



Brussel, 17 december 2021  
(OR. en)

15132/21

---

---

**Interinstitutioneel dossier:  
2021/0294(NLE)**

---

---

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

#### **NOTA A-PUNT**

---

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	Raad
nr. Comdoc.:	11956/21
Betreft:	Verordening van de Raad betreffende het noodbader voor medische tegenmaatregelen - <i>Politiek akkoord</i>

---

#### **I. ACHTERGROND**

1. De Commissie diende op 16 september 2021 een voorstel in voor een verordening van de Raad betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau<sup>1</sup>. Diezelfde dag stelde de Commissie haar besluit tot oprichting van een Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA) vast.

---

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

2. Het voorstel is een van de belangrijkste pijlers van de Europese gezondheidsunie. Het wordt gebracht in combinatie met de Commissievoorstellen van november 2020: het voorstel voor een verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en de uitgebreide mandaten van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).
3. Het voorstel is gebaseerd op artikel 122, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Het voorstel ging niet gepaard met een effectbeoordeling vanwege de urgentie om het noodkader te versterken ter voorbereiding van een toekomstige volksgezondheids crisis. De belangrijkste maatregelen van het voorstel zijn:
  - de oprichting van een raad voor gezondheids crises, die in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid zal instaan voor de coördinatie en integratie van inspanningen op het gebied van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen op EU-niveau;
  - de oprichting van mechanismen voor de monitoring, activering van noodfinanciering, aanbesteding en aankoop van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen;
  - de activering van EU-FAB-faciliteiten, de activering van plannen voor noodonderzoek en -innovatie en het gebruik van Uniebrede netwerken voor klinische proeven en voorzieningen en platforms voor snelle uitwisseling van gegevens; en
  - maatregelen betreffende de productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen.

## II. STAND VAN ZAKEN

4. Sinds 28 september 2021 heeft het Sloveense voorzitterschap negen vergaderingen belegd om het voorstel op technisch niveau te bespreken.
5. Na de werkzaamheden in de groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers op 1 december 2021<sup>2</sup> een ontwerpcompromistekst, op 15 december 2021<sup>3</sup> een herziene ontwerpcompromistekst en op 17 december 2021<sup>4</sup> een verder herziene ontwerpcompromistekst besproken.
6. Tijdens de zitting van het Comité van permanente vertegenwoordigers van 17 december heeft het voorzitterschap nog een reeks beperkte wijzigingen in de tekst voorgesteld om een aantal bezwaren weg te nemen. De meest recente ontwerpcompromistekst (die het voorzitterschap tijdens de vergadering heeft gewijzigd en die in de bijlage bij dit document terug te vinden is) is door het Comité van permanente vertegenwoordigers besproken.
7. Het voorzitterschap heeft geconcludeerd dat er onder de delegaties ruime steun is voor deze tekst. Vier delegaties, die geen blokkerende minderheid vormen, hebben een studievoorbehoud gemaakt (AT, BG, DE, NL)<sup>5</sup>. De Commissie heeft te kennen gegeven akkoord te gaan met de tekst. Het voorzitterschap constateerde voorts dat alle delegaties ermee akkoord gaan om de tekst voor te leggen aan de Raad ENVI met het oog op een politiek akkoord tijdens de zitting op 20 december 2021, onder de A-punten van de agenda.
8. Het voorzitterschap blijft van mening dat de onderhandelingen over dit voorstel niet vooruitlopen op de onderhandelingen over het voorstel voor een verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Wanneer er eenmaal een akkoord over de definitieve tekst van die verordening is bereikt, zullen de nodige technische aanpassingen – met name de kruisverwijzingen – in de kaderverordening worden aangebracht voordat de Raad overgaat tot de definitieve vaststelling van de verordening.

---

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

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

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

<sup>5</sup> Na de vergadering van 17 december 2021 hebben deze delegaties hun studievoorbehoud ingetrokken. NL handhaafde zijn voorbehoud voor parlementaire behandeling, dat niet kan worden ingetrokken vóór de Raad ENVI, en verklaarde zich van stemming te zullen onthouden. BG heeft een verklaring ingediend (doc. 15132/21 ADD 1).

9. Op verzoek van het Europees Parlement, verwoord in de brief van 25 oktober 2021, zal de **begrotingscontroleprocedure** worden gestart overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie inzake begrotingstoezicht op nieuwe voorstellen op basis van artikel 122 VWEU met mogelijk belangrijke gevolgen voor de Uniebegroting<sup>6</sup>. Het mogelijke resultaat van deze procedure zal worden meegenomen met het oog op de definitieve aanneming van dit voorstel door de Raad.

### III. CONCLUSIE

10. De Raad wordt verzocht een politiek akkoord te bereiken over de tekst in de bijlage.
- 

---

<sup>6</sup> PB C 444I van 22.12.2020, blz. 5.

Ontwerp van

**VERORDENING VAN DE RAAD**

**betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 122, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- 1) De ad-hocmaatregelen die de Commissie heeft genomen om de verspreiding van de COVID-19-pandemie te beperken, waren responsmaatregelen, en de Unie was onvoldoende voorbereid om een efficiënte ontwikkeling, productie, aanbesteding en verdeling van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen te waarborgen, voornamelijk in de vroege fase van de COVID-19-pandemie. De pandemie heeft ook aangetoond dat er geen toereikend overzicht van de onderzoeksactiviteiten en productiecapaciteiten is en dat er zwakke schakels in de wereldwijde toeleveringsketens zijn.

- 2) Uit de opgedane ervaring is [...] gebleken dat er een kader moet komen voor het waarborgen van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zodat de Unie, indien dat in het licht van de economische situatie passend is, de maatregelen kan nemen die nodig zijn om, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, de toereikende en tijdige beschikbaarheid en levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen te waarborgen. **Met het oog hierop beoogt de huidige verordening een instrument van economisch beleid vast te stellen dat van fundamenteel belang is om de negatieve economische gevolgen van gezondheids crises, zoals negatieve groei, werkloosheid, marktverstoringen, versnippering van de interne markt en belemmeringen voor snelle productie – gevolgen die duidelijk speelden tijdens de COVID-19-pandemie – te voorkomen en de economische stabiliteit van de Unie en haar lidstaten te waarborgen.**
- 3) Indien op EU-niveau een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid wordt afgekondigd, kan de Raad, na een voorstel van de Commissie overeenkomstig artikel 122, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ("het VWEU") besluiten het kader van maatregelen te activeren, voor zover die maatregelen in het licht van de economische situatie passend zijn, **rekening houdend met de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen overeenkomstig artikel 9 VWEU en mogelijke risico's van de wereldwijde verstoring van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen die van invloed kunnen zijn op de gezondheidsstelsels van de lidstaten. In het voorstel van de Commissie moeten de beweegredenen en noodzaak van de activering van het noodkader worden uitgelegd, alsook van elke voorgestelde maatregel, en moet voor elk van de voorgestelde maatregelen een analyse van de verwachte impact, subsidiariteit, evenredigheid en financiële gevolgen worden opgenomen.** Het gebruik van maatregelen in dit kader moet tot **maximaal zes maanden** worden beperkt, waarna zij kunnen worden verlengd indien de situatie dat vereist. **Bij de uitvoering van deze maatregelen moeten de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging geëerbiedigd worden, met inbegrip van de allocatie van middelen op nationaal niveau, als bedoeld in artikel 168, lid 7, VWEU.**

- 4) Het kader van maatregelen moet onder andere bestaan uit de oprichting van een Raad voor gezondheids crises die de inspanningen op het gebied van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen op EU-niveau coördineert [...]. Dit is van bijzonder belang gezien de verdeling van de verantwoordelijkheden tussen nationale en EU-autoriteiten. Ter ondersteuning van de Raad voor gezondheids crises moet de Commissie, **op eigen initiatief of op voorstel van de Raad voor gezondheids crises**, bevoegd zijn om subgroepen **of ad-hocwerkgroepen** op te richten, alsook, indien nodig, voor industriële aspecten. **Om ervoor te zorgen dat de lidstaten effectief en systematisch bij de besluiten ter uitvoering van deze verordening worden betrokken, moeten regels voor de beraadslagingen van de Raad voor gezondheids crises worden vastgesteld. De leden van de Raad voor gezondheids crises moeten bij hun beraadslagingen alles in het werk stellen om tot een consensus te komen. Indien een dergelijke consensus niet kan worden bereikt, en teneinde over een soepel overlegmechanisme in de Raad voor gezondheids crises te beschikken, moet de Raad voor gezondheids crises beslissen met een tweederdemeerderheid, waarbij elke lidstaat over één stem beschikt.**

**Bovendien is het voor de doeltreffende werking en snelle besluitvorming van de Raad voor gezondheids crises nuttig dat deze raad wordt ondersteund door de paraatheid en planning van de bij het besluit van de Commissie van 16 september 2021 opgerichte Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA), onder meer door het doel van activeringsmaatregelen in deze verordening te beoordelen, door procedureregels, ontwerponderhandelingsmandaten en procedure-regels voor gezamenlijke aanbestedingen voor te stellen, en door relevante informatie te verstrekken voor het opstellen van een inventaris van de productie en de productie-faciliteiten van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen. De betrokkenheid van de lidstaten moet ook bijdragen tot de noodzakelijke coördinatie tussen de uitvoering van deze verordening en de activiteiten van de HERA. De Raad voor gezondheids crises kan in voorkomend geval ook zorgen voor coördinatie met de raad van bestuur van de HERA als bedoeld in het besluit van de Commissie van 16.9.2021 tot oprichting van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied.**

- 4a) De lidstaten en de Commissie moeten hun vertegenwoordiger en plaatsvervangend vertegenwoordiger in de Raad voor gezondheids crises benoemen.**

- 5) De Commissie moet zorgen voor een lijst van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen en voor de monitoring van de vraag naar en het aanbod van dergelijke tegenmaatregelen en grondstoffen. Dit moet leiden tot een uitgebreid overzicht van de noodzakelijke, in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en van de capaciteit van de Unie om aan deze behoefte te voldoen en de relevante besluitvorming tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid te sturen.
- 6) Gezien het mandaat van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de rol ervan bij het monitoren en beperken van potentiële en daadwerkelijke tekorten aan geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met inbegrip van het opstellen van lijsten van kritiek medisch materiaal en kritieke medische hulpmiddelen, uit hoofde van Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [EMA-verordening (COM/2020/725)]<sup>7</sup>, moet worden gezorgd voor nauwe samenwerking en coördinatie tussen de Commissie en het EMA bij de uitvoering van de in deze verordening vastgestelde maatregelen. **Bij de uitvoering van de in artikel 6 tot en met 12 vermelde taken moet de Commissie, met inbegrip van de HERA, de verantwoordelijkheden van het EMA volledig eerbiedigen.** [...] **In de** Raad voor gezondheids crises [...] moeten een vertegenwoordiger van de uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen, een vertegenwoordiger van de taskforce voor noodsituaties en een vertegenwoordiger van de uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan worden uitgenodigd als waarnemers in de Raad voor gezondheids crises, zoals bepaald in Verordening (EU) .../... [de EMA-verordening]. Dit moet een aanvulling vormen op de vlotte overdracht van gegevens en informatie tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau, onder meer via geïntegreerde IT-systemen.

**6a) Wat het toezicht op de vraag naar en het aanbod van medische tegenmaatregelen in derde landen betreft, moet de Commissie een dialoog met haar tegenhangers aldaar onderhouden om de internationale samenwerking te bevorderen.**

---

<sup>7</sup> Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen [PB: gelieve nummer, datum en publicatiegegevens in te voegen].



- 7) Voor de maatregelen moet ook rekening worden gehouden met de structuren en mechanismen die zijn ingesteld bij de handelingen van de Unie inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [Verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (COM/2020/727)]<sup>8</sup>, en inzake het uitgebreide mandaat van het ECDC zoals vastgesteld bij Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [ECDC-verordening (COM/2020/726)]<sup>9</sup>, om coördinatie van de respons binnen het Gezondheidsbeveiligingscomité en het Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid te waarborgen, rekening houdend met de inbreng van het ECDC inzake epidemiologische surveillance en monitoring. De directeur van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en een vertegenwoordiger van het bij Verordening (EU) .../... [de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid] opgerichte Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid moeten worden uitgenodigd om de vergaderingen van de Raad voor gezondheids crises bij te wonen. Een lid van het Gezondheidsbeveiligingscomité moet worden uitgenodigd als waarnemer in de Raad voor gezondheids crises.

---

<sup>8</sup> Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU [PB: gelieve nummer, datum en publicatiegegevens in te voegen].

<sup>9</sup> Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad van ... tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding [PB: gelieve nummer, datum en publicatiegegevens in te voegen].

- 8) De activering van plannen voor noodonderzoek en -innovatie, de herbestemming en activering van netwerken voor klinische proeven, en de uitvoering van klinische proeven moeten vertragingen in de ontwikkelingsfase van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen beperken. Voor onderzoeks- en innovatieactiviteiten kan een beroep worden gedaan op de digitale infrastructuur van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, de platforms die onder de Europese openwetenschapscloud zijn ondergebracht en andere toegankelijke digitale platforms van de EU, om voor een snelle analyse toegang tot (werkelijke) gegevens te krijgen. Hiervoor, en voor regelgevingsaspecten met betrekking tot de verlening van vergunningen voor geneesmiddelen en voor de vestiging van nieuwe productielocaties voor toegelaten geneesmiddelen en om de aanvaardbaarheid van klinische proeven en het daaruit voortvloeiende bewijsmateriaal voor de verlening van vergunningen voor nieuwe of herbestemde geneesmiddelen te waarborgen, moet de Commissie nauw samenwerken met het ECDC en het EMA, als agentschap dat verantwoordelijk is voor wetenschappelijk advies en wetenschappelijke beoordeling van nieuwe en herbestemde geneesmiddelen. Noodonderzoek kan ook diagnostische paraatheid omvatten. Dit moet ervoor zorgen dat in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid belangrijke actoren en relevante infrastructuur onmiddellijk operationeel zijn, waardoor eventuele vertragingen worden beperkt.

9) Er moet worden gezorgd voor efficiënte aanbestedingsprocedures voor in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen, en de Commissie [...] **kan** als centrale aankoopinstantie optreden voor de **deelnemende** lidstaten, [...] **volgens** de regels en procedures [...] **die zijn vastgelegd** in Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad<sup>10</sup>, [...] **en in voorkomend geval**, Verordening (EU) 2016/369 van de Raad<sup>11</sup>, **alsook voor gezamenlijke aanbestedingsprocedures als bedoeld in artikel 12 van Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [Verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (COM/2020/727)]**. **Om in crisistijden snel en efficiënt aanbesteden mogelijk te maken, kunnen procedurele vereenvoudigingen nodig zijn. Op basis van de geleerde lessen uit de ervaring met aanbestedingen in het kader van COVID-19 moet er voorts voor worden gezorgd dat de lidstaten beter worden betrokken bij de voorbereiding en gunning van contracten. Overeenkomsten tussen de Commissie en de lidstaten moeten ervoor zorgen dat alle lidstaten gelijke en tijdige toegang hebben tot alle informatie, waarbij terdege rekening wordt gehouden met hun behoeften.**

**Aanbestedingen voor medische tegenmaatregelen die uit hoofde van deze verordening worden uitgevoerd, kunnen al dan niet exclusief zijn, afhankelijk van de instemming van de deelnemende lidstaten.**

**9b) Op basis van de behoeften van de lidstaten, zoals geadviseerd door de Raad voor gezondheids crises, moet de Commissie trachten ervoor te zorgen dat alle medische tegenmaatregelen die in het kader van deze verordening worden aanbesteed of ontwikkeld, voldoen aan de toepasselijke EU- en, indien van toepassing, nationale regelgevingsvereisten, en tegelijkertijd afwijkingen of andere nationale vrijstellingen toestaan, naargelang het geval.**

---

<sup>10</sup> Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (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 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

<sup>11</sup> Verordening (EU) 2016/369 van de Raad van 15 maart 2016 betreffende de verstrekking van noodhulp binnen de Unie (PB L 70 van 16.3.2016, blz. 1).

10) Deze regels en procedures kunnen worden ondersteund door alle noodzakelijke voorbereidende stappen, waaronder bezoeken aan de productiefaciliteiten van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen. Dit moet de **tijdige** aanbesteding en aankoop van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in de hele Unie mogelijk maken en de toegankelijkheid in de lidstaten bevorderen, met als hoofddoel ervoor te zorgen dat de tegenmaatregelen zo **snel** mogelijk en op billijke wijze, in de **door elke lidstaat benodigde** hoeveelheid en met alle nodige garanties worden geleverd **en verdeeld**. **Op het moment van aankoop moet reeds contractueel rekening worden gehouden met de mogelijkheid van hertoewijzing, herverdeling, wederverkoop, leen en donaties.**

**10a) In de gevallen die onder deze verordening vallen, kunnen de onmiddellijke gunning en uitvoering van de opdrachten die voortvloeien uit aanbestedingsprocedures die voor de toepassing van deze verordening worden uitgevoerd, gerechtvaardigd zijn gezien de uiterst urgente aard van de gezondheids crisis en de daaruit voortvloeiende economische moeilijkheden. Het is ook mogelijk dat aanpassingen aan de contracten die strikt noodzakelijk zijn om zich aan te kunnen passen aan de ontwikkeling van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en het toevoegen van aanbestedende diensten tijdens de uitvoering van de opdracht onontbeerlijk zijn. Voor dit specifieke doel moet er worden voorzien in afwijkingen op een aantal specifieke bepalingen van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046, die duidelijk moeten worden vermeld door de aanbestedende dienst. Aangezien deze afwijkingen worden ingevoerd voor de toepassing van dit noodbatter, zullen zij tijdelijk zijn en uitsluitend gelden voor de periode waarin de in artikel 7 van deze verordening bedoelde maatregel wordt geactiveerd.**

- 11) Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau kan de vraag naar in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen het aanbod overstijgen. In een dergelijke situatie is het van essentieel belang dat de productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen snel kan worden opgevoerd en moet de Commissie, **onder meer** in het kader van de "EU-FAB", derhalve worden belast met het activeren van de nodige productiecapaciteiten van de Unie voor in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen bij een toenemende vraag en het waarborgen van veerkrachtige toeleveringsketens voor de benodigde grondstoffen en aanvullende benodigdheden. Zoals vermeld in de mededeling "HERA Incubator: samen anticiperen op de dreiging van COVID-19-varianten"<sup>12</sup>, is een "EU-FAB"-project een netwerk van voortdurend beschikbare productiecapaciteiten voor vaccins en geneesmiddelen op Europees niveau, voor één en/of meerdere gebruikers en voor één of meer technologieën.
- 11a) **Op het niveau van de Unie moeten doeltreffende mechanismen worden uitgewerkt en overeengekomen om te zorgen voor herverdeling indien door de snelle toename van de productie het aanbod de vraag overstijgt.**
- 12) Er zijn passende instrumenten op het gebied van intellectuele eigendom nodig om het risico te beperken dat de ontwikkeling of de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid wordt stopgezet, met name wanneer overheidsinstanties financiële steun hebben verleend voor de ontwikkeling en de productie van dergelijke tegenmaatregelen. Daarom moet de Commissie kunnen eisen dat intellectuele-eigendomsrechten en knowhow met betrekking tot in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, in gerechtvaardigde uitzonderlijke gevallen en als vangnet en stimulans, onder eerlijke en redelijke voorwaarden in licentie worden gegeven, wanneer de Commissie de ontwikkeling en de productie ervan heeft gefinancierd. **Bij het bevorderen van het in licentie geven van intellectuele-eigendomsrechten en knowhow met betrekking tot in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, moet de Commissie rekening houden met de voorschotfinanciering door de EU of de lidstaten van de ontwikkeling en de productie van die tegenmaatregelen.**

---

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

- 13) Verordening (EU) 2016/369<sup>13</sup> van de Raad voorziet in een flexibel kader voor financiële noodhulp. De verordening biedt de mogelijkheid om buiten de bestaande uitgavenprogramma's steun te verlenen. Een dergelijk instrument moet beschikbaar komen indien op het niveau van de Unie een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid wordt afgekondigd, voor zover dat in het licht van de economische situatie passend is, **rekening houdend met de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen. Noodfinanciering moet worden verstrekt door het instrument voor noodhulp, in overeenstemming met de passende begrotingsprocedures.**
- 14) Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid vormen gedetailleerde overzichten van de al beschikbare en op korte termijn beschikbare productiecapaciteiten van de Unie voor in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen een integrerend onderdeel van het beheer van vraag en aanbod. Daarom moet een inventaris van productiefaciliteiten van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen worden opgesteld en regelmatig worden bijgewerkt op basis van de informatie die de betrokken marktdeelnemers verplicht moeten doorgeven.
- 15) Tekorten aan grondstoffen, verbruiksgoederen, apparatuur, uitrusting of infrastructuur kunnen van invloed zijn op de productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen. De inventaris moet ook informatie bevatten over vastgestelde of dreigende bevoorradingsproblemen. Een dergelijke inventaris vormt een aanvulling op de gedetailleerde overzichten van de al beschikbare en op korte termijn beschikbare productiecapaciteiten van de Unie en zorgt ervoor dat rekening kan worden gehouden met bevoorradingskwesaties die op de productiecapaciteit van invloed kunnen zijn, en dat de vraag naar en het aanbod van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen op het niveau van de Unie beter kunnen worden beheerd.
- 16) Op basis van de gedetailleerde overzichten van de productiecapaciteiten, grondstoffen, verbruiksgoederen, uitrusting en infrastructuur kunnen verdere maatregelen nodig zijn om de toeleveringsketens en de productiecapaciteiten te versterken. Indien de markt niet voor een toereikende levering van in een crisissituatie relevante en noodzakelijke medische tegenmaatregelen zorgt of kan zorgen, moet de Commissie op deze gebieden maatregelen kunnen nemen om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen te verhogen. [...]

---

<sup>13</sup> Verordening (EU) 2016/369 van de Raad van 15 maart 2016 betreffende de verstrekking van noodhulp binnen de Unie (PB L 70 van 16.3.2016, blz. 1).

- 17) Indien voor de uit hoofde van deze verordening uit te voeren activiteiten persoonsgegevens moeten worden verwerkt, moet die verwerking in overeenstemming zijn met de desbetreffende wetgeving van de Unie inzake de bescherming van persoonsgegevens, namelijk Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad<sup>14</sup> en Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad<sup>15</sup>.**
- 18) De uitvoering van het noodkader moet door de Commissie worden geëvalueerd. Bij deze evaluatie moeten de crisisactiviteiten van de HERA samen met haar paraatheidsactiviteiten beschouwd worden. Ook moet er aandacht zijn voor relevante lessen, uit zowel de voorbereidings- als de crisismodus, en voor de noodzaak om een afzonderlijke entiteit, zoals een agentschap, op te richten.**
- 19) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening van de Raad, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad.<sup>16</sup> De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen wanneer dat in naar behoren gerechtvaardigde gevallen in verband met een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, om dwingende redenen van urgentie is vereist.**

---

<sup>14</sup> Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

<sup>15</sup> Verordening (EU) 2016/769 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

<sup>16</sup> [ref]

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Onderwerp en toepassingsgebied**

1. Bij deze verordening wordt een kader vastgesteld ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid ("het noodkader").
2. Het in lid 1 bedoelde noodkader heeft betrekking op:
  - a) de oprichting van een Raad voor gezondheids crises;
  - b) de monitoring, aanbesteding en aankoop van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen;
  - c) de activering van plannen voor noodonderzoek en -innovatie, met inbegrip van het gebruik van EU-brede netwerken voor klinische proeven en platforms voor het uitwisselen van gegevens;
  - d) **EU-noodfinanciering en financiering, onder meer in het kader van Verordening (EU) 2016/369;**
  - e) maatregelen betreffende de productie, beschikbaarheid en levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, met inbegrip van het opstellen van een inventaris van de productie en productiefaciliteiten, grondstoffen, verbruiksgoederen, uitrusting en infrastructuur met betrekking tot in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, alsook maatregelen die erop gericht zijn de productie ervan in de Unie te verhogen.
3. [...] Het in lid 1 bedoelde kader kan alleen worden geactiveerd wanneer dat in het licht van de economische situatie passend is, **rekening houdend met de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.**



## Artikel 2

### Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) "monitoring": monitoring zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 5, van Verordening (EU) .../... [de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid];
- 2) "noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid": een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau, zoals afgekondigd door de Commissie overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) .../... [de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid];
- 3) "medische tegenmaatregelen": medische tegenmaatregelen in de zin van artikel 3, punt 8, van Verordening (EU) .../... [de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid], [alsmede persoonlijke beschermingsmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong<sup>17</sup>];
- 4) "grondstoffen": de materialen die nodig zijn om de vereiste hoeveelheden in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen te produceren;
- 5) "werkelijke gegevens": gegevens over de gezondheidstoestand van patiënten of de verstrekking van gezondheidszorg uit andere bronnen dan klinische proeven.

## Artikel 3

### Activering van het noodkader

1. In geval van de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau kan de Raad, na een voorstel van de Commissie, een verordening vaststellen om het noodkader te activeren, voor zover dat in het licht van de economische situatie passend is, **rekening houdend met de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.**

---

<sup>17</sup> [Schrappen indien persoonlijke beschermingsmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong zijn opgenomen in de definitie van medische tegenmaatregelen in de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid]

**1 bis. Indien de Raad een of meer van de in de artikelen 6 tot en met 12 genoemde maatregelen activeert, is artikel 5 van toepassing.**

2. De Raad bepaalt in de verordening tot activering van het noodkader welke van de in de artikelen [...] 6 tot en met [...] 12 [...] bedoelde maatregelen in het licht van de economische situatie passend zijn, **rekening houdend met de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen**, en derhalve moeten worden geactiveerd.
3. De maatregelen worden geactiveerd voor een termijn van **maximaal** zes maanden, die volgens de in artikel 4 vastgestelde procedure kan worden hernieuwd.
4. De verordening betreffende de activering van het noodkader doet geen afbreuk aan Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>18</sup> en de algemene coördinerende rol van het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming, **noch aan Besluit 2014/415/EU van de Raad inzake de regeling voor de toepassing van de solidariteitsclausule door de Unie en de politieke-coördinatierol van de geïntegreerde EU-regeling politieke crisisrespons (IPCR)**.

*Artikel 4*

**Verlenging, deactivering en afloop van de activering van het noodkader**

1. Uiterlijk [...] **drie weken** vóór afloop van de termijn waarvoor het noodkader is geactiveerd, dient de Commissie bij de Raad een **in overleg met de Raad voor gezondheids crises opgesteld** verslag in waarin zij beoordeelt of de activering van het noodkader moet worden verlengd. In het verslag analyseert de Commissie met name de volksgezondheidssituatie en de economische gevolgen van de volksgezondheids crisis in de Unie als geheel en in de lidstaten, **alsook de impact van de eerder uit hoofde van deze verordening geactiveerde maatregelen**.

---

<sup>18</sup> Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (*PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924*).

2. Indien uit die beoordeling blijkt dat het passend is de activering van het noodkader te verlengen, kan de Commissie bij de Raad een voorstel tot verlenging indienen **en aangeven welke van de maatregelen geschikt zijn om te verlengen**. De verlenging mag [...] **maximaal** zes maanden bedragen. De Raad kan herhaaldelijk besluiten de activering van het noodkader te verlengen wanneer dat in het licht van de economische situatie passend is, **rekening houdend met de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen**.
3. De Commissie kan de Raad voorstellen een verordening vast te stellen voor de activering van aanvullende maatregelen **of de deactivering van** in de artikelen [...] **6** tot en met [...] **12** [...] bedoelde maatregelen, naast de maatregelen die zij reeds heeft geactiveerd, indien dat in het licht van de economische situatie passend is, **rekening houdend met de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen**.
4. Na afloop van de termijn waarvoor het noodkader is geactiveerd, zijn de overeenkomstig de artikelen [...] **6** tot en met [...] **12** [...] genomen maatregelen niet langer van toepassing [...].
- 5. De in de artikelen 6 tot en met 12 bedoelde maatregelen worden automatisch gedeactiveerd wanneer de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau wordt beëindigd overeenkomstig artikel 23, lid 2, van Verordening (EU) .../... [verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid].**

### Oprichting van de Raad voor gezondheidscrises

1. De **Raad voor gezondheidscrises wordt opgericht**. Deze raad zorgt voor de coördinatie van het optreden van de Raad, de Commissie, de betrokken agentschappen, [...] organen **en entiteiten** van de Unie en de lidstaten, teneinde de levering van medische tegenmaatregelen en de toegang daartoe te waarborgen.

De **Raad voor gezondheidscrises** [...] **helpt en begeleidt** de Commissie[...] bij de voorbereiding **en uitvoering** van de uit hoofde van de artikelen 6 tot en met **12** [...] te nemen maatregelen. **Daartoe blijft de Commissie voortdurend informatie verstrekken aan de Raad voor gezondheidscrises over de geplande of genomen maatregelen.**

**1 bis. De Raad voor gezondheidscrises houdt op actief te zijn wanneer alle in de artikelen 6 tot en met 12 genoemde maatregelen zijn gedeactiveerd of aflopen.**

2. De Raad voor gezondheidscrises bestaat uit de Commissie en één vertegenwoordiger van elke lidstaat. **Elke lidstaat benoemt zijn vertegenwoordiger en plaatsvervangend vertegenwoordiger.** [...] **Het secretariaat van de Raad voor gezondheidscrises wordt verzorgd door de Commissie.**

**2 bis. De Raad voor gezondheidscrises wordt gezamenlijk voorgezeten door de Commissie en de lidstaat die het roulerende voorzitterschap van de Raad bekleedt.**

[...] **De Raad voor gezondheidscrises** zorgt voor de deelname, als waarnemer, van alle relevante instellingen en organen van de Unie, waaronder het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en het bij Verordening (EU) .../... [de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid] opgerichte Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. [...] **De Raad voor gezondheidscrises** nodigt een vertegenwoordiger van het Europees Parlement en een vertegenwoordiger van een lidstaat van het Gezondheidsbeveiligingscomité **en, indien relevant en overeenkomstig het reglement van orde, een vertegenwoordiger van de WHO** uit **als waarnemer** in de Raad voor gezondheidscrises.

Elke lidstaat benoemt één [...] vertegenwoordiger en één plaatsvervangend vertegenwoordiger bij de Raad voor gezondheidscrises.

3. De Raad voor gezondheidscrises zorgt voor coördinatie en informatie-uitwisseling met de structuren die zijn opgericht op grond van:
  - a) Verordening (EU) .../... [de EMA-verordening] tijdens de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, voor wat geneesmiddelen en medische hulpmiddelen betreft;
  - b) **Verordening (EU) .../... [de ECDC-verordening] tijdens de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid;**
  - c) Verordening (EU) .../... [de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid], met name met het Gezondheidsbeveiligingscomité **en het Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid;**
  - d) Besluit nr. 1313/2013/EU en met name het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties om operationele leemten in de toegang tot medische tegenmaatregelen en grondstoffen te vullen en, waar nodig, overeenkomstige monitoring- en coördinatie-taken ter plaatse uit te voeren.

**3 bis. De Raad voor gezondheidscrises zorgt voor informatie-uitwisseling met de geïntegreerde EU-regeling politieke crisisrespons (IPCR), die is ingesteld bij Besluit 2014/415/EU van de Raad inzake de regeling voor de toepassing van de solidariteitsclausule door de Unie.**

4. [...] **De medevoorzitters van de Raad voor gezondheidscrises** kunnen voor een bepaald agendapunt deskundigen met specifieke deskundigheid, onder wie vertegenwoordigers van agentschappen en organen van de Unie, nationale autoriteiten, waaronder centrale aankoopinstanties en gezondheidszorgorganisaties of -verenigingen, internationale organisaties **zoals de WHO, de FAO en de OIE**, alsook deskundigen uit de particuliere sector en andere belanghebbenden, **als waarnemers** uitnodigen om op ad-hocbasis deel te nemen aan de werkzaamheden van de Raad voor gezondheidscrises of subgroepen ervan.
5. De Raad voor gezondheidscrises vergadert telkens wanneer de situatie dit vereist, op verzoek van de Commissie of een lidstaat.
6. [...]. **Bij de voorbereiding en uitvoering van de in de artikelen 6 tot en met 12 bedoelde maatregelen handelt de Commissie in nauwe samenwerking met de Raad voor gezondheidscrises. Waar mogelijk raadpleegt de Commissie met name de Raad voor gezondheidscrises tijdig alvorens actie te ondernemen en houdt ze zoveel mogelijk rekening met het resultaat van de beraadslagingen in de Raad voor gezondheidscrises. De Commissie brengt aan de Raad voor gezondheidscrises verslag uit over de genomen maatregelen.**

**6 bis. De Raad voor gezondheidscrises kan op verzoek van de Commissie of op eigen initiatief advies uitbrengen. Wanneer de Commissie het advies van de Raad voor gezondheidscrises niet volgt, licht zij de redenen voor haar optreden toe aan de Raad voor gezondheidscrises, onverminderd het initiatiefrecht van de Commissie.**

**6 ter. Voor zover mogelijk besluit de Raad voor gezondheidscrises bij consensus. Indien er geen consensus kan worden bereikt, besluit de Raad voor gezondheidscrises bij tweederdemeerderheid van de vertegenwoordigers van de lidstaten. Elke lidstaat heeft één stem.**

**De Raad voor gezondheidscrises stelt zijn reglement van orde vast op basis van een voorstel van de Commissie. Het reglement van orde bepaalt wanneer waarnemers worden uitgenodigd en niet worden uitgenodigd om deel te nemen aan de beraadslagingen van de Raad voor gezondheidscrises en hoe er met potentiële belangenconflicten wordt omgegaan.**

[...]8. Teneinde de Raad voor gezondheidscrises te ondersteunen bij zijn werkzaamheden, kan de Commissie **op eigen initiatief of op voorstel van de Raad voor gezondheidscrises** werkgroepen oprichten om specifieke vraagstukken te onderzoeken op basis van de in lid 1 omschreven taken. **De werkgroepen beraadslagen overeenkomstig de regels van artikel 5, lid 6 bis. De lidstaten wijzen deskundigen in de werkgroepen aan.**

9. **De Commissie zorgt voor transparantie en biedt alle nationale vertegenwoordigers gelijke toegang tot informatie, zodat het besluitvormingsproces de situatie en de behoeften van alle lidstaten weerspiegelt.**

## Artikel 5 bis

### Belangenverklaring

1. De leden van de Raad voor gezondheidscrises verbinden zich ertoe in het algemeen belang te handelen.
2. De leden van de Raad voor gezondheidscrises, alsmede de waarnemers en externe deskundigen die aan de vergaderingen deelnemen, leggen een verbintenisverklaring af alsmede een verklaring omtrent hun belangen, waarin zij hetzij verklaren dat zij geen belangen hebben die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid, hetzij al hun directe en indirecte belangen vermelden die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid. Deze verklaringen worden schriftelijk afgelegd bij de oprichting van de Raad voor gezondheidscrises en tijdens elke vergadering zodat opgave wordt gedaan van belangen die mogelijk afbreuk doen aan hun onafhankelijkheid met betrekking tot elk punt op de agenda. Indien zij dergelijke belangen kenbaar hebben gemaakt, worden zij van de desbetreffende beraadslagingen en besluiten uitgesloten.

## *Artikel 6*

### **Mechanisme voor de monitoring van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen**

1. Wanneer deze maatregel wordt geactiveerd, stelt de Commissie, na het advies van de Raad voor gezondheidscrises te hebben ingewonnen, **door middel van uitvoeringshandelingen** een lijst op van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen, alsmede een model voor het monitoren van vraag en aanbod, met inbegrip van productiecapaciteiten, voorraden, mogelijke kritieke aspecten of het risico op verstoring van de toeleveringsketens, en koopovereenkomsten, en werkt deze regelmatig bij.

**Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 12 bis, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure en, om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie, volgens de in artikel 12 bis, lid 3, bedoelde procedure voor onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vastgesteld.**



2. De in lid 1 bedoelde lijst bevat een selectie van specifieke in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen ter voorbereiding van de overeenkomstig dit artikel en de artikelen 7 tot en met **12** [...] te nemen maatregelen, rekening houdend met de informatie die is verkregen uit hoofde van:
  - a) Verordening (EU) .../... [de EMA-verordening], en met name de artikelen XX *[artikelnummers te bevestigen na vaststelling]*, betreffende de monitoring en beperking van tekorten aan kritieke geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
  - b) Verordening (EU) .../... [de ECDC-verordening], en met name artikel 3, punt e), betreffende beschikbare indicatoren voor de capaciteit van de lidstaten inzake gezondheidsdiensten die nodig zijn voor het beheer van en de respons op bedreigingen van overdraagbare ziekten.
3. **Onverminderd nationale veiligheidsbelangen verstrekken** de lidstaten [...] de Commissie **in voorkomend geval aanvullende informatie, die nog niet is verzameld door de EU-agentschappen** op basis van het in lid 1 bedoelde model voor de monitoring **van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen**.
4. **Onverminderd nationale veiligheidsbelangen en de bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie die voortkomt uit door de lidstaten gesloten overeenkomsten, kan** een [...] lidstaat die voornemens is op nationaal niveau maatregelen vast te stellen voor de aanbesteding, aankoop of productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen of grondstoffen **van de in lid 1 bedoelde lijst**, [...] de Raad voor gezondheids crises daarvan **tijdig** in kennis stellen.
5. Op verzoek van de Commissie, **onder meer namens de Raad voor gezondheids crises**, verstrekt het EMA informatie over de monitoring van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met inbegrip van informatie over vraag en aanbod, overeenkomstig de artikelen XX *[artikelnummers te bevestigen na vaststelling]* van Verordening (EU) .../... [de EMA-verordening].

6. De Commissie verzamelt **aanvullende, nog niet door de EU-agentschappen verzamelde** informatie via een beveiligd IT-systeem en monitort **aan de hand van het model** alle relevante informatie betreffende de vraag naar en het aanbod van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen binnen en buiten de Unie. De Commissie waarborgt [...] de interoperabiliteit van het IT-systeem met de elektronische monitoring- en rapportagesystemen die het EMA overeenkomstig artikel 9, punt c), *[artikelnummers te bevestigen na vaststelling]* van Verordening (EU) .../... [de EMA-verordening] heeft ontwikkeld.
7. De Commissie verstrekt het Europees Parlement en de Raad **regelmatig** informatie over de resultaten van de monitoring van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen [...] <sup>19</sup>.

De Commissie stelt, in voorkomend geval met de steun van relevante agentschappen van de Unie, modellen en prognoses met betrekking tot de behoeften aan in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen ter beschikking van het Europees Parlement, [...] de Raad **en het Gezondheidsbeveiligingscomité**.

**De Commissie stelt vervolgens de Raad voor gezondheidscrises in kennis van de monitoring en de resultaten daarvan.**

---

<sup>19</sup> [...]

**Aanbesteding, aankoop en productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen**

0. Bij activering van deze maatregelen adviseert de Raad voor gezondheids crises de Commissie over het passende mechanisme voor de aankoop van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen: activering van bestaande contracten of onderhandelingen over nieuwe contracten, met gebruikmaking van beschikbare instrumenten, zoals artikel 4 van Verordening (EU) 2016/369; de gezamenlijke aanbestedingsprocedure als bedoeld in artikel 12 van Verordening (EU) .../... [de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid]; of Europese innovatiepartnerschappen.

In het bijzonder adviseert de Raad voor gezondheids crises de Commissie over de noodzaak gebruik te maken van een aankoopmodus wanneer de Commissie optreedt als centrale aankoopinstantie namens de lidstaten, hetzij in combinatie met andere beschikbare instrumenten, hetzij als autonome aanbestedingsprocedure.

1. In voorkomend geval kunnen de lidstaten de Commissie machtigen op te treden als centrale aankoopinstantie om in hun naam in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen te kopen, onder de in de volgende leden vastgelegde voorwaarden.

Het staat de lidstaten vrij deel te nemen aan de aanbestedingsprocedure, onder meer via opt-out-mechanismen en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, via opt-in-mechanismen.

De Commissie stelt in nauwe samenwerking met de Raad voor gezondheids crises het voorstel voor een kaderovereenkomst op [...] die zal worden ondertekend door de lidstaten die zich wensen te laten vertegenwoordigen door de Commissie ("deelnemende lidstaten"), waarbij zij haar machtigen om op te treden als centrale aankoopinstantie voor in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen. [...]

**1 bis. Deze kaderovereenkomst bevat procedureregels voor de inleiding en voorbereiding van aanbestedingsprocedures als bedoeld in dit artikel, de modaliteiten voor vrije deelname van de lidstaten, met inbegrip van de voorwaarden en termijnen voor mogelijke opt-in en opt-out door de lidstaten, de regels voor de betrokkenheid van deelnemende lidstaten gedurende het aanbestedingsproces, en toewijzingsprocedures voor aangekochte medische tegenmaatregelen.**

**1 ter. Ondersteund door de Raad voor gezondheids crises, voert de Commissie de aanbestedingsprocedures namens de deelnemende lidstaten uit en sluit zij de daaruit voortvloeiende overeenkomsten met de marktdeelnemers, overeenkomstig het Financieel Reglement.**

**De Commissie informeert de Raad voor gezondheids crises regelmatig over de voortgang van het aanbestedingsproces en over de inhoud van de onderhandelingen. De Commissie houdt zoveel mogelijk rekening met het advies van de Raad voor gezondheids crises en met de werkelijke behoeften van de lidstaten. Zo zal de Commissie alleen overwegen onderhandelingen te starten indien voldoende lidstaten hier hun steun voor hebben uitgesproken.**

**1 quater. Alle deelnemende lidstaten worden bij het aanbestedingsproces betrokken. Daartoe nodigt de Commissie de deelnemende lidstaten uit vertegenwoordigers aan te wijzen om deel te nemen aan de voorbereiding van de aanbestedingsprocedures en aan de onderhandelingen over de aankoopovereenkomsten. Vertegenwoordigers van deelnemende lidstaten hebben de status van bij de aanbestedingsprocedure betrokken deskundigen, overeenkomstig het Financieel Reglement.**

**Indien de Commissie voornemens is een contract te sluiten met een verplichting om in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen aan te kopen, stelt zij de deelnemende lidstaten van dit voornemen en de gedetailleerde voorwaarden in kennis. De deelnemende lidstaten krijgen de gelegenheid hun opmerkingen over de ontwerp-overeenkomsten kenbaar te maken, waarna de Commissie deze in aanmerking neemt. Indien het opt-out-mechanisme van toepassing is, kunnen de deelnemende lidstaten hiervan gedurende ten minste 5 dagen gebruikmaken.**

2. [...] **De in lid 1 bedoelde aanbesteding wordt** [...] door de Commissie uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad<sup>20</sup> voor haar eigen aanbestedingen. **Indien gerechtvaardigd gezien de uiterst urgente aard van de gezondheids crisis of wanneer dit strikt noodzakelijk is om zich te kunnen aanpassen aan de ontwikkeling van de nood situatie op het gebied van de volksgezondheid,** kunnen de aanbestedingsprocedures als volgt vereenvoudigd worden:
- a) in afwijking van artikel 137 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 kan worden voorzien in de mogelijkheid om bewijzen of bewijsstukken inzake uitsluitings- en selectiecriteria over te leggen na ondertekening van het contract, op voorwaarde dat vóór de gunning in dit verband een verklaring op erewoord is ingediend;
  - b) in afwijking van artikel 172, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 kan de Commissie het contract zo nodig aanpassen aan de ontwikkeling van de nood situatie op het gebied van de volksgezondheid;
  - c) in afwijking van artikel 165 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 kan worden voorzien in de mogelijkheid om na de ondertekening van het contract niet in de aanbestedingsstukken vermelde aanbestedende diensten toe te voegen;
  - d) in afwijking van artikel 172, lid 1, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 mogen de aanbestedende diensten reeds vanaf de datum waarop ze de ontwerpovereenkomsten in het kader van de aanbesteding voor de toepassing van deze verordening hebben verstuurd, uiterlijk 24 uur na de gunning, verzoeken om de levering van goederen of diensten.

---

<sup>20</sup> Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (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 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

3. Overeenkomstig [...] **de vastgestelde kaderovereenkomst** kan de Commissie namens alle deelnemende lidstaten **en op basis van hun behoeften,** de bevoegdheid en verantwoordelijkheid krijgen om met marktdeelnemers, met inbegrip van individuele producenten van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, aankoopovereenkomsten te sluiten, [...] **met inbegrip van een vooruitbetalingsmechanisme** voor de productie of de ontwikkeling van dergelijke tegenmaatregelen in ruil voor het recht op het resultaat.

Om dergelijke taken te kunnen vervullen, kunnen vertegenwoordigers van de Commissie of door de Commissie aangewezen deskundigen de faciliteiten waar in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen worden geproduceerd, bezoeken **in samenwerking met de betrokken nationale autoriteiten.**

4. De Commissie kan de EU-FAB-faciliteiten activeren, en draagt er de verantwoordelijkheid voor, om gereserveerde productiecapaciteiten bij een snel toenemende vraag beschikbaar te stellen en bijgevolg de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen in de overeengekomen hoeveelheden en in overeenstemming met het tijdschema van de EU-FAB-contracten te waarborgen. Voor deze overeengekomen hoeveelheden van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen worden specifieke aanbestedingsprocedures uitgevoerd.
5. Wanneer de Commissie financiering verstrekt voor de productie en/of ontwikkeling van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, heeft de Commissie het recht te eisen dat de intellectuele eigendom en knowhow met betrekking tot dergelijke tegenmaatregelen onder eerlijke en redelijke voorwaarden in licentie worden gegeven, indien een marktdeelnemer de ontwikkeling ervan stopzet of de toereikende en tijdige levering ervan overeenkomstig de voorwaarden van de overeenkomst niet kan waarborgen. Verdere voorwaarden en procedures met betrekking tot de uitoefening van dit recht kunnen in specifieke overeenkomsten met marktdeelnemers worden vastgelegd.

6. **[...] De uitrol en het gebruik van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen blijven de bevoegdheid van de deelnemende lidstaten. In gevallen waarin de overeengekomen hoeveelheden hoger liggen dan de vraag, moet de Commissie op verzoek van de betrokken lidstaten een mechanisme uitwerken voor hertoewijzing, wederverkoop en donaties.**
7. **De Commissie moet ervoor zorgen dat de deelnemende lidstaten gelijk worden behandeld bij de uitvoering van de aanbestedingsprocedures en bij de uitvoering van de daaruit voortvloeiende overeenkomsten.**

*Artikel 8*

**Activering van plannen voor noodonderzoek en -innovatie en het gebruik van [...] netwerken voor klinische proeven en platforms voor het uitwisselen van gegevens**

1. Bij activering van deze maatregelen activeren de Commissie en de lidstaten, **na raadpleging van de Raad voor gezondheidscrises**, de noodonderzoeks- en noodinnovatieaspecten van het in Verordening (EU) .../... [de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid] bedoelde paraatheids- en responsplan van de Unie.

2. De Commissie ondersteunt de toegang tot relevante gegevens van klinische proeven, maar ook tot werkelijke gegevens. De Commissie bouwt, indien mogelijk, voort op bestaande onderzoeksinitiatieven op het gebied van paraatheid, zoals Uniebrede **en internationale** netwerken voor klinische proeven, **alsook** [...] observatiestudies, **met inbegrip van** [...] strategische cohorten, ondersteund door digitale platforms en infrastructuren, zoals high-performance computing, die het open delen van vindbare, toegankelijke, interoperabele en herbruikbare gegevens mogelijk maken, alsook op de activiteiten van de nationale bevoegde instanties ter ondersteuning van de beschikbaarheid van en de toegang tot gegevens, met inbegrip van gezondheidsgegevens **overeenkomstig artikel 12 ter**.
3. De Commissie betreft de bij Verordening (EU) .../... [de EMA-verordening] opgerichte EMA-taskforce voor noodsituaties **en bestaande netwerken zoals het Europees netwerk voor klinische onderzoeksinfrastructuur**, bij het opzetten van acties inzake klinische proeven en zorgt voor **naleving van Verordening (EU) 536/2014<sup>21</sup>** en coördinatie met het ECDC.
4. De deelname en bijdrage van de Unie aan de noodonderzoeks- en noodinnovatieaspecten van het paraatheids- en responsplan van de Unie met de lidstaten zijn in overeenstemming met de regels en procedures van de verschillende programma's van het meerjarig financieel kader.

#### *Artikel 9*

### **Inventaris van productie en productiefaciliteiten van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen**

1. Bij activering van deze maatregel kan de Commissie, [...] **door middel van uitvoeringshandelingen, een inventaris opstellen [...] van de productie en de productiefaciliteiten van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, alsmede een model voor het monitoren van productiecapaciteit en voorraden, en deze regelmatig bijwerken.**

---

<sup>21</sup> [ref]



**Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 12 bis, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure en, om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie, volgens de in artikel 12 bis, lid 3, bedoelde procedure voor onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vastgesteld. [...]2. De Commissie kan, met behulp van het opgestelde model, de producenten van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen verzoeken de Commissie binnen vijf dagen in kennis te stellen van de werkelijke totale productiecapaciteit en eventuele bestaande voorraden van de in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en bestanddelen daarvan in hun productiefaciliteiten in de Unie en faciliteiten in derde landen die door de producent worden geëxploiteerd, voor de producent werken of aan de producent leveren, met volledige inachtneming van handels- en bedrijfsgeheimen, en de Commissie voor elke productie-faciliteit in de Unie een overzicht van de verwachte productie voor de volgende drie maanden toe te zenden.**

3. Op verzoek van de Commissie stelt elke producent van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen de Commissie uiterlijk binnen vijf dagen in kennis van elke door hem in de Unie geëxploiteerde productiefaciliteit van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en informeert hij de Commissie regelmatig over de productiecapaciteit ervan met betrekking tot in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen. Voor geneesmiddelen heeft deze informatie betrekking op faciliteiten voor eindproducten en faciliteiten voor werkzame farmaceutische bestanddelen.
4. De Commissie informeert het Europees Parlement en de Raad regelmatig over de productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en de verwachte productiesnelheid binnen de Unie en over leveringen vanuit faciliteiten in derde landen, ongeacht of het een eindproduct, tussenproduct of ander bestanddeel betreft, alsook over de capaciteit van productiefaciliteiten in de Unie en derde landen voor in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, waarbij zij de commercieel gevoelige informatie van de producenten afdoende beschermt.

## *Artikel 10*

### **Inventaris van in een crisissituatie relevante grondstoffen, verbruiksgoederen, apparatuur, uitrusting en infrastructuur**

Bij activering van deze maatregel breidt de Commissie de inventaris en het model die zijn bedoeld in artikel 9 uit tot in een crisissituatie relevante grondstoffen, verbruiksgoederen, apparatuur, uitrusting en infrastructuur, indien zij van oordeel is dat er een risico bestaat op een onvoldoende levering van in een crisissituatie relevante grondstoffen, verbruiksgoederen, apparatuur of uitrusting, of infrastructuurproblemen.

## *Artikel 11*

### **Maatregelen om de beschikbaarheid en levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen te waarborgen**

1. Bij activering van deze maatregelen **kan** [...] de Commissie, indien zij van oordeel is dat er een risico bestaat op een tekort aan in een crisissituatie relevante grondstoffen, verbruiksgoederen, **medische en andere** apparatuur, uitrusting of infrastructuur, **in overleg [...]** met de **betrokken** lidstaten **en na raadpleging van de betrokken marktdeelnemers**, specifieke maatregelen nemen om te zorgen voor een efficiënte reorganisatie van toeleveringsketens en productielijnen, en gebruikt zij de bestaande voorraden om de beschikbaarheid en levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen zo snel mogelijk te vergroten.
2. De maatregelen in lid 1 **kunnen** [...] met name betrekking **hebben** op:
  - a) het bevorderen van de uitbreiding of herbestemming van de bestaande productiecapaciteiten voor in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, of van de totstandbrenging van nieuwe productiecapaciteit daarvoor;

- b) het bevorderen van de uitbreiding van de bestaande capaciteiten met betrekking tot activiteiten om de productie en het in de handel brengen van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen te ondersteunen, of de totstandbrenging van nieuwe capaciteiten daarvoor, waaronder de invoering van maatregelen ter waarborging van flexibele regelgeving, **met inachtneming van de prerogatieven van het EMA en andere nationale geneesmiddelenautoriteiten met betrekking tot de evaluatie van en het toezicht op geneesmiddelen**;
  - c) het uitvoeren van aanbestedingsinitiatieven, het reserveren van voorraden en productiecapaciteiten om inspanningen te coördineren, en het voorzien in kritieke leveringen, diensten en middelen voor de productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen;
  - d) het bevorderen van de samenwerking tussen relevante ondernemingen in een gezamenlijke inspanning van de industrie om de beschikbaarheid en levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen te waarborgen; en
  - e) het bevorderen van het in licentie geven van intellectuele eigendom en knowhow met betrekking tot in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen.
3. De Commissie kan **tijdig** de nodige financiële [...] stimulerings**mechanismen** voor een snelle uitvoering van de in lid 2 genoemde maatregelen bieden.

## *Artikel 12*

### **Activering van noodfinanciering**

**Indien** deze maatregel **wordt geactiveerd en aan de vereisten van Verordening (EU) 2016/369 wordt voldaan, wordt de** noodhulp uit hoofde van Verordening (EU) 2016/369 geactiveerd om de uitgaven te financieren die nodig zijn om de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid [...] aan te pakken.

### Artikel 12 bis

#### Comitéprocedure

**1. De Commissie wordt bijgestaan door een uitvoerend comité voor gezondheids crises. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.**

**2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.**

**Indien door het comité geen advies wordt uitgebracht, neemt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet aan en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.**

**3. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid stelt de Commissie volgens de in artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011 bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.**

### Artikel 12 ter

#### Bescherming van persoonsgegevens

**1. Deze verordening doet geen afbreuk aan de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van Verordening (EU) 2016/679 en Richtlijn 2002/58/EG betreffende de persoonlijke levenssfeer en elektronische communicatie, noch aan de verplichtingen van de Commissie en, indien van toepassing, andere instellingen of organen van de Unie, met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van Verordening (EU) 2018/1725 bij het uitoefenen van hun taken.**

- 2. Persoonsgegevens worden niet verwerkt of verstrekt, behalve in de gevallen waarin dit strikt noodzakelijk is voor de doeleinden van deze verordening. In dergelijke gevallen zijn in voorkomend geval de voorwaarden van Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725 van toepassing.**
- 3. Indien de verwerking van persoonsgegevens niet strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de bij deze verordening ingestelde mechanismen, worden persoonsgegevens zodanig geanonimiseerd dat de betrokkene niet identificeerbaar is.**
- 4. De Commissie stelt door middel van een uitvoeringshandeling gedetailleerde regels vast om ervoor te zorgen dat volledig wordt voldaan aan de voorschriften van de Uniewetgeving betreffende de rol van de actoren die betrokken zijn bij het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens.**
- Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 12 bis, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.**

### *Artikel 13*

#### **Evaluatie**

Uiterlijk in [...]2024 verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening en brengt zij over de belangrijkste bevindingen van die evaluatie verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad. **Deze evaluatie gaat onder meer in op de werkzaamheden van de HERA in het kader van het bij deze verordening vastgestelde noodkader en hun verhouding tot de paraatheidsactiviteiten van de HERA [rekening houdend met de in artikel 29, lid 1, van de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid bedoelde evaluatie], en omvat tevens een beoordeling van de noodzaak om de HERA op te richten als een afzonderlijke entiteit, rekening houdend met relevante agentschappen of autoriteiten die reeds actief zijn op het gebied van gezondheids crises. De lidstaten worden geraadpleegd en hun standpunten en aanbevelingen over de uitvoering van het noodkader worden weergegeven in het eindverslag. Op basis van dat verslag dient de Commissie zo nodig voorstellen in om deze verordening te wijzigen of nadere voorstellen te doen.**

*Artikel 14*

**Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*

---