

Publicatieblad van de Europese Unie

C 393 I



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

64e jaargang
29 september 2021

Inhoud

IV *Informatie*

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Raad

2021/C 393 I/01	Besluit van de Raad van 28 september 2021 tot benoeming van een voorzitter van een kamer van beroep en tot verlenging van de ambtstermijn van een voorzitter van een kamer van beroep van het Bureau voor intellectuele eigendom van de Europese Unie	1
-----------------	---	---

Europese Commissie

2021/C 393 I/02	Besluit van de Commissie van 16 september 2021 tot oprichting van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied	3
-----------------	--	---

NL

IV

*(Informatie)*INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

RAAD

BESLUIT VAN DE RAAD

van 28 september 2021

tot benoeming van een voorzitter van een kamer van beroep en tot verlenging van de ambtstermijn van een voorzitter van een kamer van beroep van het Bureau voor intellectuele eigendom van de Europese Unie

(2021/C 393 I/01)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 inzake het Uniemerkt ⁽¹⁾, en met name artikel 166, leden 1 en 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De raad van bestuur van het Bureau voor intellectuele eigendom van de Europese Unie (*European Union Intellectual Property Office* – “EUIPO”) heeft op 4 juni 2021 een lijst van kandidaten voor de functie van voorzitter van een kamer van beroep van het EUIPO bij de Raad ingediend.
- (2) De raad van bestuur van het EUIPO heeft op 1 juni 2021 besloten de Raad voor te stellen de ambtstermijn van de heer Sven STÜRMANN als voorzitter van een kamer van beroep van het EUIPO met ingang van 1 augustus 2022 met vijf jaar te verlengen,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Mevrouw Nina Maria KORJUS, geboren te Joensuu (Finland) op 30 juni 1971, wordt benoemd tot voorzitter van een kamer van beroep van het Bureau voor intellectuele eigendom van de Europese Unie (*European Union Intellectual Property Office* – “EUIPO”) voor een termijn van vijf jaar.
2. De datum waarop de in lid 1 bedoelde termijn van vijf jaar ingaat, wordt bepaald door de raad van bestuur van het EUIPO.

Artikel 2

De ambtstermijn van de heer Sven STÜRMANN als voorzitter van een kamer van beroep van het EUIPO wordt verlengd voor een periode van vijf jaar die ingaat op 1 augustus 2022 en eindigt op 31 juli 2027.

⁽¹⁾ PBL 154 van 16.6.2017, blz. 1.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de datum van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 28 september 2021.

Voor de Raad
De voorzitter
S. KUSTEC

EUROPESE COMMISSIE

BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 16 september 2021

tot oprichting van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied

(2021/C 393 I/02)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat er behoefte is aan een gecoördineerd optreden op het niveau van de Unie om te reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied, onder meer op het gebied van monitoring van de behoeften, snelle ontwikkeling, productie, aankoop en billijke verdeling van medische tegenmaatregelen.
- (2) Het Europees Parlement, de Europese Raad en de Raad hebben de Unie opgeroepen proactief op te treden, paraatheid te waarborgen en ervoor te zorgen dat gezamenlijk op gezondheids crises kan worden gereageerd.
- (3) In het licht van de ervaringen met de eerste maanden van de COVID-19-pandemie riep de voorzitter van de Commissie in de toespraak over de staat van de Unie 2020 op lessen te trekken uit de huidige crisis en een Europese gezondheidsunie te bouwen, met inbegrip van een specifieke Europese structuur voor geavanceerd biomedisch onderzoek en ontwikkeling ter ondersteuning van de capaciteit en paraatheid om te reageren op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en noodsituaties, of ze nu een natuurlijke oorsprong hebben of niet.
- (4) Zoals uiteengezet in de in november 2020 aangenomen mededeling “Bouwen aan een Europese gezondheidsunie: de veerkracht van de EU bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken” ⁽¹⁾, zal de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) een belangrijke bouwsteen van een sterkere Europese gezondheidsunie zijn, samen met een versterkt rechtskader voor grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en een uitgebreid en verbeterd crisisgerelateerd mandaat voor het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, het Europees Geneesmiddelenbureau en de farmaceutische strategie voor Europa.
- (5) Met het plan voor de paraatheid op het gebied van biodefensie, de “HERA Incubator” ⁽²⁾, dat is vastgesteld om, als aftrap voor HERA, de bedreigingen van de nieuwe SARS-CoV-2-varianten aan te pakken, worden de contacten en de samenwerking tussen de regelgevende autoriteiten van de lidstaten, andere overheidsinstanties en de industrie, en tussen de industriële actoren die betrokken zijn bij de toeleveringsketen, succesvol bevorderd. Deze werkzaamheden versterken ook de gestructureerde dialoog over de zekerheid van de geneesmiddelenvoorziening door inzicht te verschaffen in de werking van de farmaceutische waardeketens, en zullen helpen om de knelpunten ervan in kaart te brengen.
- (6) Niettemin is de taak om te zorgen voor de levering van medische tegenmaatregelen, zoals vaccins, geneesmiddelen, medische uitrusting en diagnostiek, alsook voor de toegang daartoe, momenteel verspreid over verschillende beleidskaders en financieringsprogramma's van de Unie. Om de paraatheid voor en de respons op noodsituaties op gezondheidsgebied doeltreffender te maken, moet een specifieke centrale structuur, HERA, worden opgericht als dienst van de Commissie, in aanvulling op en in synergie met de bestaande structuren en mechanismen van de Unie, met inbegrip van het systeem van paraatheid en crisisbeheer van de Unie.

⁽¹⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — “Bouwen aan een Europese gezondheidsunie: de veerkracht van de EU bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken” (COM(2020) 724 final).

⁽²⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad en de Raad — “HERA Incubator: samen anticiperen op de dreiging van COVID-19-varianten” (COM(2021) 78 final).

- (7) HERA moet uitgebreid met de lidstaten samenwerken en haar acties op die van de lidstaten afstemmen. De lidstaten moeten dan ook in de HERA-raad vertegenwoordigd zijn, zodat ze de prioriteiten van de Unie mee kunnen bepalen, de inspanningen onderling verdelen en bestaande middelen benutten. Om informatie-uitwisseling, kennisvergaring en samenwerking mogelijk te maken, moet HERA technische deskundigen van de lidstaten op het gebied van gezondheidsonderzoek en industriële sectoren bijeenbrengen in het HERA-adviesforum.
- (8) Zoals uiteengezet in de mededeling over de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied, zal HERA in twee “modi” werken: de paraatheidsmodus en de crisisresponsmodus na de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied

De Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) wordt hierbij opgericht als een dienst van de Commissie.

Artikel 2

Missie en taken

1. HERA is erop gericht de paraatheid voor en de respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen op het gebied van medische tegenmaatregelen te verbeteren, met name door:
 - a) het versterken van de coördinatie van de gezondheidsbeveiliging binnen de Unie tijdens de paraatheids- en crisisresponsfasen, en het samenbrengen van de lidstaten, de industrie en de desbetreffende belanghebbenden in een gezamenlijke inspanning;
 - b) het aanpakken van kwetsbaarheden en strategische afhankelijkheden binnen de Unie met betrekking tot de ontwikkeling, productie, aankoop, aanleg van voorraden en verspreiding van medische tegenmaatregelen;
 - c) bij te dragen tot de versterking van de mondiale architectuur voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied.
2. HERA is belast met de volgende taken:
 - a) beoordeling van gezondheidsbedreigingen en verzameling van informatie met betrekking tot medische tegenmaatregelen;
 - b) bevordering van geavanceerd onderzoek en ontwikkeling op het gebied van medische tegenmaatregelen en desbetreffende technologieën;
 - c) het aanpakken van markttuitdagingen en het stimuleren van de open strategische autonomie van de Unie op het gebied van de productie van medische tegenmaatregelen;
 - d) snelle aankoop en verspreiding van medische tegenmaatregelen;
 - e) vergroten van de capaciteit voor het aanleggen van voorraden medische tegenmaatregelen;
 - f) versterking van kennis en vaardigheden op het gebied van paraatheid en respons met betrekking tot medische tegenmaatregelen.

Deze taken worden uitgeoefend in nauwe samenwerking met de lidstaten.

Artikel 3

Organisatie

HERA bestaat uit:

- a) het hoofd van HERA,
- b) het coördinatiecomité,

- c) de HERA-raad,
- d) het HERA-adviesforum.

Artikel 4

Hoofd van HERA

HERA staat onder het gezag van het hoofd van HERA, dat de functie van directeur-generaal krijgt toegewezen.

Het hoofd van HERA wordt door de Commissie benoemd.

Het hoofd van HERA wordt bijgestaan door een adjunct-hoofd, dat door de Commissie wordt benoemd tot directeur.

Het hoofd van HERA neemt, in nauwe samenwerking met het directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid, alle maatregelen die nodig zijn voor de efficiënte werking van HERA.

Het hoofd van HERA:

- a) stelt een meerjarig strategisch plan voor HERA en een jaarlijks ontwerpwerkprogramma voor de verschillende werkzaamheden van HERA op, rekening houdend met de cycluskalender van bijdragende EU-programma's;
- b) onderhandelt met derde partijen over overheidsopdrachten en andere overeenkomsten in verband met medische tegenmaatregelen en ondertekent deze;
- c) is verantwoordelijk voor de uitvoering van de activiteiten van HERA en voor het financiële beheer. De activiteiten van HERA zijn in overeenstemming met het beheer van bijdragende EU-programma's, met name EU4Health, Horizon Europa en het Uniemechanisme voor civiele bescherming;
- d) bepaalt de interne organisatie van HERA binnen de grenzen van de door de begrotingsautoriteit toegewezen begroting;
- e) brengt verslag uit aan het lid van de Commissie dat bevoegd is voor gezondheid.

De onder punten a) tot en met d) beschreven taken worden uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad ^(?) en de interne voorschriften van de Commissie voor de uitvoering van de algemene begroting van de Europese Unie ^(*).

Artikel 5

Coördinatiecomité

Een coördinatiecomité geeft politieke sturing aan de planning en uitvoering van de taken van HERA, onverminderd de prerogatieven van het college van leden van de Commissie.

1. Het coördinatiecomité bestaat uit:

- a) de vicevoorzitter van de Commissie voor Gezondheid,
- b) het lid van de Commissie voor Gezondheid, en
- c) de leden van de Commissie die belast zijn met de interne markt, innovatie en onderzoek en crisisbeheer.

^(?) 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).

^(*) Besluit C(2018) 5120 van de Commissie van 3 augustus 2018 inzake de interne regels betreffende de uitvoering van de algemene begroting van de Europese Unie (afdeling Europese Commissie) ter attentie van de diensten van de Commissie.

2. Het coördinatiecomité wordt gezamenlijk voorgezeten door de vicevoorzitter en het lid van de Commissie voor Gezondheid.
3. Het hoofd van HERA en de directeur-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid wonen ambtshalve de vergaderingen bij.
4. Het coördinatiecomité komt regelmatig en ten minste viermaal per jaar bijeen.

Artikel 6

De HERA-raad

1. De HERA-raad bestaat uit één vertegenwoordiger op hoog niveau van elke lidstaat, die door de Commissie wordt benoemd op basis van voordrachten door de relevante nationale autoriteiten. Alle leden van de HERA-raad worden benoemd voor een termijn van twee jaar, die eenmaal kan worden verlengd.
2. De HERA-raad wordt voorgezeten door het hoofd van HERA.
3. Een vertegenwoordiger van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en een vertegenwoordiger van het Europees Geneesmiddelenbureau mogen als waarnemer aan de vergaderingen van de HERA-raad deelnemen.

Vertegenwoordigers van het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties, andere gedecentraliseerde en relevante uitvoerende agentschappen van de Unie en andere organen die relevant zijn voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid mogen op uitnodiging van de Commissie als waarnemer aan de vergaderingen van de HERA-raad deelnemen.

De Commissie mag deskundigen met een specifieke expertise ten aanzien van een agendapunt verzoeken om op ad-hocbasis aan de werkzaamheden van de HERA-raad deel te nemen.

Een vertegenwoordiger van het Europees Parlement mag als waarnemer aan de vergaderingen van de HERA-raad deelnemen.

4. De HERA-raad assisteert en adviseert de Commissie bij het formuleren van strategische beslissingen met betrekking tot HERA en, gelet op de noodzaak om een nauwe samenwerking tussen HERA en de lidstaten tot stand te brengen, zorgt zij ervoor dat de middelen en capaciteiten van de lidstaten zoveel mogelijk worden ingezet voor de gezamenlijke doelstellingen van HERA, met name op de volgende gebieden:

- a) de functies van HERA binnen het beheer door de Unie van paraatheid en respons in geval van crises, onderzoek en innovatie en de industriële strategie op het gebied van medische tegenmaatregelen,
- b) het wetenschappelijke en technische beheer van HERA,
- c) de uitvoering van de aan HERA toevertrouwde taken.

5. De HERA-raad brengt advies uit over:

- a) de voorstellen voor door HERA uit te voeren activiteiten en voorstellen voor nieuwe aan HERA toe te wijzen taken, waaronder:
 - i) dreigingsevaluatie, modellering en prognoses van medische tegenmaatregelen,
 - ii) toezicht op de vraag naar en het aanbod van medische tegenmaatregelen,
 - iii) aankoop en uitrol van medische tegenmaatregelen,
 - iv) bevordering van onderzoek naar en ontwikkeling van medische tegenmaatregelen en voorzieningen en platforms voor snelle uitwisseling van gegevens,
 - v) steun voor capaciteitsopbouw aan de lidstaten met het oog op paraatheid en respons met betrekking tot medische tegenmaatregelen;
- b) de samenhang van de activiteiten met relevante programma's van de Unie;

- c) de meerjarige strategische planning voor alle HERA-activiteiten, en jaarlijks, uiterlijk op 31 december, het overeenkomstige jaarlijkse werkprogramma dat door de Commissie moet worden goedgekeurd;
 - d) het opstellen van voorstellen voor de jaarbegroting van HERA en toezicht op de uitvoering daarvan.
6. De HERA-raad bespreekt het jaarlijkse activiteitenverslag dat door het hoofd van HERA is opgesteld.
 7. De HERA-raad komt ten minste viermaal per jaar bijeen.
 8. Het secretariaat van de HERA-raad wordt door de Commissie verzorgd.
 9. De Commissie kan werkgroepen oprichten om de HERA-raad te ondersteunen bij haar werkzaamheden, die specifieke vraagstukken zullen onderzoeken op basis van de in de leden 4 en 5 omschreven taken.

Artikel 7

Het HERA-adviesforum

1. Het HERA-adviesforum ("forum") vormt een mechanisme voor de uitwisseling van informatie over paraatheid en respons met betrekking tot medische tegenmaatregelen, en voor het bundelen van kennis. Het zorgt voor nauwe samenwerking tussen HERA en de bevoegde instanties in de lidstaten, met name op het gebied van de planning en uitvoering van wetenschappelijke, gezondheids- en industriële activiteiten van HERA.
2. Het forum bestaat uit leden van technisch bevoegde instanties die door elke lidstaat zijn aangewezen. De leden van het forum zijn geen lid van de HERA-raad.
3. Het forum ondersteunt de HERA-raad bij het verstrekken van wetenschappelijk en technisch advies.
4. De HERA-raad kan het forum opdelen in subgroepen die specifieke wetenschappelijke, onderzoeksgerelateerde of industriële vraagstukken onderzoeken. Een subgroep met als naam "Gezamenlijk forum voor industriële samenwerking", bestaande uit vertegenwoordigers van de industrie en de lidstaten, wordt opgericht.

De subgroepen rapporteren aan het forum. Zij worden opgeheven zodra hun opdracht is vervuld.

5. Het forum en de subgroepen daarvan worden voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. Het forum komt regelmatig bijeen op uitnodiging van het hoofd van HERA en ten minste viermaal per jaar.
6. Vertegenwoordigers van de diensten van de Commissie kunnen aan de werkzaamheden van het forum deelnemen.
7. Het secretariaat van het forum wordt door de Commissie verzorgd.
8. Het hoofd van HERA kan deskundigen en vertegenwoordigers van professionele of wetenschappelijke organen, dan wel niet-gouvernementele organisaties met een erkende ervaring in disciplines in verband met de werkzaamheden van HERA uitnodigen om bij specifieke taken samen te werken en deel te nemen aan de relevante activiteiten van het forum.

Artikel 8

Evaluatie

1. Uiterlijk in 2025 evalueert de Commissie de uitvoering van de activiteiten van HERA, met inbegrip van de structuur en het bestuur van HERA, grondig.

Bij de evaluatie wordt met name nagegaan of het mandaat van HERA moet worden gewijzigd en wat de financiële gevolgen daarvan zouden zijn.

2. De Commissie brengt over de in lid 1 bedoelde bevindingen van de evaluatie verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad en de HERA-raad. Die resultaten worden openbaar gemaakt.

*Artikel 9***Inwerkingtreding**

Dit besluit treedt in werking op 16 september 2021.

Gedaan te Brussel, 16 september 2021

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

ISSN 1977-0995 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2474 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL