

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

RÅDETS FORORDNING (EU) 2022/2372

af 24. oktober 2022

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

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De ad hoc-foranstaltninger, som Kommissionen har truffet for at begrænse spredningen af covid-19, var reaktive, og Unionen var ikke tilstrækkelig forberedt til at sikre effektivitet ved udvikling, fremstilling, indkøb og distribution af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, særligt i covid-19-pandemiens indledende fase. Pandemien har også afdækket et utilstrækkeligt tilsyn med forskningsaktiviteter og produktionskapacitet samt sårbarheder i forhold til globale forsyningskæder.
- (2) Erfaringerne har vist, at der er behov for en ramme for foranstaltninger for at sikre forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation, for at Unionen skal kunne træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre tilstrækkelig og rettidig tilgængelighed og forsyninger af sådanne modforanstaltninger, såfremt dette er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation. Med henblik herpå tager denne forordning sigte på at oprette et økonomipolitisk instrument, der er afgørende for at undgå de negative økonomiske konsekvenser af sundhedskriser, såsom negativ vækst, arbejdsløshed, markedsforstyrrelser, fragmentering af det indre marked og hindringer for hurtig fremstilling, konsekvenser, som er blevet konstateret i stor skala i forbindelse med covid-19-pandemien, for i sidste ende at sikre den økonomiske stabilitet i Unionen og dens medlemsstater.
- (3) I tilfælde, hvor det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, bør det være muligt for Rådet efter forslag fra Kommissionen, jf. artikel 122, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), at beslutte at aktivere rammen for foranstaltninger, i det omfang disse foranstaltninger er hensigtsmæssige i forhold til den økonomiske situation, idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed i overensstemmelse med artikel 9 i TEUF og mulige risici for en global afbrydelse af forsyningerne af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, som kunne have indvirkning på medlemsstaternes sundhedssystemer. Forslaget fra Kommissionen bør redegøre for baggrunden for og behovet for den foreslåede aktivering af en beredskabsramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation som oprettet ved denne

forordning («beredskabsrammen»), herunder for hver af de foreslåede foranstaltninger, herunder en analyse af de forventede virkninger, nærhedsprincippet, proportionalitetsprincippet og de finansielle konsekvenser for hver af de foreslåede foranstaltninger. Anvendelsen af foranstaltninger inden for beredskabsrammen bør tidsbegrænses til en periode på højst seks måneder. Det bør være muligt at forlænge brugen af sådanne foranstaltninger alt efter situationen. Gennemførelsen af sådanne foranstaltninger bør respektere medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder fordelingen af midler på nationalt plan, som omhandlet i artikel 168, stk. 7, i TEUF.

- (4) Beredskabsrammen bør omfatte nedsættelse af et sundhedskriseudvalg for kriserelevante medicinske modforanstaltninger for at sikre koordineringen af tilgange på EU-plan. Dette er særlig vigtigt i betragtning af ansvarsfordelingen mellem EU-plan og nationalt plan. Med henblik på at støtte Sundhedskriseudvalget bør Kommissionen på eget initiativ eller på Sundhedskriseudvalgets forslag kunne nedsætte undergrupper eller ad hoc-grupper, herunder om nødvendigt vedrørende produktionsrelaterede aspekter. For at sikre den effektive og systematiske inddragelse af medlemsstaterne i de beslutninger, der træffes med henblik på gennemførelsen af denne forordning, bør der fastlægges regler for Sundhedskriseudvalgets drøftelser. Når medlemmerne af Sundhedskriseudvalget drøfter, bør de gøre deres yderste for at nå en konsensus. Hvis der ikke kan opnås enighed, bør Sundhedskriseudvalget for at sikre en smidig forhandlingsmekanisme træffe afgørelse med et flertal på to tredjedele, hvor der gives én stemme til hver medlemsstat. For at Sundhedskriseudvalget kan fungere effektivt og træffe hurtige beslutninger, er det desuden nyttigt, at det støttes gennem beredskabs- og indsatsplanlægning udført af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA), der blev oprettet ved Kommissionens afgørelse ⁽¹⁾ af 16. september 2021. En sådant beredskabsplanlægning og en sådan indsatsplanlægning skal give en vurdering med henblik på aktivering af foranstaltninger i henhold til denne forordning, forslag til Sundhedskriseudvalgets forretningsorden, udkast til forhandlingsmandater og procedureregler for fælles udbudsprocedurer og give relevante oplysninger med henblik på udarbejdelsen af en fortegnelse over produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og produktionsanlæg til fremstilling heraf. Inddragelsen af medlemsstaterne bør også bidrage til den nødvendige koordinering mellem gennemførelsen af denne forordning og HERA's operationer. Sundhedskriseudvalget bør også kunne, hvis det er relevant, koordinere med HERA's bestyrelse som fastsat i Kommissionens afgørelse af 16. september 2021.
- (5) Medlemsstaterne og Kommissionen bør udpege deres repræsentant og stedfortrædende repræsentant i Sundhedskriseudvalget.
- (6) Kommissionen bør sikre, at der udarbejdes en liste over kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer, og at udbuddet af og efterspørgslen efter disse monitoreres. Dette bør give et samlet overblik over de nødvendige kriserelevante medicinske modforanstaltninger samt Unionens evne til at dække dette behov og være retningsgivende for den relevante beslutningstagning i folkesundhedsmæssige krisesituationer.
- (7) I lyset af mandatet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og dets rolle med hensyn til at monitorere og afhjælpe potentiel og faktisk mangel på lægemidler, medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik, herunder udarbejdelse af lister over kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 ⁽²⁾, bør der sikres tæt samarbejde og koordinering mellem Kommissionen og EMA med henblik på at gennemføre foranstaltningerne i nærværende forordning. Ved udførelsen af de opgaver, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 7-13, bør Kommissionen, herunder HERA, fuldt ud respektere EMA's ansvarsområder. En repræsentant for Den Højststående Styringsgruppe vedrørende Medicinsk Udstyr, som oprettet ved artikel 21 i forordning (EU) 2022/123, en repræsentant for Taskforcen for Krisesituationer, som oprettet ved artikel 15 i nævnte forordning, og en repræsentant for Den Højststående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed som oprettet ved artikel 3 i nævnte forordning bør indbydes som observatører i Sundhedskriseudvalget. Dette bør medvirke til en gnidningsløs overførsel af data og oplysninger i folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan, herunder via integrerede IT-systemer.

⁽¹⁾ Kommissionens afgørelse af 16. september 2021 om oprettelse af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (EUT C 393I af 29.9.2021, s. 3).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagents rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

- (8) Hvad angår monitorering af efterspørgsel efter og udbud af medicinske modforanstaltninger i de tredjelande, bør Kommissionen opretholde en dialog med dens modparter for at fremme internationalt samarbejde.
- (9) Foranstaltningerne bør også tage hensyn til de strukturer og mekanismer, der er oprettet ved EU-retsakterne om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, nemlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 ⁽³⁾, og om Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes (ECDC's) udvidede mandat, der er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2370 ⁽⁴⁾, for at sikre indsatskoordinering i Udvalget for Sundhedssikkerhed og Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer som oprettet ved henholdsvis artikel 4 og 24 i forordning (EU) 2022/2371 under hensyntagen til input fra ECDC om epidemiologisk overvågning og registrering. Direktøren for ECDC og en repræsentant for Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer, bør indbydes til at deltage i Sundhedskriseudvalgets møder. Et medlem af Udvalget for Sundhedssikkerhed bør også indbydes som observatør til Sundhedskriseudvalget.
- (10) Der bør sikres effektive udbudsprocedurer for kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer. Kommissionen kan i den henseende fungere som indkøbscentral for deltagende medlemsstater i henhold til de regler og procedurer, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽⁵⁾, og i givet fald Rådets forordning (EU) 2016/369 ⁽⁶⁾ samt fælles udbudsprocedurer, jf. artikel 12 i forordning (EU) 2022/2371. For at sikre hurtige og effektive udbud i krisetider kan proceduremæssige forenklinger være nødvendige. For at lære af de indhøstede erfaringer med indkøb under covid-19-pandemien bør det desuden sikres, at medlemsstaterne inddrages bedre i udarbejdelsen og tildelingen af kontrakter. Aftaler mellem Kommissionen og medlemsstaterne bør sikre, at alle medlemsstaterne har lige og rettidig adgang til alle oplysninger, og at der tages behørigt hensyn til deres behov. Udbudsprocedurer for kriserelevante medicinske modforanstaltninger, der gennemføres i henhold til nærværende forordning, kan være eksklusive eller ikkeeksklusive, afhængig af om, de deltagende medlemsstater giver deres samtykke til sådanne begrænsninger.
- (11) På grundlag af medlemsstaternes behov som anbefalet af Sundhedskriseudvalget bør Kommissionen bestræbe sig på at sikre, at alle kriserelevante medicinske modforanstaltninger, der indkøbes eller udvikles i henhold til denne forordning, opfylder de relevante reguleringsmæssige EU-krav og, hvis det er relevant, nationale reguleringsmæssige krav, samtidig med at der, alt efter hvad der er relevant, gives mulighed for eventuelle undtagelser eller andre nationale undtagelser.
- (12) Disse udbudsprocedurer kan ved behov understøttes af eventuelle nødvendige forberedende skridt, herunder aflæggelse af kontrolbesøg på stedet på produktionsanlæg til fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Dette bør muliggøre rettidige udbudsprocedurer for og indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i hele Unionen og fremme tilgængeligheden i alle medlemsstaterne med det hovedformål at sikre den hurtigst mulige levering og fordeling af kriserelevante medicinske modforanstaltningerne i den mængde, som den enkelte medlemsstat har brug for, og med alle nødvendige garantier. Der bør allerede på købstidspunktet tages kontraktligt hensyn til muligheden for flytning, omfordeling, videresalg, lån og donation.
- (13) I de tilfælde, der er omfattet af nærværende forordning, kunne øjeblikkelig tildeling og opfyldelse af kontrakter, der er resultatet af udbudsprocedurer, som gennemføres med henblik på nærværende forordning, være berettiget på grund af sundhedskrisens yderst hastende karakter og de deraf følgende økonomiske vanskeligheder. Der kunne også være behov for at foretage tilpasninger af kontrakterne, som er strengt nødvendige for at tilpasse dem til udviklingen i den folkesundhedsmæssige krisesituation, samt for at tilføje ordregivende myndigheder under kontraktens opfyldelse. Til

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2370 af 23. november 2022 om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

⁽⁶⁾ Rådets forordning (EU) 2016/369 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 1).

dette særlige formål er det nødvendigt at tillade undtagelser fra specifikke bestemmelser i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, som samtidig er behørigt dokumenteret af den ordregivende myndighed. Da disse undtagelser indføres med henblik på beredskabsrammen, bør de være midlertidige og kun finde anvendelse i den periode, hvor den foranstaltning, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 8, er aktiveret.

- (14) I en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan kunne efterspørgslen efter kriserelevante medicinske modforanstaltninger være større end udbuddet. I en sådan situation er en kraftig stigning i produktionen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger af afgørende betydning, og det bør overlades Kommissionen at aktivere den kraftige stigning i Unionens produktionskapacitet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger, herunder sikring af robuste forsyningskæder for nødvendige råmaterialer og nødvendigt tilbehør, såsom under netværket af produktionskapaciteter til fremstilling af vacciner og lægemidler på europæisk plan, der altid er til rådighed (»EU FAB«). Som beskrevet i Kommissionens meddelelse af 17. februar 2021 med titlen »HERA Incubator: Fælles foregribelse af truslen fra covid-19-varianter« er et EU FAB-projekt et netværk af produktionskapaciteter til fremstilling af vacciner og lægemidler på europæisk plan, der altid er til rådighed, for enkelt- og/eller multibrugere og/eller for enkelt- og/eller multiteknologi.
- (15) Der bør udarbejdes og vedtages effektive mekanismer på EU-plan for at sikre omfordeling i tilfælde, hvor kraftig stigning i produktionen har medført, at udbuddet overstiger efterspørgslen.
- (16) Der er behov for passende værktøjer vedrørende intellektuel ejendomsret for at mindske risikoen for, at udviklingsindsatsen eller forsyningsproblemerne i forbindelse med kriserelevante medicinske modforanstaltninger opgives i en folkesundhedsmæssig krisesituation, navnlig når de offentlige myndigheder har ydet finansiell støtte til udvikling og produktion af sådanne modforanstaltninger. Kommissionen bør derfor på ligelige og rimelige vilkår kunne kræve licensering af intellektuelle ejendomsrettigheder og knowhow vedrørende sådanne modforanstaltninger, hvis udvikling og produktion Kommissionen i begrundede undtagelsestilfælde har finansieret, som et incitament og en garanti. Når Kommissionen faciliterer licensering af intellektuelle ejendomsrettigheder og knowhow vedrørende sådanne modforanstaltninger, bør den tage hensyn til Unionens eller medlemsstaternes forudfinansiering af udviklingen og udarbejdelsen af sådanne modforanstaltninger.
- (17) Der bør iværksættes aktivering af beredskabsplaner for forskning og innovation, nye anvendelser for lægemidler og aktivering af netværk for kliniske forsøg samt udførelse af kliniske forsøg for at reducere eventuelle forsinkelser i udviklingen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Forsknings- og innovationsaktiviteter bør kunne gøre brug af europæisk digital infrastruktur og platforme, der opererer under den europæiske åbne videnskabskly, og andre tilgængelige digitale EU-platforme med henblik på at få adgang til (praktisk-empiriske) data med henblik på hurtig analyse. Der bør sikres nøje koordinering mellem Kommissionen og henholdsvis ECDC og EMA, som er det agentur, der har ansvar for videnskabelig rådgivning og videnskabelig vurdering af nye lægemidler og anvendelse af lægemidler til nye formål, for så vidt angår disse spørgsmål og spørgsmål vedrørende reguleringsmæssige aspekter ved godkendelse af lægemidler, herunder etablering af nye anlæg til fremstilling af godkendte lægemidler, og for at garantere acceptabiliteten af de kliniske forsøg og af den derigennem opnåede evidens med henblik på godkendelse af nye lægemidler eller anvendelse af lægemidler til nye formål. Beredskab vedrørende forskning kan også omfatte diagnostisk beredskab. Dette bør bevirke, at nøgleaktører og relevant infrastruktur kan være umiddelbart driftsklare i en folkesundhedsmæssig krisesituation og således kunne reducere eventuelle forsinkelser.
- (18) I en folkesundhedsmæssig krisesituation er detaljerede oversigter over Unionens nuværende og kortsigtede fremtidige produktionskapacitet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger en integreret del af styringen af udbud og efterspørgsel. Der bør derfor oprettes en fortegnelse over produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og produktionsanlæg til fremstilling heraf, som regelmæssigt bør ajourføres på grundlag af de relevante økonomiske aktørers obligatoriske indberetning af oplysninger.

- (19) Manglende forsyninger af råmaterialer, hjælpematerialer, medicinsk udstyr eller infrastruktur vil kunne påvirke produktionen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Hvis der konstateres forsyningsknaphed eller risiko herfor, bør dette ligeledes fremgå af fortegnelsen. Dette supplerer den detaljerede oversigt over Unionens nuværende og kortsigtede fremtidige produktionskapacitet med henblik på at tage højde for forsyningsmæssige forhold, der vil kunne påvirke produktionskapaciteten, og forbedre styringen af udbud af og efterspørgsel efter kriserelevante medicinske modforanstaltninger på EU-plan.
- (20) På baggrund af de detaljerede oversigter over produktionskapacitet, råmaterialer, hjælpematerialer, medicinsk udstyr og infrastruktur kunne der vise sig at være behov for yderligere tiltag for at styrke forsyningskæderne og produktionskapaciteten. Hvis markedet ikke selv sikrer eller ikke kan sikre tilstrækkelige forsyninger af nødvendige kriserelevante medicinske modforanstaltninger, bør Kommissionen derfor kunne gennemføre tiltag på disse områder med det formål at øge tilgængeligheden af og adgangen til kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer.
- (21) Forordning (EU) 2016/369 fastsætter en fleksibel ramme for finansiel nødhjælp. Heri gives der mulighed for at yde støtte, som ikke kan gennemføres gennem de eksisterende udgiftsprogrammer. Et sådant værktøj bør være tilgængeligt, når det er blevet anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, i det omfang det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation, idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed. Nødfinansiering bør ydes via nødhjælpsinstrumentet i overensstemmelse med de relevante budgetprocedurer.
- (22) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁽⁷⁾. Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende en folkesundhedsmæssig krisesituation er påkrævet af særligt hastende årsager
- (23) Hvis behandling af personoplysninger indgår i de aktiviteter, der skal udføres i henhold til denne forordning, bør en sådan behandling være i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning om beskyttelse af personoplysninger, dvs. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679⁽⁸⁾ og (EU) 2018/1725⁽⁹⁾.
- (24) Gennemførelsen af beredskabsrammen bør tages op til revision af Kommissionen. Under gennemførelsen af revisionen bør HERA's kriseaktiviteter og dets beredskabsaktiviteter betragtes under ét. Der bør også tages hensyn til de relevante erfaringer, både fra forberedelses- og krisefasen, og til behovet for at oprette en særskilt enhed, såsom et agentur.
- (25) Målet for denne forordning, nemlig at etablere en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af omfanget og virkningerne af de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre tilstrækkelig og rettidig tilgængelighed og forsyninger af sådanne medicinske modforanstaltninger i medlemsstaterne, bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

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

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »monitorering«: monitorering som defineret i artikel 3, nr. 6), i forordning (EU) 2022/2371
- 2) »folkesundhedsmæssig krisesituation«: en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, der er anerkendt af Europa-Kommissionen i overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) 2022/2371
- 3) »medicinske modforanstaltninger«: medicinske modforanstaltninger som omhandlet i artikel 3, nr. 10), i forordning (EU) 2022/2371, herunder personlige værnemidler og stoffer af menneskelig oprindelse
- 4) »råmaterialer«: de materialer, der kræves til at fremstille de nødvendige mængder kriserelevante medicinske modforanstaltninger
- 5) »praktisk-empiriske data«: data vedrørende patienters sundhedsstatus eller levering af sundhedsydelser fra andre kilder end kliniske forsøg.

Artikel 3

Aktivering af beredskabsrammen

1. I tilfælde, hvor det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation, kan Rådet efter forslag fra Kommissionen vedtage en forordning, der aktiverer beredskabsrammen, såfremt det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation, idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed.
2. Hvis Rådet aktiverer en eller flere af de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 7-13, finder artikel 5 anvendelse.

3. Rådet fastsætter i forordningen om aktivering af beredskabsrammen, hvilke af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 7-13, der er hensigtsmæssige i forhold til den økonomiske situation, idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed, og hvilke foranstaltninger der derfor skal aktiveres.
4. Aktiveringen af beredskabsrammen må højst vare en periode på seks måneder. Denne periode kan forlænges efter den i artikel 4 fastsatte procedure.
5. Forordningen om aktivering af beredskabsrammen berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU⁽¹⁰⁾ og den overordnede koordinerende rolle, som katastrofeberedskabskoordinationscentret, spiller inden for rammerne af EU-civilbeskyttelsesmekanismen, der både er oprettet ved nævnte afgørelse og den politiske koordinerende rolle, som den integrerede politiske kriserespons (IPCR), der er oprettet i henhold til Rådets afgørelse 2014/415/EU⁽¹¹⁾, spiller.

Artikel 4

Forlængelse, deaktivering og udløb af perioden, for hvilken beredskabsrammen er aktiveret

1. Senest tre uger før udløbet af den periode, for hvilken beredskabsrammen er blevet aktiveret, forelægger Kommissionen Rådet en rapport, der udarbejdes i samråd med Sundhedskriseudvalget, og som indeholder en vurdering af, hvorvidt denne periode bør forlænges. Rapporten skal navnlig indeholde en analyse af folkesundhedssituationen og de økonomiske konsekvenser af folkesundhedskrisen i Unionen som helhed og i de enkelte medlemsstater samt af virkningerne af de foranstaltninger, der tidligere er blevet aktiveret i henhold til denne forordning.
2. Kommissionen kan foreslå Rådet en forlængelse, idet den specificerer, hvilke foranstaltninger der bør forlænges, hvis det i den i stk. 1 omhandlede vurdering konkluderes, at perioden, for hvilken beredskabsrammen er aktiveret bør forlænges. Forlængelsen varer op til seks måneder. Rådet kan gentagne gange beslutte at forlænge perioden, for hvilke beredskabsrammen er aktiveret, såfremt det er hensigtsmæssigt i lyset af den økonomiske situation, idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed.
3. I tillæg til de allerede aktiverede foranstaltninger kan Kommissionen foreslå Rådet at vedtage en forordning om aktivering af yderligere foranstaltninger eller deaktivering af hvilke som helst af de aktiverede foranstaltninger, jf. artikel 7-13, såfremt det er hensigtsmæssigt i lyset af den økonomiske situation, idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed.
4. Ved udløbet af den periode, for hvilken beredskabsrammen er aktiveret, ophører de foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 7-13, med at finde anvendelse.
5. Foranstaltningerne i artikel 7-13 deaktiveres automatisk, hvis den folkesundhedsmæssige krisesituation ophæves i overensstemmelse med artikel 23, stk. 2, i forordning (EU) 2022/2371.

Artikel 5

Sundhedskriseudvalget

1. Når Rådet aktiverer en eller flere af foranstaltningerne i artikel 7-13 i overensstemmelse med artikel 3, nedsættes Sundhedskriseudvalget, og det sikrer koordinering af Rådets, Kommissionens, Unionens relevante organers, kontorers og agenturers og medlemsstaternes indsats for at sikre forsyninger af og adgang til kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

⁽¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924).

⁽¹¹⁾ Rådets afgørelse af 24. juni 2014 om ordninger til Unionens gennemførelse af solidaritetsbestemmelsen (2014/415/EU) (EUT L 192 af 1.7.2014, s. 53).

Sundhedskriseudvalget bistår og vejleder Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen og gennemførelsen af de foranstaltninger, der skal træffes i henhold til artikel 7-13. Med henblik herpå opretholder Kommissionen en løbende fremsendelse af oplysninger til Sundhedskriseudvalget om de planlagte eller trufne foranstaltninger.

2. Sundhedskriseudvalgets aktiviteter indstilles, når alle foranstaltningerne i artikel 7-13 er deaktiveret eller udløbet.
3. Sundhedskriseudvalget består af Kommissionen og en repræsentant fra hver medlemsstat. Hver medlemsstat udpeger sin repræsentant og suppleant. Sundhedskriseudvalgets sekretariatsopgaver varetages af Kommissionen.
4. Sundhedskriseudvalget ledes i fællesskab af Kommissionen og den medlemsstat, der varetager det roterende formandskab for Rådet.

Sundhedskriseudvalget sikrer deltagelse af alle Unionens relevante institutioner, organer, kontorer og agenturer, herunder Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Kriesituationer, som observatører. Sundhedskriseudvalget indbyder en repræsentant for Europa-Parlamentet og en medlemsstats repræsentant for Udvalget for Sundhedssikkerhed og, hvis det er relevant og i overensstemmelse med forretningsordenen, en repræsentant for Verdenssundhedsorganisationen (WHO) som observatører.

5. Sundhedskriseudvalget sikrer koordinering og informationsudveksling med de strukturer, der er oprettet i henhold til:
 - a) forordning (EU) 2022/123 i forbindelse med den folkesundhedsmæssige kriesituation med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr
 - b) Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 ⁽¹²⁾ i forbindelse med den folkesundhedsmæssige kriesituation
 - c) forordning (EU) 2022/2371, navnlig Udvalget for Sundhedssikkerhed og Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Kriesituationer
 - d) afgørelse nr. 1313/2013/EU, og navnlig katastrofeberedskabskoordinationscentret, med henblik på at afhjælpe operationelle brister i adgangen til kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer og om nødvendigt at sikre dertil hørende monitorerings- og koordineringsopgaver på stedet.
6. Sundhedskriserådet sikrer informationsudveksling med IPCR.
7. Formændene for Sundhedskriseudvalget kan indbyde eksperter med særlig ekspertise til at deltage som observatører i arbejdet i Sundhedskriseudvalget eller dets undergrupper på ad hoc-basis vedrørende et givet emne på dagsordenen. Sådanne eksperter kan omfatte repræsentanter for Unionens organer, kontorer og agenturer; repræsentanter for nationale myndigheder, herunder indkøbscentraler og sundhedsorganisationer og -sammenslutninger; repræsentanter for internationale organisationer såsom WHO, De Forenede Nationers Fødevare- og Landbrugsorganisation (FAO) og Verdensorganisationen for Dyresundhed (WOAH); og eksperter fra den private sektor samt andre interessenter.
8. Sundhedskriseudvalget mødes efter behov på anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.
9. I forbindelse med udarbejdelsen og gennemførelsen af foranstaltningerne i artikel 7-13 handler Kommissionen i tæt koordinering med Sundhedskriseudvalget. Navnlig hører Kommissionen Sundhedskriseudvalget i god tid, om muligt inden den træffer tiltag, og tager størst muligt hensyn til resultatet af drøftelser i Sundhedskriseudvalget. Kommissionen aflægger rapport til Sundhedskriseudvalget om de trufne tiltag.

⁽¹²⁾ Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

10. Sundhedskriseudvalget kan afgive udtalelser efter anmodning fra Kommissionen eller på eget initiativ. Hvis Kommissionen ikke følger udtalelsen fra Sundhedskriseudvalget, redegør den over for Sundhedskriseudvalget for grundene til sine tiltag, uden at det berører Kommissionens initiativret.

11. Sundhedskriseudvalget søger så vidt muligt konsensus i sine drøftelser. Hvis der ikke kan opnås konsensus, træffer Sundhedskriseudvalget afgørelse med et flertal på to tredjedele af medlemsstaternes repræsentanter. Hver medlemsstat har én stemme.

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

12. Kommissionen kan på eget initiativ eller på forslag af Sundhedskriseudvalget nedsætte arbejdsgrupper på ad hoc-basis til støtte for Sundhedskriseudvalgets arbejde med henblik på at undersøge specifikke spørgsmål på grundlag af de opgaver, der er omhandlet i stk. 1. Arbejdsgrupperne har drøftelser i overensstemmelse med bestemmelserne i stk. 11. Medlemsstaterne udpeger eksperter til arbejdsgrupperne.

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

Artikel 6

Interesseerklæring

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

Artikel 7

Mekanisme til monitorering af kriserelevante medicinske modforanstaltninger

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

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 14, stk. 2, og i behørigt begrundede særlig hastende tilfælde efter proceduren for gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, jf. artikel 14, stk. 3.

2. Den i stk. 1 omhandlede liste skal indeholde en fortegnelse over specifikke kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer til forberedelse af foranstaltninger, der skal træffes i overensstemmelse med nærværende artikel og artikel 8-13, under hensyntagen til de oplysninger, der er indhentet i henhold til:

- a) forordning (EU) 2022/123, særlig artikel 3-14 og 21-30, med hensyn til monitorering af og afhjælpning af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr, der er opført på henholdsvis listen over kritiske lægemidler og listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer
 - b) forordning (EF) nr. 851/2004, særlig artikel 3, stk. 2, litra f), med hensyn til forhåndenværende data om medlemsstaternes sundhedssystemers kapacitet, der er nødvendige for at håndtere og bekæmpe trusler i form af overførbare sygdomme.
3. Uden at det berører nationale sikkerhedsinteresser, giver medlemsstaterne, hvor det er relevant, Kommissionen yderligere oplysninger, som EU-agenturerne ikke allerede har indhentet, på grundlag af den model, der er omhandlet i stk. 1.
4. Uden at det berører nationale sikkerhedsinteresser og beskyttelsen af fortrolige forretningsoplysninger, der følger af aftaler indgået af medlemsstater, kan en medlemsstat, hvis den har til hensigt på nationalt plan at vedtage foranstaltninger vedrørende udbudsprocedurer for, indkøb af eller fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger eller råmaterialer fra den i stk. 1 omhandlede liste, underrette Sundhedskriseudvalget i god tid.
5. Efter anmodning fra Kommissionen, herunder på Sundhedskriseudvalgets vegne, giver EMA den oplysninger om overvågning af lægemidler og medicinsk udstyr, herunder monitorering af udbuddet af og efterspørgslen efter disse, i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra c) og d), og artikel 25, stk. 2, litra c) og d), i forordning (EU) 2022/123.
6. Kommissionen indsamler yderligere oplysninger, som EU-agenturerne ikke allerede har indhentet, gennem et sikret IT-system og monitorerer på grundlag af den i stk. 1 omhandlede model alle relevante oplysninger om udbuddet af og efterspørgslen efter kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer i og uden for Unionen. Kommissionen sikrer, at IT-systemet er interoperabelt med de elektroniske monitorerings- og rapporteringssystemer, som EMA har udviklet i henhold til artikel 9, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2022/123.
7. Kommissionen forelægger regelmæssigt Europa-Parlamentet og Rådet oplysninger om resultaterne af monitoreringen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer.

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

Kommissionen underretter efterfølgende Sundhedskriseudvalget om monitoreringen og resultaterne heraf.

Artikel 8

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

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, rådgiver Sundhedskriseudvalget Kommissionen om en passende mekanisme til indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer, enten gennem aktivering af eksisterende kontrakter eller forhandling af nye kontrakter, idet der anvendes tilgængelige instrumenter såsom artikel 4 i forordning (EU) 2016/369, den fælles udbudsprocedure, der er omhandlet i artikel 12 i forordning (EU) 2022/2371, eller europæiske innovationspartnerskaber, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa — rammeprogrammet for forskning og innovation — og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1).

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

2. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant, bemyndige Kommissionen til at fungere som indkøbscentral for indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer på deres vegne på de betingelser, der er fastsat i denne artikel.

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

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

3. Den i stk. 2 omhandlede rammeaftale skal omfatte procedureregler for indledning og forberedelse af udbudsprocedurer fastsat i denne artikel og nærmere bestemmelser om medlemsstaternes frie deltagelse, herunder betingelserne og tidsfristerne for medlemsstaternes eventuelle tilvalg og fravalg, samt nærmere bestemmelser om de deltagende medlemsstaters inddragelse i hele udbudsprocessen samt tildelingsprocedurer for indkøbte kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

4. Kommissionen gennemfører med bistand fra Sundhedskriseudvalget udbudsprocedurerne og indgår de deraf følgende aftaler med økonomiske aktører på vegne af de deltagende medlemsstater i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

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

5. Alle deltagende medlemsstater tilknyttes udbudsprocessen. Med henblik herpå opfordrer Kommissionen de deltagende medlemsstater til at udpege repræsentanter til at deltage i forberedelsen af udbudsprocedurerne og forhandlingerne om indkøbsaftalerne. Repræsentanter for de deltagende medlemsstater har status som eksperter, der er tilknyttet udbudsprocessen, i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

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

6. Udbud, jf. stk. 2, gennemføres af Kommissionen i overensstemmelse med de regler, der i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 er fastsat for dens egne indkøb. Når det er behørigt begrundet i sundhedskrisens yderst hastende karakter, eller når det er strengt nødvendigt med henblik på at tilpasse dem til uforudsete omstændigheder i udviklingen i den folkesundhedsmæssige krisesituation, kan der foretages følgende forenklinger af udbudsprocedurerne:

- a) uanset artikel 137 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 gives der mulighed for efter underskrivelsen af kontrakten at fremlægge dokumentation eller bevis for udelukkelses- og udvælgelseskriterierne, forudsat at der inden tildelingen er indgivet en erklæring på tro og love herom
- b) uanset artikel 172, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 kan Kommissionen ændre kontrakten, hvis det er nødvendigt for at tilpasse den til udviklingen i den folkesundhedsmæssige krisesituation

- c) uanset artikel 165 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 gives der mulighed for efter underskrivelsen af kontrakten at tilføje ordregivende myndigheder, der ikke er nævnt i udbudsdokumenterne
- d) uanset artikel 172, stk. 1, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 har de ordregivende myndigheder ret til senest 24 timer efter tildelingen at anmode om levering af varer eller tjenester fra datoen for afsendelse af udkastet til de kontrakter, der er resultatet af det udbud, som er gennemført med henblik på nærværende forordning.

7. I overensstemmelse med den i stk. 2 omhandlede rammeaftale kan Kommissionen på de deltagende medlemsstaters vegne og i overensstemmelse med deres behov tillægges beføjelse til og ansvar for at indgå købsaftaler med økonomiske aktører, herunder individuelle producenter af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Disse aftaler kan omfatte en forudbetalingsmekanisme til produktionen eller udviklingen af sådanne modforanstaltninger mod retten til at få del i resultatet heraf.

Med henblik på at indgå købsaftaler med økonomiske aktører på vegne af alle de deltagende medlemsstater kan repræsentanter for Kommissionen eller eksperter udpeget af Kommissionen i samarbejde med de relevante nationale myndigheder aflægge kontrolbesøg på stedet på produktionsanlæg til fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

8. Kommissionen har beføjelse til og ansvar for at aktivere faciliteterne hos netværket af produktionskapaciteter til fremstilling af vacciner og lægemidler på europæisk plan, der altid er til rådighed (EU FAB), med henblik på at stille reserveret produktionskapacitet ved akut stigning i efterspørgslen til rådighed for at sikre levering af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer svarende til de aftalte mængder og i overensstemmelse med tidsplanen for EU FAB-kontrakterne. Kommissionen gennemfører særlige udbudsprocedurer for indkøb af disse aftalte mængder kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

9. Hvis Kommissionen yder finansiering til produktion og/eller udvikling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, har den ret til på lige og rimelige vilkår at kræve licensering af intellektuelle ejendomsrettigheder og knowhow vedrørende sådanne modforanstaltninger, såfremt en økonomisk aktør opgiver sit udviklingsarbejde eller ikke kan sikre tilstrækkelig og rettidig levering i henhold til vilkårene i den indgåede aftale. Der kan fastsættes yderligere betingelser og procedurer for udøvelsen af denne ret i individuelle aftaler med de økonomiske aktører.

10. Det henhører fortsat under de deltagende medlemsstaters kompetence at udrulle og anvende de kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Hvis de forhandlede mængder overstiger efterspørgslen, udarbejder Kommissionen på anmodning af de berørte medlemsstater en mekanisme for omfordeling, videresalg og donation.

11. Kommissionen sikrer, at de deltagende medlemsstater behandles ens, når den gennemfører udbudsprocedurer og de deraf følgende aftaler.

Artikel 9

Beredskabsaspekter vedrørende forskning og innovation, der indgår i beredskabs- og indsatsplaner, og anvendelse af netværk for kliniske forsøg og platforme til dataudveksling

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, aktiverer Kommissionen og medlemsstaterne efter høring af Sundhedskrieseudvalget de beredskabsaspekter vedrørende forskning og innovation, der indgår i Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan som omhandlet i forordning (EU) 2022/2371.

2. Kommissionen støtter adgangen til relevante data fra kliniske forsøg, men også til praktisk-empiriske data. Kommissionen tager om muligt afsæt i eksisterende forskningsinitiativer vedrørende beredskab, såsom EU-dækkende og internationale netværk for kliniske forsøg og observationsundersøgelser, herunder strategiske kohorter, understøttet af digitale platforme og infrastrukturen såsom højtydende databehandling, som muliggør åben udveksling af data, der er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige (FAIR-data), samt de nationale kompetente organers aktiviteter til støtte for tilgængelighed af og adgang til data, herunder sundhedsdata, i overensstemmelse med artikel 15.

3. Kommissionen inddrager EMA's Taskforce for Krisesituationer oprettet ved forordning (EU) 2022/123 samt eksisterende netværk, såsom det europæiske kliniske forskningsinfrastrukturnetværk, i forbindelse med gennemførelsen af tiltag vedrørende kliniske forsøg og sikrer samtidig overholdelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014⁽¹⁴⁾ samt koordinering med ECDC.

4. Unionens og medlemsstaternes deltagelse i og bidrag til de beredskabsaspekter vedrørende forskning og innovation, der indgår i EU's forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan, skal være i overensstemmelse med reglerne og procedurerne i de flerårige finansielle rammeprogrammer.

Artikel 10

Fortegnelse over produktion af og produktionsanlæg til kriserelevante medicinske modforanstaltninger

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

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 14, stk. 2, og i behørigt begrundede særlig hastende tilfælde efter proceduren for gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, jf. artikel 14, stk. 3.

2. Kommissionen kan under anvendelse af den i stk. 1 omhandlede model anmode producenter af kriserelevante medicinske modforanstaltninger om inden for fem dage at oplyse Kommissionen om deres samlede faktiske produktionskapacitet for og eventuelle eksisterende lagre af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og komponenter hertil i deres produktionsanlæg i Unionen og i tredjelande, som de driver, som de har kontrakter med eller som de køber fra, idet drifts- og forretningshemmeligheder fuldt ud respekteres. Kommissionen kan også anmode disse producenter om at sende den en oversigt over den forventede produktion i de næste tre måneder for hvert produktionsanlæg i Unionen.

3. Efter anmodning fra Kommissionen oplyser samtlige producenter af kriserelevante medicinske modforanstaltninger inden for højst fem dage Kommissionen om eventuelle produktionsanlæg i Unionen til fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, som de måtte drive, herunder oplysninger om deres produktionskapacitet for så vidt angår sådanne modforanstaltninger, via regelmæssige opdateringer. For lægemidler skal disse oplysninger omfatte både anlæg til fremstilling af færdige lægemidler og anlæg til fremstilling af virksomme stoffer heri.

4. Kommissionen underretter regelmæssigt Europa-Parlamentet og Rådet om produktionen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og den forventede produktionsrate i Unionen og produktion af leverancer fra anlæg i tredjelande, hvad end der er tale om færdige produkter, mellemprodukter eller andre komponenter, samt om kapaciteten i produktionsanlæg i Unionen og i tredjelande til produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, samtidig med at kommercielt følsomme oplysninger om producenterne beskyttes på passende vis.

Artikel 11

Fortegnelse over kriserelevante råmaterialer, hjælpematerialer, medicinsk udstyr og infrastruktur

Hvis denne foranstaltning aktiveres, udvider Kommissionen den i artikel 10 omhandlede fortegnelse og model til også at omfatte kriserelevante råmaterialer, hjælpematerialer, medicinsk udstyr og infrastruktur, hvis den finder, at der er risiko for mangel på kriserelevante råvarer, hjælpematerialer eller medicinsk udstyr eller risiko for eventuelle problemer med infrastruktur.

⁽¹⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

Artikel 12

Foranstaltninger til at sikre tilgængelighed og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, og Kommissionen finder, at der er risiko for mangel på kriserelevante råmaterialer, hjælpematerialer, medicinsk udstyr og andet udstyr samt infrastruktur, kan den hurtigst muligt efter aftale med de berørte medlemsstater og høring af de berørte økonomiske aktører gennemføre specifikke foranstaltninger til at sikre effektiv omstrukturering af forsyningskæder og produktionslinjer og udnytte eksisterende lagre til at øge tilgængeligheden og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger.
2. De i stk. 1 omhandlede foranstaltninger kan navnlig omfatte at:
 - a) facilitere udvidelse eller ny anvendelse af eksisterende eller etablering af ny produktionskapacitet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger
 - b) facilitere udvidelse af eksisterende eller etablering af ny kapacitet i forbindelse med aktiviteter og indførelse af foranstaltninger, som sikrer reguleringsmæssig fleksibilitet, med henblik på at støtte produktion og markedsføring af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, samtidig med at EMA's og de nationale lægemiddelmyndigheders opgaver med hensyn til evaluering og overvågning af lægemidler respekteres
 - c) gennemføre indkøbsinitiativer, reservere lagre og produktionskapacitet for at koordinere tilgange og tilvejebringe kritiske forsyninger, tjenester og ressourcer til produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger
 - d) facilitere samarbejde mellem relevante virksomheder i en fælles indsats fra erhvervslivets side for at sikre tilgængelighed og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og
 - e) facilitere licensering af intellektuelle ejendomsrettigheder og knowhow vedrørende kriserelevante medicinske modforanstaltninger.
3. Kommissionen kan tilvejebringe rettidige finansielle incitamentsmekanismer, der er nødvendige for at sikre en hurtig gennemførelse af de i stk. 2 omhandlede foranstaltninger.

Artikel 13

Nødfinansiering

Hvis denne foranstaltning aktiveres, og kravene i forordning (EU) 2016/369 er opfyldt, aktiveres nødhjælp i henhold til nævnte forordning til at finansiere de udgifter, der er nødvendige for at håndtere den folkesundhedsmæssige krisesituation.

Artikel 14

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et gennemførelsesudvalg i forbindelse med sundhedskriser. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
 2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
- Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.
3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende den folkesundhedsmæssige krisesituation vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

*Artikel 15***Beskyttelse af personoplysninger**

1. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til deres behandling af personoplysninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 og direktiv 2002/58/EF⁽¹⁵⁾ eller Kommissionens og, hvis det er relevant, andre af Unionens institutioners, organers, kontorer og agenturers forpligtelser med hensyn til deres behandling af personoplysninger i henhold til forordning (EU) 2018/1725, når de udfører deres opgaver.
2. Personoplysninger må ikke behandles eller videregives med undtagelse af tilfælde, hvor det er strengt nødvendigt med henblik på denne forordning. I sådanne tilfælde finder betingelserne i forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 anvendelse, alt efter hvad der er relevant.
3. Hvis behandling af personoplysninger ikke er strengt nødvendig for at gennemføre de mekanismer, der er fastsat i denne forordning, anonymiseres personoplysningerne på en sådan måde, at den registrerede ikke kan identificeres.
4. Kommissionen vedtager ved hjælp af en gennemførelsesretsakt detaljerede regler for at sikre, at EU-lovgivningens krav vedrørende rollerne for de aktører, der er involveret i indsamlingen og behandlingen personoplysninger, overholdes fuldt ud.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 14, stk. 2.

*Artikel 16***Evaluerings**

Kommissionen foretager senest i 2024 en evaluering af nærværende forordning og fremlægger en rapport om evalueringens vigtigste resultater for Europa-Parlamentet og Rådet. Denne evaluering skal omfatte en gennemgang af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA's) arbejde under den beredskabsramme, som er fastsat ved nærværende forordning, og dets forbindelse til HERA's beredskabsaktiviteter. Denne evaluering skal også omfatte en vurdering af behovet for at oprette HERA som en særskilt enhed i betragtning af de relevante agenturer eller myndigheder, der er aktive inden for sundhedskrise. Medlemsstaterne skal høres, og deres synspunkter og henstillinger om gennemførelsen af beredskabsrammen skal afspejles i den endelige rapport. Kommissionen forelægger, hvis det er relevant, forslag på grundlag af rapporten med henblik på at ændre nærværende forordning eller fremsætte yderligere forslag.

*Artikel 17***Ikrafttræden**

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

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

Udfærdiget i Luxembourg, den 24. oktober 2022.

På Rådets vegne
A. HUBÁČKOVÁ
Formand

⁽¹⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (Direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37).