra delegationer, som inte utgjorde en blockerande minoritet, lämnade in en granskningsreservation (AT, BG, DE, NL).⁵ Kommissionen har meddelat att den godtar texten. Ordförandeskapet noterade vidare stödet från samtliga delegationer för att denna text ska föreläggas rådet (miljö) för en politisk överenskommelse vid mötet den 20 december 2021, som en A-punkt på dagordningen.
8. Ordförandeskapet anser fortfarande att arbetet med detta förslag inte föregriper diskussionerna om förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. När man enats om den slutliga texten till förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa kommer nödvändiga tekniska anpassningar, framför allt korshänvisningar, att införas i förordningen om krisramen innan den slutgiltigt antas av rådet.

² Dok. 14031/21.

³ Dok. 14849/21.

⁴ Dok. 15110/21.

⁵ Efter mötet den 17 december 2021 drog dessa delegationer tillbaka sina granskningsreservationer. NL vidhöll sin parlamentsreservation, som inte kan dras tillbaka före mötet i rådet (miljö), och meddelade sin avsikt att avstå från att rösta. BG lämnade in ett uttalande (15132/21 ADD 1).

9. Efter en begäran från Europaparlamentet, i en skrivelse daterad den 25 oktober 2021, kommer **förfarandet för budgetkontroll** att inledas i enlighet med den gemensamma förklaringen från Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetkontroll av nya förslag som grundar sig på artikel 122 i EUF-fördraget och som kan medföra betydande konsekvenser för unionens budget⁶. Det möjliga resultatet av detta förfarande kommer att beaktas inför rådets slutliga antagande av detta förslag.

III. SLUTSATS

10. Rådet uppmanas att nå en politisk överenskommelse om texten enligt bilagan.
-

⁶ 2020/C 444 I/05.

Utkast till

RÅDETS FÖRORDNING

om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 122.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) De tillfälliga åtgärder som kommissionen vidtog för att begränsa spridningen av covid-19-pandemin vidtogs med anledning av de rådande omständigheterna och unionen var inte tillräckligt förberedd för att säkerställa effektiv utveckling, tillverkning, upphandling och distribution av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, särskilt inte i början av pandemin. Pandemin avslöjade också otillräcklig tillsyn över forskningsverksamhet och tillverkningskapacitet samt sårbarheter i globala leveranskedjor.

- (2) Erfarenheterna visade [...] att det behövs en ram för åtgärder som kan säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan, så att unionen kan vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa tillräcklig och snabb tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå när så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen.

Därför är syftet med den nuvarande förordningen att inrätta ett instrument för ekonomisk politik som är grundläggande för att undvika de negativa ekonomiska konsekvenserna av hälsokriser, såsom negativ tillväxt, arbetslöshet, marknadsstörningar, fragmentering av den inre marknaden och hinder för snabb tillverkning – konsekvenser som har konstaterats mycket tydligt i samband med covid-19-pandemin – i syfte att i slutändan skydda unionens och dess medlemsstaters ekonomiska stabilitet.

- (3) Om ett hot mot folkhälsan fastställs på unionsnivå kan rådet, på förslag av kommissionen i enlighet med artikel 122.1 i EUF-fördraget, besluta att aktivera ramen för åtgärder i den utsträckning som dessa åtgärder är lämpliga med hänsyn till den ekonomiska situationen, **och med beaktande av behovet av att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor enligt artikel 9 i EUF-fördraget och de eventuella riskerna för ett globalt avbrott i leveranserna av krisnödvändiga medicinska motåtgärder som kan påverka medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem. I kommissionens förslag bör man förklara skälen till och behovet av den föreslagna aktiveringen av krisramen, inbegripet för var och av de föreslagna åtgärder som ska aktiveras, och det bör också innehålla en analys av de förväntade effekterna, subsidiariteten, proportionaliteten och de ekonomiska konsekvenserna för var och en av de föreslagna åtgärderna.** Användningen av åtgärder inom denna ram bör tidsbegränsas **upp** till sex månader, och därefter bör de kunna förlängas med beaktande av situationen. **Dessa åtgärder bör genomföras med respekt för medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård, inbegripet fördelningen av resurser på nationell nivå, i enlighet med vad som avses i artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.**

- (4) Ramen för åtgärder bör omfatta inrättandet av en hälsokrisstyrelse för krisnödvändiga medicinska motåtgärder i syfte att säkerställa samordning [...] av strategier på unionsnivå. Detta är särskilt viktigt med tanke på ansvarsfördelningen mellan nationell nivå och unionsnivå. För att stödja hälsokrisstyrelsen bör kommissionen, på eget initiativ eller på förslag av hälsokrisstyrelsen, ha rätt att inrätta undergrupper eller ad-hoc-grupper, bland annat om det behövs för industriella aspekter. För att säkerställa att medlemsstaterna på ett effektivt och systematiskt sätt deltar i de beslut som fattas för genomförandet av denna förordning bör det fastställas regler för hälsokrisstyrelsens överläggningar. Ledamöterna i hälsokrisstyrelsen bör, när de överlägger, göra sitt yttersta för att nå samförstånd. Om sådant samförstånd inte kan nås, och för att säkerställa en smidig mekanism för överläggningar i hälsokrisstyrelsen, bör hälsokrisstyrelsens beslut fattas med två tredjedels majoritet, där en röst ges till varje medlemsstat.

För att hälsokrisstyrelsen ska kunna fungera effektivt och fatta snabba beslut är det vidare lämpligt att den får stöd genom beredskap och planering som utförs av Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera), som inrättades genom kommissionens beslut av den 16 september 2021, vilket bland annat omfattar att man tillhandahåller bedömningar för aktivering av åtgärder enligt denna förordning, föreslår en arbetsordning, utarbetar förhandlingsmandat och procedurregler för gemensamma upphandlingar och tillhandahåller relevant information så att en förteckning över produktion och produktionsanläggningar avseende krisnödvändiga medicinska motåtgärder kan upprättas. Medlemsstaternas deltagande bör också bidra till den samordning som krävs mellan genomförandet av denna förordning och Heras verksamhet. Hälsokrisstyrelsen får vid behov också samordna med Heras styrelse i enlighet med vad som fastställs i kommissionens beslut av den 16 september 2021 om inrättande av Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser.

- (4a) Medlemsstaterna och kommissionen bör utse sina företrädare och suppleanter i hälsokrisstyrelsen.

- (5) Kommissionen bör säkerställa att en förteckning över krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror upprättas och att utbud och efterfrågan avseende dessa monitoreras. Detta bör ge en heltäckande översikt över de krisnödvändiga medicinska motåtgärder som behövs samt över unionens kapacitet att tillgodose detta behov och att vägleda relevant beslutsfattande vid hot mot folkhälsan.
- (6) Mot bakgrund av uppdraget för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och dess roll vad gäller monitorering och minskning av potentiella och faktiska brister på läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, inklusive upprättande av förteckningar över kritiska läkemedel och kritiska medicintekniska produkter, enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... [EMA-förordningen, (COM(2020 725))]⁷, bör nära samarbete och samordning mellan kommissionen och EMA säkerställas för att genomföra de åtgärder som föreskrivs i denna förordning. **När uppgifterna i artiklarna 6–12 utförs bör kommissionen, inklusive Hera, fullt ut respektera EMA:s ansvarsområden.** [...] [...] En företrädare för verkställande styrgruppen för medicintekniska produkter, en företrädare för krisarbetsgruppen och en företrädare för verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet bör bjudas in som observatörer till hälsokrisstyrelsen, i enlighet med förordning (EU) nr .../... [EMA-förordningen]. Detta bör komplettera en smidig överföring av data och information vid hot mot folkhälsan på unionsnivå, inklusive via integrerade it-system.

(6a) När det gäller övervakning av efterfrågan på och utbudet av medicinska motåtgärder i tredjeländer bör kommissionen upprätthålla en dialog med sina motparter för att främja internationellt samarbete.

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../... av den ... om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter [EUT: för in nummer, datum och publikationshänvisning].

- (7) För att säkerställa insatssamordning inom hälsosäkerhetskommittén och rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan bör åtgärderna också beakta de strukturer och mekanismer som inrättats genom unionsakterna om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa – Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, COM(2020) 727)]⁸ – och om det utökade uppdraget för ECDC i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... [ECDC-förordningen, (COM(2020) 726)]⁹; hänsyn bör även tas till underrättelser från ECDC om epidemiologisk övervakning och monitorering. Direktören för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och en företrädare för den rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan som inrättats genom förordning (EU) nr .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa] bör bjudas in att delta i hälsokrisstyrelsens möten. En ledamot av hälsosäkerhetskommittén bör bjudas in som observatör till hälsokrisstyrelsen.

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../... av den ... om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU [EUT: för in nummer, datum och publikationshänvisning].

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../... av den ... om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar [EUT: för in nummer, datum och publikationshänvisning].

- (8) Aktiveringen av planer för krisforskning och krisinnovation, nya användningsområden för och aktivering av nätverk för kliniska prövningar samt genomförande av kliniska prövningar bör säkerställas för att minska eventuella dröjsmål i utvecklingsfasen för krisnödvändiga medicinska motåtgärder. Forsknings- och innovationsverksamhet kan använda det europeiska hälsodataområdets it-infrastruktur och plattformar som ingår i det europeiska öppna forskningsmolnet och andra tillgängliga digitala EU-plattformar för att få tillgång till data (real world data) för snabb analys. Nära samordning bör säkerställas i dessa frågor mellan kommissionen och ECDC och EMA, i egenskap av den myndighet som ansvarar för vetenskaplig rådgivning och vetenskaplig bedömning av nya läkemedel och läkemedel med nya användningsområden, samt i regleringsfrågor avseende godkännande av läkemedel, inklusive för upprättande av nya produktionsanläggningar för godkända läkemedel och för att garantera att kliniska prövningar och evidens från dem är godtagbara vid godkännandet av nya läkemedel eller läkemedel med nya användningsområden. Krisforskning kan också omfatta diagnostisk beredskap. Detta bör göra det möjligt för centrala aktörer och relevant infrastruktur att omedelbart vara redo att arbeta och tas i bruk om ett hot mot folkhälsan skulle uppstå, vilket skulle minska eventuella dröjsmål.

(9) Effektiva upphandlingsförfaranden för krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror bör säkerställas, och kommissionen [...] kan agera som en inköpscentral för de deltagande medlemsstaterna [...] i enlighet med de regler och förfaranden [...] som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046¹⁰ och, i förekommande fall, rådets förordning (EU) 2016/369¹¹ samt de gemensamma upphandlingsförfaranden som avses i artikel 12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../...[förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa – COM(2020) 727]. För att möjliggöra snabb och effektiv upphandling under kristider kan det bli nödvändigt att förenkla förfarandena. I syfte att dra lärdom av upphandlingserfarenheterna från covid-19 bör man dessutom säkerställa att medlemsstaterna involveras på ett bättre sätt i utarbetandet och tilldelningen av kontrakt. Avtal mellan kommissionen och medlemsstaterna bör säkerställa att medlemsstaterna har lika och snabb tillgång till all information och att deras behov vederbörligen beaktas.

Upphandlingar av medicinska motåtgärder som genomförs i enlighet med denna förordning kan vara exklusiva eller icke-exklusiva, beroende på de deltagande medlemsstaternas samtycke.

(9b) På grundval av medlemsstaternas behov bör kommissionen, i enlighet med hälsokrisstyrelsens råd, sträva efter att säkerställa att alla medicinska motåtgärder som upphandlas eller utvecklas inom ramen för denna förordning uppfyller de relevanta rättsliga kraven på EU-nivå, och i tillämpliga fall motsvarande nationella krav, samtidigt som eventuella avvikelser eller andra nationella undantag tillåts när så är tillämpligt.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

¹¹ Rådets förordning (EU) 2016/369 av den 15 mars 2016 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen (EUT L 70, 16.3.2016, s. 1).

(10) Dessa regler och förfaranden kan understödjas av nödvändiga förberedande åtgärder, bland annat besök på platsen för produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder. Detta bör möjliggöra **snabb** upphandling och snabba inköp av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i hela unionen och främja tillgång i alla medlemsstater, med det främsta målet att säkra att motåtgärder tillhandahålls **och distribueras** så **snabbt** som möjligt och rättvist i den mängd som krävs **av varje medlemsstat** och med alla nödvändiga garantier. **Möjligheten till omlokalisering, redistribution, återförsäljning, utlåning och donation bör redan beaktas i avtalet vid inköpstidpunkten.**

(10a) I fall som omfattas av denna förordning kan det vara motiverat med omedelbar tilldelning och omedelbart fullgörande av de kontrakt som följer av upphandlingsförfaranden som genomförs i enlighet med den här förordningen eftersom hälsokrisen och de ekonomiska svårigheter som den medför gör detta ytterst brådskande. Det kan också bli nödvändigt att göra sådana justeringar av kontrakten som är absolut nödvändiga för att beakta utvecklingen i hotet mot folkhälsan samt lägga till upphandlande myndigheter under kontraktets fullgörande. För detta särskilda ändamål är det nödvändigt att medge undantag från särskilda bestämmelser i förordning (EU, Euratom) 2018/1046, vilka ska dokumenteras på vederbörligt sätt av den upphandlande myndigheten. Eftersom dessa undantag införs för denna krisram kommer de att vara av tillfällig art och endast tillämpas under samma period som aktiveringen av den åtgärd som avses i artikel 7 i denna förordning.

(11) Vid ett hot mot folkhälsan på unionsnivå kan efterfrågan på krisnödvändiga medicinska motåtgärder vara större än utbudet. I en sådan situation är en snabb ökning av produktion och tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder avgörande, och kommissionen bör ges befogenhet att aktivera unionsåtgärder för ökad tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, bland annat genom att säkerställa att det finns resilienta leveranskedjor för nödvändiga råvaror och tillhörande leveranser, **t.ex.** inom ramen för EU-Fab. Ett EU-Fab-projekt beskrivs i meddelandet *Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter*¹² som ett nätverk på EU-nivå bestående av en kapacitetsreserv för vaccin- och läkemedelstillverkning, som kan användas av en eller flera aktörer och utnyttja en eller flera tekniker.

(11a) **Verkningsfulla mekanismer bör utarbetas och godkännas på unionsnivå för att säkerställa omfördelning i fall där ökad tillverkning har lett till att utbudet överstiger efterfrågan.**

(12) Lämpliga verktyg för immateriella rättigheter krävs för att minska risken att utvecklingsarbetet avbryts eller att problem uppstår i försörjningen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder vid ett hot mot folkhälsan, särskilt när offentliga myndigheter har gett ekonomiskt stöd till utveckling och produktion av sådana motåtgärder. Kommissionen bör därför i motiverade undantagsfall kunna kräva licensiering, på rättvisa och rimliga villkor, av immateriella rättigheter och know-how som rör krisnödvändiga medicinska motåtgärder vars utveckling och produktion kommissionen har finansierat, som ett skyddsnät och ett incitament. **När kommissionen främjar licensiering av immateriella rättigheter och know-how som rör krisnödvändiga medicinska motåtgärder bör den beakta EU:s eller medlemsstaternas förskottsfinansiering för utveckling och produktion av dessa motåtgärder.**

¹² COM(2021) 78 final.

- (13) I rådets förordning (EU) 2016/369¹³ fastställs en flexibel ram för ekonomiskt krisstöd. Den möjliggör stöd som inte kan genomföras genom befintliga utgiftsprogram. Ett sådant verktyg bör bli tillgängligt om ett hot mot folkhälsan fastställs på unionsnivå i den utsträckning som det är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen, **och med beaktande av behovet av att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Krisfinansiering bör tillhandahållas av instrumentet för krisstöd i enlighet med de lämpliga budgetförfarandena.**
- (14) Vid ett hot mot folkhälsan är detaljerade översikter över unionens nuvarande och kortsiktiga framtida produktionskapacitet för krisnödvändiga medicinska motåtgärder en integrerad del av efterfråge- och utbudsstyrningen. En förteckning över produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder bör därför upprättas och regelbundet uppdateras på grundval av obligatoriska informationsöverföringar från berörda ekonomiska aktörer.
- (15) Försörjningsbrister när det gäller råvaror, förbrukningsvaror, enheter, utrustning eller infrastruktur kan påverka produktionen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder. När en försörjningsbrist eller risk för en försörjningsbrist fastställs bör även dessa uppgifter anges i förteckningen. Detta kompletterar den detaljerade översikten över unionens nuvarande och kortsiktiga framtida produktionskapacitet och gör det möjligt att beakta försörjningsaspekter som kan påverka produktionskapaciteten och att förbättra efterfråge- och utbudsstyrningen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder på unionsnivå.
- (16) De detaljerade översikterna över produktionskapacitet, råvaror, förbrukningsvaror, utrustning och infrastruktur kan användas som underlag för ytterligare åtgärder som kan krävas för att stärka leveranskedjorna och produktionskapaciteten. När marknaden inte säkerställer eller inte kan säkerställa tillräcklig försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, bör kommissionen därför kunna vidta åtgärder på dessa områden för att öka tillgängligheten på och tillgången till krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror.[...]

¹³ Rådets förordning (EU) 2016/369 av den 15 mars 2016 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen (EUT L 70, 16.3.2016, s. 1).

- (17) När verksamhet som utförs i enlighet med denna förordning inbegriper behandling av personuppgifter bör denna behandling ske i enlighet med den tillämpliga unionslagstiftningen om skydd av personuppgifter, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725¹⁴ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679¹⁵.**
- (18) Genomförandet av krisramen bör ses över av kommissionen. Under överynen bör Heras krisverksamhet beaktas tillsammans med dess beredskapsverksamhet. Hänsyn bör också tas till relevanta lärdomar, från både beredskaps- och krislägen, och till behovet av att inrätta en särskild enhet, såsom en byrå.**
- (19) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna rådsförordning, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011.¹⁶ Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på hot mot folkhälsan, är nödvändigt av tvingande skäl till skyndsamhet.**

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹⁶ [ref.]

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. Genom denna förordning fastställs en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan (*krisramen*).
2. Den krisram som avses i punkt 1 omfattar följande:
 - a) Inrättande av en hälsokrisstyrelse.
 - b) Monitorering, upphandling och inköp av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och krisnödvändiga råvaror.
 - c) Aktivering av planer för krisforskning och krisinnovation, inklusive användning av unionsomfattande nätverk för kliniska provningar och plattformar för datadelning.
 - d) **EU-krisfinansiering, inbegripet inom ramen för förordning (EU) 2016/369.**
 - e) Åtgärder som rör produktion, tillgänglighet och försörjning avseende krisnödvändiga medicinska motåtgärder, inklusive upprättande av en förteckning över krisnödvändig produktion och krisnödvändiga produktionsanläggningar och en förteckning över krisnödvändiga råvaror och förbrukningsvaror och krisnödvändig utrustning och infrastruktur, samt åtgärder som syftar till att öka produktionen av dessa i unionen.
3. Den ram [...] som avses i punkt 1 får endast aktiveras i den utsträckning som det är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen, **och med beaktande av behovet av att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.**

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *monitorering*: monitorering enligt definitionen i artikel 3.5 i förordning (EU) nr .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa].
2. *hot mot folkhälsan*: hot mot folkhälsan på unionsnivå som fastställts av kommissionen i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) nr .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa].
3. *medicinska motåtgärder*: medicinska motåtgärder enligt artikel 3.8 i förordning (EU) .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa] [samt personlig skyddsutrustning och ämnen av mänskligt ursprung¹⁷].
4. *råvaror*: material som krävs för att producera krisnödvändiga medicinska motåtgärder i de mängder som krävs.
5. *real world data*: uppgifter om patienters hälsa eller om hälso- och sjukvårdsbehandlingar från andra källor än kliniska prövningar.

Artikel 3

Aktivering av krisramen

1. Om ett hot mot folkhälsan fastställs får rådet på förslag av kommissionen anta en förordning genom vilken krisramen aktiveras, när så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen, **och med beaktande av behovet av att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.**

¹⁷ [Utgår om personlig skyddsutrustning och ämnen av mänskligt ursprung inkluderas i definitionen av medicinska motåtgärder i förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa].

1a. Om rådet aktiverar en eller flera av de åtgärder som anges i artiklarna 6–12 ska artikel 5 tillämpas.

2. I förordningen om aktivering av krisramen ska rådet ange vilka av åtgärderna i artiklarna [...] 6–[...]12 [...] som [...] är lämpliga med hänsyn till den ekonomiska situationen, **och med beaktande av behovet av att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor,** samt vilka åtgärder som därför ska aktiveras.
3. Aktiveringsperioden är **högst** sex månader och den kan förlängas i enlighet med förfarandet i artikel 4.
4. Förordningen om aktivering av krisramen ska inte påverka Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU¹⁸ och den övergripande samordnande roll som Centrumet för samordning av katastrofberedskap har inom ramen för unionens civilskyddsmekanism **och rådets beslut 2014/415/EU om närmare bestämmelser för unionens genomförande av solidaritetsklausulen och den politiskt samordnande roll som EU-arrangemanget för integrerad politisk krishantering (IPCR) har.**

Artikel 4

Förlängning, inaktivering och utgång av aktiveringen av krisramen

1. Senast [...] **tre** veckor före utgången av den period för vilken krisramen aktiverades ska kommissionen till rådet överlämna en rapport **som har upprättats i samråd med hälsokrisstyrelsen** och som innehåller en bedömning av huruvida perioden för aktivering av krisramen bör förlängas. Rapporten ska framför allt innehålla en analys av folkhälsosituationen och de ekonomiska konsekvenserna av folkhälsokrisen i unionen som helhet och i medlemsstaterna **samt effekterna av de åtgärder som tidigare aktiverats i enlighet med denna förordning.**

¹⁸ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

2. När bedömningen leder till slutsatsen att perioden för aktivering av krisramen bör förlängas får kommissionen för rådet lägga fram ett förslag om förlängning **och om vilka av åtgärderna det är lämpligt att förlänga.** Förlängningen får [...] **uppgå till högst sex månader.** Rådet får besluta att förlänga perioden för aktivering av krisramen vid upprepade tillfällen när så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen **och med beaktande av behovet av att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.**
3. Kommissionen får föreslå att rådet antar en förordning om aktivering av ytterligare åtgärder **eller inaktivering av [...] aktiverade [...] åtgärder** som anges i artiklarna [...] 6–**[...]12 [...]** utöver de åtgärder som rådet redan har aktiverat, när så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen **och med beaktande av behovet av att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.**
4. Vid utgången av den period för vilken krisramen är aktiverad ska de åtgärder som vidtagits i enlighet med artiklarna [...] **6–[...]12[...]**upphöra att gälla [...] [...].
5. **De åtgärder som anges i artiklarna 6–12 ska automatiskt inaktiveras om hotet mot folkhälsan på EU-nivå upphävs i enlighet med artikel 23.2 i förordning (EU) nr.../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa].**

Inrättande av hälsokrisstyrelsen

1. **Hälsokrisstyrelsen ska inrättas** och [...] ska säkerställa samordning av de åtgärder som vidtas av rådet, kommissionen, relevanta unionsbyråer, [...] unionsorgan **och unionsenheter** samt medlemsstaterna för att säkerställa försörjning av och tillgång till medicinska motåtgärder.

Hälsokrisstyrelsen ska [...] **bistå och ge vägledning till** kommissionen i utarbetandet **och genomförandet** av de åtgärder som ska vidtas i enlighet med artiklarna 6–**12** [...]. **I detta syfte ska kommissionen löpande ge information till hälsokrisstyrelsen om vilka åtgärder som planeras eller som har vidtagits.**

- 1a. Hälsokrisstyrelsen ska upphöra att verka när alla de åtgärder som anges i artiklarna 6–12 har inaktiverats eller upphört att gälla.**
2. Hälsokrisstyrelsen ska bestå av kommissionen och en företrädare för varje medlemsstat. **Varje medlemsstat ska utse en företrädare och en suppleant.** [...] **Hälsokrisstyrelsens sekretariat ska säkerställas av kommissionen.**

2a. Hälsokrisstyrelsen ska ledas gemensamt av kommissionen och den medlemsstat som innehar det roterande ordförandeskapet i rådet.

[...] **Hälsokrisstyrelsen** ska säkerställa att alla relevanta unionsinstitutioner och unionsorgan, inklusive Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och den rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan som inrättats genom förordning (EU) .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa], deltar som observatörer i hälsokrisstyrelsen. [...] **Hälsokrisstyrelsen** ska bjuda in en företrädare för Europaparlamentet och en medlemsstats företrädare i hälsosäkerhetskommittén **samt, i relevanta fall och i linje med arbetsordningen, en företrädare för WHO, som observatörer** till hälsokrisstyrelsen.

Varje medlemsstat ska utse en företrädare [...] och en suppleant till hälsokrisstyrelsen.

3. Hälsokrisstyrelsen ska säkerställa samordning och informationsutbyte med de strukturer som inrättats enligt
- a) förordning (EU) nr .../... [EMA-förordningen], under hotet mot folkhälsan, när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter,
 - b) **förordning (EU) .../... [ECDC-förordningen] under hotet mot folkhälsan,**
 - c) förordning (EU) .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa], särskilt med hälsosäkerhetskommittén **och rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan,**
 - d) beslut nr 1313/2013/EU, särskilt Centrumet för samordning av katastrofberedskap för att åtgärda operativa brister när det gäller tillgång till medicinska motåtgärder och råvaror och för att vid behov säkerställa motsvarande monitorerings- och samordningsuppgifter på plats,

- 3a. **Hälsokrisstyrelsen ska säkerställa informationsutbyte med IPCR som inrättats genom rådets beslut 2014/415/EU om närmare bestämmelser för unionens genomförande av solidaritetsklausulen.**
4. **Hälsokrisstyrelsens medordförande** får bjuda in experter med särskild sakkunskap i frågor som står på dagordningen att tillfälligt delta **som observatörer** i det arbete som utförs av hälsokrisstyrelsen eller dess undergrupper; dessa experter kan bland annat vara företrädare för unionens byråer och organ, nationella myndigheter (inklusive inköpscentraler och organisationer eller sammanslutningar på hälso- och sjukvårdsområdet), internationella organisationer **såsom exempelvis WHO, FAO och OIE**, experter från den privata sektorn samt andra berörda parter.
5. Hälsokrisstyrelsen ska sammanträda när läget så kräver, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.
6. [...]. **Vid utarbetandet och genomförandet av de åtgärder som anges i artiklarna 6–12 ska kommissionen agera i nära samråd med hälsokrisstyrelsen. Kommissionen ska särskilt samråda med hälsokrisstyrelsen i god tid där så är möjligt innan den vidtar åtgärder och ska i största möjliga utsträckning beakta resultatet av överläggningarna i hälsokrisstyrelsen. Kommissionen ska rapportera till hälsokrisstyrelsen om de åtgärder som vidtas.**
- 6a Hälsokrisstyrelsen får lämna yttranden, antingen på kommissionens begäran eller på eget initiativ. Om kommissionen inte följer hälsokrisstyrelsens yttrande ska den förklara skälen till sina åtgärder för hälsokrisstyrelsen, utan att det påverkar kommissionens initiativrätt.**

6b. Hälsokrisstyrelsen ska så långt det är möjligt fatta beslut i samförstånd. Om samförstånd inte kan nås ska hälsokrisstyrelsen fatta beslut med två tredjedelars majoritet av medlemsstaternas företrädare. Varje medlemsstat ska ha en röst.

Hälsokrisstyrelsen ska anta sin arbetsordning på grundval av ett förslag från kommissionen. Arbetsordningen ska ange när observatörer ska respektive inte får bjudas in att delta i hälsokrisstyrelsens överläggningar och hur potentiella intressekonflikter ska hanteras.

[...]8. Kommissionen får, **på eget initiativ eller på förslag av hälsokrisstyrelsen,** inrätta arbetsgrupper på ad hoc-basis för att stödja arbetet i hälsokrisstyrelsen i syfte att undersöka särskilda frågor på grundval av de arbetsuppgifter som fastställs i punkt 1. **Arbetsgrupperna ska överlägga i enlighet med bestämmelserna i artikel 5.6a. Medlemsstaterna ska utse experter i arbetsgrupperna.**

9. **Kommissionen ska säkerställa öppenhet och ge alla nationella företrädare lika tillgång till information för att säkerställa att beslutsprocessen återspeglar situationen i och behoven hos alla medlemsstater.**

Artikel 5a

Intresseförklaring

1. Ledamöterna i hälsokrisstyrelsen ska förbinda sig att handla i allmänhetens intresse.
2. Ledamöterna i hälsokrisstyrelsen samt de observatörer och externa experter som deltar i dess möten ska lämna en åtagandeförklaring och en intresseförklaring, antingen med uppgift om att det inte föreligger några intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende eller med uppgift om sådana direkta eller indirekta intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende. Dessa förklaringar ska lämnas skriftligen vid inrättandet av hälsokrisstyrelsen och vid varje möte för att redovisa alla intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende i förhållande till punkterna på dagordningen. I sådana fall måste den berörda personen uteslutas från de relevanta diskussionerna och besluten.

Artikel 6

Mekanism för monitorering av krisnödvändiga medicinska motåtgärder

- När denna åtgärd aktiveras ska kommissionen, efter samråd med hälsokrisstyrelsen, **genom genomförandeakter** utarbeta och regelbundet uppdatera en förteckning över krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror samt en mall för monitorering av utbud och efterfrågan avseende dessa, inklusive produktionskapacitet, beredskapslager, möjliga kritiska aspekter eller risken för störningar vad gäller leveranskedjor och inköpsavtal.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 12a.2 och, när det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet, i enlighet med det förfarande för omedelbart tillämpliga genomförandeakter som avses i artikel 12a.3.

2. Den förteckning som avses i punkt 1 ska omfatta en slutlista över särskilda krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror för utarbetande av de åtgärder som ska vidtas i enlighet med denna artikel och artiklarna 7–**12** [...], med beaktande av den information som erhållits i enlighet med
- a) förordning (EU) .../... [EMA-förordningen], särskilt artiklarna XX [*artikelnummer bekräftas efter antagandet*], vad gäller monitorering och minskning av brister på kritiska läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
 - b) förordning (EU) .../... [ECDC-förordningen], särskilt artikel 3 e, vad gäller tillgängliga indikatorer på medlemsstaternas kapacitet avseende hälso- och sjukvårdstjänster som är nödvändiga för att hantera och bekämpa hot från smittsamma sjukdomar.
3. **Utan att det påverkar nationella säkerhetsintressen** ska medlemsstaterna **i förekommande fall** tillhandahålla kommissionen **kompletterande** information **som ännu inte samlats in av EU-byråer** på grundval av den monitoreringsmall **för krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror** som avses i punkt 1.
4. När en medlemsstat avser att på nationell nivå anta åtgärder för upphandling, inköp eller tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder eller råvaror **från den förteckning som avses i punkt 1 får** [...] den, **utan att det påverkar nationella säkerhetsintressen eller det skydd av konfidentiell affärsinformation som följer av avtal som ingåtts av medlemsstaterna** och **i god tid**, informera [...] hälsokrisstyrelsen.
5. EMA ska på begäran av kommissionen, **bland annat på hälsokrisstyrelsens vägnar**, lämna information om monitorering av läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, inklusive utbud och efterfrågan avseende dessa, i enlighet med artiklarna XX [*artikelnummer bekräftas efter antagandet*] i förordning (EU) .../... [EMA-förordningen].

6. Kommissionen ska samla in **kompletterande** information **som ännu inte samlats in av EU-byråer** genom ett säkert it-system och, **på grundval av mallen**, monitorera all relevant information om utbud och efterfrågan avseende krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror inom och utanför unionen. Kommissionen ska [...] säkerställa att it-systemet kan samverka med de elektroniska monitorerings- och rapporteringssystem som EMA har utvecklat i enlighet med artikel 9 c [*artikelnummer bekräftas efter antagandet*] i förordning (EU) .../... [EMA-förordningen].
7. Kommissionen ska **regelbundet** lämna information om resultaten av monitoreringen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror till Europaparlamentet och rådet [...].

Kommissionen ska tillhandahålla Europaparlamentet, rådet **och hälsosäkerhetskommittén** [...] modeller och prognoser för behoven av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror med stöd av relevanta unionsbyråer, när så är lämpligt.

Kommissionen ska därefter informera hälsokrisstyrelsen om monitoreringen och dess resultat.

Upphandling, inköp och tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror

0. När denna åtgärd aktiveras ska hälsokrisstyrelsen ge kommissionen råd om en lämplig mekanism för inköp av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror, antingen genom aktivering av befintliga kontrakt eller förhandling av nya kontrakt med hjälp av tillgängliga instrument, såsom artikel 4 i förordning (EU) 2016/369, det förfarande för gemensam upphandling som avses i artikel 12 i förordning (EU) .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa] eller europeiska innovationspartnerskap.

Hälsokrisstyrelsen ska särskilt ge kommissionen råd om behovet av att använda en inköpsmetod där kommissionen agerar inköpscentral på medlemsstaternas vägnar, antingen tillsammans med andra tillgängliga instrument eller som en metod för självständig upphandling.

1. När så är lämpligt får medlemsstaterna ge kommissionen i uppdrag att agera inköpscentral för att upphandla krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror på deras vägnar, på de villkor som fastställs i de följande punkterna.

Medlemsstaterna ska ha rätt att välja om de vill delta i upphandlingsförfarandet, även genom mekanismer för ickedeltagande och, i vederbörligen motiverade fall, genom mekanismer för deltagande.

Kommissionen ska i nära samordning med hälsokrisstyrelsen utarbeta förslaget till det ramavtal som ska [...] undertecknas av de medlemsstater som önskar företrädas av kommissionen (*deltagande medlemsstater*), så att den kan agera som en inköpscentral för krisnödvändiga medicinska motåtgärder. [...]]

1a. Detta ramavtal ska innehålla förfaranderegler för inledande och förberedelse av upphandlingsförfaranden enligt denna artikel, villkor för medlemsstaternas frivilliga deltagande, inbegripet villkor och tidsramar för hur medlemsstaterna eventuellt väljer att delta eller inte delta, samt villkor för hur de deltagande medlemsstaterna ska involveras under upphandlingsprocessen, samt förfaranden för tilldelning av medicinska motåtgärder som upphandlas.

1b. Kommissionen ska, med bistånd från hälsokrisstyrelsen, genomföra upphandlingsförfarandena och efter upphandlingen ingå avtalen med ekonomiska aktörer på de deltagande medlemsstaternas vägnar, i enlighet med budgetförordningen.

Kommissionen ska regelbundet informera hälsokrisstyrelsen om framstegen vad gäller upphandlingsprocessen och förhandlingarnas sakinnehåll. Kommissionen ska i största möjliga utsträckning beakta hälsokrisstyrelsens råd och medlemsstaternas faktiska behov. Närmare bestämt ska kommissionen endast överväga att inleda förhandlingar om ett tillräckligt antal medlemsstater har uttryckt sitt stöd.

1c. Alla deltagande medlemsstater ska associeras i upphandlingsprocessen. I detta syfte ska kommissionen uppmana de deltagande medlemsstaterna att utse företrädare som ska delta i förberedelserna av upphandlingsförfarandena samt förhandlingarna om inköpsavtalen. De deltagande medlemsstaternas företrädare ska ha ställning som experter associerade i upphandlingsprocessen, i enlighet med budgetförordningen.

Om kommissionen har för avsikt att ingå ett kontrakt som innehåller en skyldighet att införskaffa krisnödvändiga medicinska motåtgärder, ska den informera de deltagande medlemsstaterna om denna avsikt och om de detaljerade villkoren. De deltagande medlemsstaterna ska få möjlighet att inkomma med synpunkter på utkastet till kontrakt, och kommissionen ska beakta dessa synpunkter. Om mekanismen för ickedeltagande tillämpas ska de deltagande medlemsstaterna få minst fem dagar på sig att välja att inte delta.

2. [...] **Sådan** upphandling [...] **som avses i punkt 1 ska** genomföras av kommissionen i enlighet med reglerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046¹⁹ för dess egen upphandling. **När det är vederbörligen motiverat på grund av att hälsokrisen är ytterst akut eller när det är absolut nödvändigt att göra anpassningar till oförutsedda omständigheter i utvecklingen av hotet mot folkhälsan** får följande förenklingar av upphandlingsförfaranden tillämpas:
- a) Genom undantag från artikel 137 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 får bevis som rör uteslutnings- och urvalskriterier läggas fram efter undertecknandet av kontraktet, förutsatt att en försäkran på heder och samvete har lämnats i detta avseende före tilldelningen.
 - b) Genom undantag från artikel 172.2 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 får kommissionen vid behov ändra kontraktet för att anpassa det till utvecklingen av hotet mot folkhälsan.
 - c) Genom undantag från artikel 165 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 får upphandlande myndigheter som inte anges i upphandlingsdokumenten läggas till efter undertecknandet av kontraktet.
 - d) Genom undantag från artikel 172.1 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ska de upphandlande myndigheterna ha rätt att begära leverans av varor eller tjänster från och med den dag då de utkast till kontrakt som följer av upphandlingar som genomförs i enlighet med denna förordning sänds in, dock senast 24 timmar efter tilldelningen.

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

3. Kommissionen får i enlighet med [...] **det fastställda ramavtalet**, på alla deltagande medlemsstaters vägnar **och på grundval av deras behov**, ges möjlighet att och ansvar för att ingå inköpsavtal med ekonomiska aktörer, inklusive enskilda producenter av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, [...] **inbegripet mekanismer för förskottsbetalningar för** produktion eller utveckling av sådana motåtgärder i utbyte mot en rätt till resultatet.

För att förbereda fullgörandet av dessa uppgifter får företrädare för kommissionen eller experter som utsetts av kommissionen **i samarbete med de berörda nationella myndigheterna** göra besök på de platser där produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder ligger.

4. Kommissionen ska ha möjlighet att och ansvar för att aktivera EU Fab-faciliteter för att tillgängliggöra tillverkningskapacitet vid akut efterfrågan och därmed säkerställa leverans av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror, i överenskomna mängder och i enlighet med tidsplanen i EU Fab-kontrakten. Särskilda upphandlingsförfaranden för dessa överenskomna mängder av krisnödvändiga medicinska motåtgärder ska genomföras.
5. När kommissionen finansierar produktion och/eller utveckling av krisnödvändiga medicinska motåtgärder ska kommissionen ha rätt att på rättvisa och rimliga villkor kräva licensiering av immateriella rättigheter och know-how som rör sådana motåtgärder, om en ekonomisk aktör avbryter sitt utvecklingsarbete eller inte kan säkerställa att det genomförs i tillräcklig utsträckning och i rätt tid i enlighet med villkoren i det avtal som ingåtts. Ytterligare villkor och förfaranden för utövandet av denna rätt får fastställas i de särskilda avtalen med ekonomiska aktörer.

6. [...] Distributionen och användningen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder ska förbli de deltagande medlemsstaternas behörighet. I de fall där de förhandlade mängderna överstiger efterfrågan ska kommissionen på begäran av de berörda medlemsstaterna utarbeta en mekanism för omfördelning, återförsäljning och donation.
7. Kommissionen ska säkerställa att de deltagande medlemsstaterna behandlas lika när de genomför upphandlingsförfaranden och genomför de resulterande avtalen.

Artikel 8

Aktivering av planer för krisforskning och krisinnovation samt användning av [...]nätverk för kliniska prövningar och plattformar för datadelning

1. När denna åtgärd aktiveras ska kommissionen och medlemsstaterna, efter att ha samrått med hälsokrisstyrelsen, aktivera krisforsknings- och krisinnovationsdelarna av unionens beredskaps- och insatsplan, vilken avses i förordning (EU) .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa].

2. Kommissionen ska stödja tillgången till relevanta uppgifter från kliniska prövningar och till real world data. Om så är möjligt ska kommissionen bygga vidare på befintliga initiativ för beredskapsforskning, t.ex. unionsomfattande **och internationella** nätverk för kliniska prövningar [...] **samt** observationsstudier **inbegripet** [...] strategiska kohorter som stöds av digitala plattformar och infrastrukturer, såsom högpresterande datorsystem, för att säkerställa öppen delning av sökbara, tillgängliga, kompatibla och återanvändbara data (Fairdataprinciperna) samt på nationella behöriga organs verksamhet som stöder tillgänglighet på och tillgång till data, inklusive hälsodata **i enlighet med artikel 12b.**
3. När kommissionen inför åtgärder för kliniska prövningar ska den involvera den krisarbetsgrupp vid EMA som inrättades genom förordning (EU) .../... [EMA-förordningen] **samt befintliga nätverk såsom European Clinical Research Infrastructure Network och samtidigt säkerställa överensstämmelse med förordning (EU) nr 536/2014²⁰** och samordning med ECDC.
4. Unionen ska delta i och bidra till krisforsknings- och krisinnovationsdelarna av unionens beredskaps- och insatsplan tillsammans med medlemsstaterna i enlighet reglerna och förfarandena i den fleråriga budgetramens olika program.

Artikel 9

Förteckning över produktion och produktionsanläggningar avseende krisnödvändiga medicinska motåtgärder

1. När denna åtgärd aktiveras får [...] kommissionen, **genom genomförandeakter** [...] **utarbета och regelbundet uppdatera en förteckning över produktion och produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder samt en mall för monitorering av produktionskapacitet och lager.**

²⁰ [ref.]

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 12a.2 och, när det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet, i enlighet med det förfarande för omedelbart tillämpliga genomförandeakter som avses i artikel 12a.3.[...]

2. Kommissionen får, **med hjälp av den upprättade mallen,** begära att producenterna av krisnödvändiga medicinska motåtgärder inom fem dagar underrättar kommissionen om den faktiska totala produktionskapaciteten och de eventuella befintliga lager av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och komponenter för dessa som finns i deras produktionsanläggningar i unionen och i anläggningar i tredjeländer som de driver, har avtal med eller köper varor från – samtidigt som handels- och affärshemligheterna till fullo respekteras – samt att de översänder en tidsplan till kommissionen för den förväntade produktionen under de följande tre månaderna för varje produktionsanläggning i unionen.
3. Varje producent av krisnödvändiga medicinska motåtgärder ska på begäran av kommissionen inom fem dagar informera kommissionen om varje produktionsanläggning för krisnödvändiga medicinska motåtgärder i unionen som producenten driver, inklusive information om dess produktionskapacitet vad gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder via regelbundna uppdateringar. För läkemedel ska denna information omfatta anläggningar för både slutprodukter och aktiva farmaceutiska substanser.
4. Kommissionen ska regelbundet informera Europaparlamentet och rådet om produktionen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och den förväntade produktionstakten i unionen och om leveranser av slutprodukter, mellanprodukter och andra komponenter från anläggningar i tredjeländer samt om kapaciteten hos produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder i unionen och i tredjeländer, samtidigt som den på lämpligt sätt skyddar kommersiellt känsliga uppgifter om producenterna.

Artikel 10

Förteckning över krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror och enheter och krisnödvändig utrustning och infrastruktur

När denna åtgärd aktiveras ska kommissionen utvidga den förteckning **och den mall** som föreskrivs i artikel 9 till att omfatta krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror och enheter och krisnödvändig utrustning och infrastruktur, om den anser att det finns risk för försörjningsbrist när det gäller sådana råvaror, förbrukningsvaror och enheter och sådan utrustning eller för infrastrukturproblem.

Artikel 11

Åtgärder för att säkerställa tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder

1. När denna åtgärd aktiveras **får** [...] kommissionen, om den anser att det finns risk för försörjningsbrist när det gäller krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror, **medicintekniska** produkter **och andra** enheter och krisnödvändig utrustning eller infrastruktur, **i samförstånd** med de [...] **berörda** medlemsstaterna **och efter samråd med de berörda ekonomiska aktörerna**, genomföra särskilda åtgärder tillsammans med relevanta medlemsstater för att säkerställa att leveranskedjor och produktionslinjer omorganiseras effektivt samt utnyttja befintliga lager för att så snabbt som möjligt öka tillgängligheten och försörjningen när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder.
2. De åtgärder som avses i punkt 1 **får** [...] omfatta följande:
 - a) Främja utvidgning av eller nya användningsområden för befintlig produktionskapacitet eller inrättande av ny produktionskapacitet för krisnödvändiga medicinska motåtgärder.

- b) Främja utvidgning av befintlig kapacitet eller inrättande av ny kapacitet för stöd till produktion och utsläppande på marknaden av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, med införande av åtgärder som säkerställer regleringsmässig flexibilitet **samtidigt som EMA:s och de nationella läkemedelsmyndigheternas befogenheter respekteras med avseende på utvärdering av och tillsyn över läkemedel.**
 - c) Genomföra upphandlingsinitiativ, reservera lager och produktionskapacitet för att samordna strategier samt tillhandahålla kritiska varor, tjänster och resurser för att producera krisnödvändiga medicinska motåtgärder.
 - d) Främja samarbete mellan berörda företag i gemensamma näringslivsinsatser för att säkerställa tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder.
 - e) Främja licensiering av immateriella rättigheter och know-how som rör krisnödvändiga medicinska motåtgärder.
3. Kommissionen får **snabbt** tillhandahålla de ekonomiska **incitamentsmekanismer** som är nödvändiga för att säkerställa ett snabbt genomförande av de åtgärder som avses i punkt 2.

Artikel 12

Aktivering av krisfinansiering

Om denna åtgärd aktiveras **och om kraven i förordning (EU) 2016/369 är uppfyllda** aktiveras krisstödsinstrumentet enligt förordning (EU) 2016/369 för att finansiera utgifter som är nödvändiga för att hantera hotet mot folkhälsan [...].

Artikel 12a

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en genomförandekommitté i samband med hälsokriser. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.
3. När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på hot mot folkhälsan, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011.

Artikel 12b

Skydd av personuppgifter

1. Denna förordning ska inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vid deras behandling av personuppgifter enligt förordning (EU) 2016/679 och direktiv 2002/58/EG om integritet och elektronisk kommunikation eller kommissionens och, i förekommande fall, andra unionsinstitutioners och unionsorgans skyldigheter vid deras behandling av personuppgifter enligt förordning (EU) 2018/1725 inom ramen för deras ansvarsområden.

- 2. Personuppgifter får inte behandlas eller vidarebefordras utom i de fall där det är absolut nödvändigt vid tillämpningen av denna förordning. I sådana fall ska villkoren i förordning (EU) 2016/679 och förordning (EU) 2018/1725 tillämpas när så är lämpligt.**
- 3. Om behandlingen av personuppgifter inte är absolut nödvändig för fullgörandet av de mekanismer som fastställs i denna förordning ska personuppgifterna anonymiseras på ett sådant sätt att den registrerade inte kan identifieras.**
- 4. Kommissionen ska genom en genomförandeakt anta detaljerade regler för att säkerställa att kraven i unionslagstiftningen om rollerna för de aktörer som deltar i insamlingen och behandlingen av personuppgifter till fullo respekteras.**
- Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 12a.2.**

Artikel 13

Översyn

Kommissionen ska senast [...] **2024** genomföra en översyn av denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste slutsatserna av översynen för Europaparlamentet och rådet. **Översynen ska innehålla en utvärdering av Heras arbete inom den krisram som inrättas genom den här förordningen och dess förhållande till Heras beredskapsverksamhet [, med beaktande av den utvärdering som avses i artikel 29.1 i förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa] och ska innehålla en bedömning av behovet av att inrätta Hera som en separat enhet med beaktande av relevanta byråer eller myndigheter som är verksamma på hälsokrisområdet. Medlemsstaterna ska rådfrågas, och deras synpunkter och rekommendationer om genomförandet av krisramen ska återspeglas i slutrapporten. Kommissionen ska, i lämpliga fall, lägga fram förslag som grundas på den rapporten i syfte att ändra denna förordning eller lägga fram ytterligare förslag.**

Artikel 14

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På rådets vägnar
Ordförande
