EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES RATES

über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Mit dem vorliegenden Vorschlag für eine Verordnung soll ein **Rahmen für Maßnahmen geschaffen werden, die im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit ausgelöst** werden sollen; dadurch soll die Union in die Lage versetzt werden, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, damit krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen ausreichend und rechtzeitig zur Verfügung stehen und bereitgestellt werden.

Am 15. Juni 2021 legte die Kommission eine Mitteilung über die ersten Lehren aus der COVID-19-Pandemie[1] vor, in der sie darlegt, warum die Union über besondere Regelungen verfügen muss, um in Zeiten einer Gesundheitskrise besser reagieren zu können. Im November 2020 hatte die Kommission Vorschläge für eine stärkere Europäische Gesundheitsunion vorgelegt und richtet nun innerhalb ihrer Dienststellen eine neue **EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen** (HERA) ein. So wird eine flexible, robuste und tragfähige Gesundheitssicherungsstruktur geschaffen, um die Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen zu verbessern. Sie würde sowohl in der Vorsorgephase als auch in Krisensituationen funktionieren.

Die COVID-19-Pandemie offenbarte erhebliche Schwachstellen in der EU bei Vorsorge für und Reaktion auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Die in dieser Verordnung dargelegten Maßnahmen beziehen sich auf den Krisenreaktionsmodus. Sie werden die Ausgestaltung der HERA als neue Impulsgeberin für Maßnahmen der Union zur Bewältigung grenzüberschreitender Gefahren ergänzen.

Die EU-Strukturen, die Mitgliedstaaten und die an medizinischen Gegenmaßnahmen beteiligte Industrie waren nicht ausreichend vorbereitet, um die effiziente Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und gerechte Verteilung der wichtigsten medizinischen Gegenmaßnahmen[2] als Reaktion auf die Pandemie sicherzustellen. Die Pandemie offenbarte über die gesamte Union verteilt auch zu viele fragmentierte, häufig nicht sehr weitreichende Forschungstätigkeiten, begrenzte Produktionskapazitäten für medizinische Gegenmaßnahmen sowie die Anfälligkeit der damit verbundenen globalen Lieferketten. Diese Einschränkungen führten letztlich zu Verzögerungen und Ineffizienzen bei der Reaktion, die Leben gekostet und der Wirtschaft geschadet haben.

Insbesondere wurden folgende Probleme im Zusammenhang mit krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen festgestellt:

- **Unzureichende und zersplitterte Informationsgewinnung und -analyse**, die von entscheidender Bedeutung ist, um Vorsorge- und Reaktionspläne für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen zu untermauern und um sicherzustellen, dass Krisenreaktionsmaßnahmen die Verfügbarkeit und

[1] COM(2021) 380.

[2] Dabei handelt es sich um Humanarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 oder um andere Waren oder Dienstleistungen zum Zwecke der Vorsorge und Reaktion auf eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr.

Zugänglichkeit krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen angemessen gewährleisten.

- **Suboptimale Interventionsinstrumente und das Fehlen voll funktionsfähiger öffentlich-privater Ökosysteme**, wodurch es der Union nicht möglich war, einen proaktiven Ansatz mit strategischen und fundierten Interventionen zu verfolgen, die erforderlich sind, um Ressourcen zu mobilisieren und die kurzen Zeitspannen in allen Phasen von der Forschung bis zum Endprodukt zu verkürzen.
- **Hindernisse für eine rasche Herstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen**, die mit Schwachstellen und Schwierigkeiten in den Produktions- und Lieferketten, Soforthilfen und Regulierungsrahmen, Forschung und Datenaustausch sowie **unzureichenden Produktionskapazitäten insbesondere zu Beginn der COVID-19-Pandemie** zusammenhängen können.
- **Fragmentierte und uneinheitliche Anstrengungen auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten**, verschärft durch unzureichende Koordinierung und mangelhaften Informationsaustausch, was dazu geführt hat, dass die Verfügbarkeit krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen nicht sichergestellt und diese nicht rechtzeitig zugänglich gemacht werden konnten.

Einige Schritte zur Behebung dieser Mängel ergeben sich aus einer verbesserten Vorsorge. Andere jedoch erfordern Befugnisse, Instrumente und Maßnahmen, die nur für grenzüberschreitende Notlagen geeignet sind. Zur Koordinierung von Unionsmaßnahmen, mit denen sich die rasche Verfügbarkeit und Zugänglichkeit krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen für alle Mitgliedstaaten sicherstellen ließen, verfügte die Union nicht über ein spezifisches Notstandsmandat. Die Mitgliedstaaten verfügten jeweils über unterschiedliche Kapazitäten, um krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen vorzubereiten, diese für ihre Krisenreaktion zu nutzen und sie zu managen. Weder die Mitgliedstaaten noch die EU waren in der Lage, so zu reagieren, wie es nötig gewesen wäre: Die Reaktion musste unter ungeeigneten Voraussetzungen erfolgen. Ein solche Situation könnte sich durchaus wiederholen: Wahrscheinlich kann kein einzelnes Land alle Herausforderungen im Zusammenhang mit Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die einen oder mehrere Mitgliedstaaten betreffen können, wie etwa COVID-19, angemessen bewältigen. Ein sich rasch wandelndes technologisches und wettbewerbsorientiertes Umfeld macht länderspezifische Reaktionen noch schwieriger. Unkoordinierte Bemühungen können auch zu einer Zersplitterung eines bereits komplexen Marktes und zu einer Verdoppelung der öffentlichen Ausgaben führen.

Zudem drohen uns aufgrund von Globalisierung, Klimawandel, Naturkatastrophen und vom Menschen verursachten Katastrophen, von Verlust der biologischen Vielfalt, Beeinträchtigung von Lebensräumen sowie bewaffneten Konflikten und Terrorismus weiterhin weltweit Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, was die rasche Verfügbarkeit und Zugänglichkeit krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen nötig macht.

- **Kohärenz mit den bestehenden Bestimmungen in diesem Bereich**

Dieser Vorschlag für eine Verordnung ist eine der tragenden Säulen der Europäischen Gesundheitsunion, da er die Fähigkeit der Union festigt, die

rechtzeitige Verfügbarkeit und Zugänglichkeit krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen in einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu unterstützen. Er wird in Verbindung mit den Vorschlägen unterbreitet, die die Kommission im November 2020 vorgelegt hatte: dem Vorschlag für eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren[3] und den erweiterten Mandaten des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)[4] und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)[5]. Insgesamt betrachtet stärkt der vorliegende Vorschlag den Rahmen der Union für das Krisenmanagement. In Bezug auf den Vorschlag für ein erweitertes Mandat der EMA wird eine enge Verbindung zwischen der Kommission und der EMA bestehen, um Kohärenz zu gewährleisten und die Entscheidungsfindung der Kommission in Bezug auf krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen zu unterstützen. Im Einklang mit den Artikeln 12 und 26 des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte beinhaltet diese enge Verbindung insbesondere die Informationen und Empfehlungen der Lenkungsgruppe für Arzneimittel und die Rolle der Kommission, die darin besteht, Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, die als kritische Arzneimittel gelistet sind, behoben werden.[6]

Die vorgeschlagenen Maßnahmen ergänzen die folgenden bestehenden Unionsmaßnahmen in den Bereichen Krisenreaktion und Gesundheit:

– Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014[7];

– die medizinischen Einsätze gemäß dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Katastrophenschutzverfahren der Union[8];

– das Soforthilfeinstrument (Emergency Support Instrument, ESI) der EU (Verordnung (EU) 2016/369 des Rates über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union[9]); und

– die vorgeschlagene Arzneimittelstrategie für Europa[10].

---

3 Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final).

4 Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (COM(2020) 726 final).

5 Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (COM(2020) 725 final).

6 COM/2020/725 final.

7 ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1.

8 ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924.

9 ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1.

10 COM(2020) 761.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen ergänzen auch andere Strategien und Maßnahmen im Rahmen des europäischen Grünen Deals[11] im Bereich Klima und Umwelt, die zur Verbesserung der Umweltgesundheit, zur Krankheitsprävention sowie zur Stärkung der Widerstandsfähigkeit beitragen sollen.

Mit diesen Maßnahmen werden die Mitgliedstaaten unterstützt, indem sie die Zusammenarbeit zwecks Verfügbarkeit und Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen gewährleisten. Die Kommission, das Europäische Parlament und der Rat haben nachdrücklich die Entschlossenheit der Union bekräftigt, die Vorsorge für Gesundheitskrisen weltweit auszubauen.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Die vorgeschlagenen Maßnahmen stehen im Einklang mit den übergeordneten Zielen der Union. Dazu gehören eine stärkere Europäische Gesundheitsunion, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts, die Förderung nachhaltiger Gesundheitssysteme – unter anderem durch die Kohäsionspolitik, mit der Investitionen der regionalen Behörden in die öffentliche Gesundheit unterstützt werden,– und die Unterstützung der grenzübergreifenden Zusammenarbeit, insbesondere in benachbarten Regionen, die globale Vorsorge im Bereich der Gesundheitssicherheit, eine bessere Vorsorge zum Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer[12] und eine ehrgeizige Forschungs- und Innovationsagenda. Darüber hinaus wird der Vorschlag durch die Förderung von Innovation und Forschung, die Erleichterung des Austauschs von Informationen und Daten (einschließlich real erworbener Evidenz) und die Unterstützung der Entwicklung einer IT-Infrastruktur für das Monitoring medizinischer Gegenmaßnahmen auf Unionsebene Synergien mit der EU-Agenda für den digitalen Binnenmarkt sowie im Kontext des künftigen europäischen Raums für Gesundheitsdaten schaffen.

Die Maßnahmen werden auch den Rahmen für die Vorsorge und Reaktion auf Gefahren durch biologische oder chemische Bedrohungen oder Bedrohungen unbekannten Ursprungs sowie die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt im Rahmen des koordinierten Konzepts „Eine Gesundheit“ weiter stärken. Dieser Rahmen umfasst auch den Aktionsplan der Union zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“[13] sowie den Aktionsplan der EU für eine gesteigerte Abwehrbereitschaft gegen chemische, biologische, radiologische und nukleare Sicherheitsrisiken[14].

In vielen Politikbereichen der EU zieht man derzeit Lehren aus der Krise und der offensichtlich gewordenen Notwendigkeit, dass im Krisenfall erforderliche gezielte Maßnahmen startbereit sein müssen.

---

11 COM(2019) 640 final.

12 COM(2021) 323 final, Strategischer Rahmen der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2021-2027 –
Arbeitsschutz in einer sich wandelnden Arbeitswelt.

13 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

14 COM(2017) 610 final.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

  Da der Vorschlag für diese Verordnung darauf abzielt, die Bereitstellung und rechtzeitige Verfügbarkeit und Zugänglichkeit krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen zur Bewältigung der wirtschaftlichen Folgen von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen, stützt er sich auf Artikel 122 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Der Rat kann nach Artikel 122 Absatz 1 AEUV tätig werden, um der Wirtschaftslage angemessene Maßnahmen zu erlassen, insbesondere wenn bei der Bereitstellung bestimmter Produkte gravierende Probleme auftreten.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

  Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der Größenordnung der COVID-19-Pandemie haben Auswirkungen auf alle Mitgliedstaaten. Maßnahmen einzelner Mitgliedstaaten könnten weder die Herausforderungen bewältigen, die sich aus einer solchen Notlage ergeben, noch sind sie in der Lage, alleine eine ausreichende Reaktion zu leisten. Einseitige Maßnahmen im Rahmen von Initiativen der Mitgliedstaaten, die darauf abzielen, die ausreichende und rechtzeitige Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen zu gewährleisten, bergen die Gefahr eines zunehmenden internen Wettbewerbs und einer suboptimalen Reaktion auf Unionsebene. Ein solches einseitiges Vorgehen kann letztlich erhebliche wirtschaftliche Folgen haben und die Gesundheit der Unionsbürger beeinträchtigen.

  Insbesondere können in einer globalisierten Gesellschaft mit grenzüberschreitendem Personen- und Warenverkehr Krankheitserreger und kontaminierte Erzeugnisse schnell in die ganze Welt gelangen. Auf nationaler Ebene getroffene Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit hinsichtlich krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen müssen daher grenzübergreifend koordiniert werden, um eine weitere Ausbreitung zu verhindern und die Folgen der genannten Gefahren zu minimieren. Wenn dies der Wirtschaftslage angemessen ist, kann eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene zur Gewährleistung der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen dazu beitragen, unkoordinierte Investitionen zwischen den Mitgliedstaaten zu vermeiden.

- **Verhältnismäßigkeit**

  Mit dem Vorschlag wird auf verhältnismäßige Weise auf die in Abschnitt 1 beschriebenen Probleme reagiert, insbesondere durch die Schaffung eines Rahmens, der es der Union ermöglicht, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die ausreichende und rechtzeitige Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene zu gewährleisten, wenn dies der Wirtschaftslage angemessen ist.

  Im Einklang mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gemäß Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union gehen dieser Vorschlag und die vorgeschlagenen Maßnahmen nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

- **Wahl des Instruments**

  Bei dem Vorschlag handelt es sich um eine Verordnung des Rates. Eine Verordnung wird als das am besten geeignete Instrument angesehen, da ein zentrales Element des Vorschlags darin besteht, Verfahren und Strukturen für die Kooperation im Zuge der gemeinsamen Arbeit auf EU-Ebene im Hinblick auf die Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitskrisen zu schaffen. Die Maßnahmen erfordern nicht die Umsetzung nationaler Maßnahmen und sind direkt anwendbar.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Konsultation der Interessenträger**

  Der Rahmen für im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Stärkung der Reaktion zu aktivierende Maßnahmen war als solcher nicht Gegenstand einer Konsultation, aber die einschlägigen Interessengruppen wurden ausführlich zur Einrichtung der HERA konsultiert, um sicherzustellen, dass ihre Ansichten im Rahmen der Politikgestaltung eingebracht und berücksichtigt wurden. Diese Rückmeldungen lieferten einen Einblick in die Sofortmaßnahmen, die für eine wirksame Reaktion als notwendig erachtet werden und sind in den Vorschlag für diese Verordnung eingeflossen.

  Konkret wurden folgende Konsultationsmaßnahmen durchgeführt:

  - eine 4-wöchige Rückmeldung zur Folgenabschätzung in der Anfangsphase (27. Januar bis 24. Februar 2021);
  - eine 6-wöchige öffentliche Online-Konsultation (31. März bis 12. Mai 2021), bei der Beiträge von 135 Interessenträgern eingingen[15], und
  - gezielte Konsultationen mit Interessenträgern durch die Einsetzung einer hochrangigen Gruppe mit den Mitgliedstaaten, einer Sherpa-Gruppe mit der Industrie sowie bilaterale Treffen mit den Mitgliedstaaten, internationalen Akteuren und dem Europäischen Parlament.

  Im Großen und Ganzen hat die Kommission Unterstützung für die Schaffung der HERA erhalten, wobei die Interessenträger auf den eindeutigen Mehrwert dieser Initiative sowie auf die Notwendigkeit hingewiesen haben, dass die Union ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen zur Vorsorge und Krisenbewältigung verstärkt. Da allgemein die Auffassung vertreten wurde, dass eine rasche und wirksame Reaktion auf Unionsebene erforderlich ist, schlägt die Kommission eine Reihe von Sofortmaßnahmen vor, die bei Gesundheitskrisen aktiviert werden können, um eine solche rasche und wirksame Reaktion zu gewährleisten.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

  Entfällt

[15] Zusammenfassender Bericht über die öffentliche Konsultation zur EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA): https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_de.

- **Folgenabschätzung**

  Angesichts der Dringlichkeit des Anliegens, den Notfallrahmen zwecks Vorbereitung auf eine künftige Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu stärken, ist dieser Vorschlag nicht von einer förmlichen Folgenabschätzung begleitet, da diese nicht innerhalb der vor Annahme des Vorschlags verfügbaren Zeit hätte vorgelegt werden können. In Bezug auf Medizinprodukte und *In-vitro*-Diagnostika trägt der Vorschlag jedoch der Folgenabschätzung Rechnung, die zur Vorbereitung des Erlasses der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates[16] und der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates[17] durchgeführt wurde. Der Vorschlag stützt sich ferner auf die Empfehlungen, die in der gemeinsamen Stellungnahme „Verbesserung der Pandemievorsorge und des Pandemiemanagements“ der Gruppe leitender wissenschaftlichen Berater (GCSA)[18], der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien (EGE) und des Sonderberaters der Präsidentin der Europäischen Kommission zur Reaktion auf COVID-19 enthalten sind.

- **Grundrechte**

  Der Vorschlag trägt dazu bei, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit zu erreichen und die höchsten Standards beim Schutz der Menschenrechte und bürgerlichen Freiheiten, wie sie in der Charta der Grundrechte (im Folgenden die „Charta“) verankert sind, aufrechtzuerhalten. Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen können die unternehmerische Freiheit und die Vertragsfreiheit, die durch Artikel 16 der Charta geschützt sind, sowie das Eigentumsrecht, das durch Artikel 17 der Charta geschützt wird, einschränken. Jede Einschränkung dieser Rechte muss gemäß Artikel 52 Absatz 1 der Charta gesetzlich vorgesehen sein und den Wesensgehalt dieser Rechte und Freiheiten achten sowie den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wahren.

  Umfassen die gemäß dieser Verordnung durchzuführenden Tätigkeiten die Verarbeitung personenbezogener Daten, so stützt sich die Rechtmäßigkeit dieser Verarbeitung auf die Rechtsakte, mit denen die jeweiligen Aufgaben den verschiedenen beteiligten Akteuren übertragen werden, und nicht auf diese Verordnung. Eine solche Verarbeitung muss den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zum Schutz personenbezogener Daten entsprechen, insbesondere der

---

16 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

17 Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

18 https://op.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/a1016d77-2562-11eb-9d7e-01aa75ed71a1

Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates[19] und der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates[20].

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Um die erforderliche Flexibilität und Schnelligkeit bei der Umsetzung im Fall einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene zu gewährleisten, könnte der Rat auch Finanzmittel aus dem Soforthilfeinstrument (ESI)[21] mobilisieren, das sich in der Vergangenheit als flexibel und schnell erwiesen hat. Da das ESI über kein jährliches eigenes Budget verfügt, wird die Kommission bei seiner Aktivierung prüfen, ob Mittel aus bestehenden Programmen übertragen werden müssen oder ob auf besondere Instrumente zurückgegriffen werden muss. Wie in Artikel 4 der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vorgesehen, könnten die Beiträge auch von Mitgliedstaaten (und von anderen öffentlichen oder privaten Gebern als externe zweckgebundene Einnahmen) im Einklang mit Artikel 21 Absatz 5 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates[22] geleistet werden.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die Kommission plant, im Jahr 2025 oder spätestens nach der ersten Aktivierung der Sofortmaßnahmen den Rahmen für Maßnahmen im Zusammenhang mit medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu überprüfen. Die wichtigsten Ergebnisse der Bewertung werden in einem Bericht an das Europäische Parlament und den Rat vorgelegt.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Der Vorschlag für einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit sieht folgende Schlüsselmaßnahmen vor:

- die Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs, der die Koordinierung und Integration von Ansätzen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen

---

19 Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

20 Verordnung (EU) 2016/769 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

21 Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1).

22 Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (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 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

auf Unionsebene im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit sicherstellen soll;

- die Einrichtung von Mechanismen für Monitoring, Aktivierung von Soforthilfen, Beschaffung und Ankauf von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen, einschließlich einer raschen und soliden Bewertung der Lieferketten und der Produktionskapazitäten der Hersteller, möglicherweise auch durch Ortsbesichtigungen vor Abschluss einer Abnahmegarantie oder einer Innovationspartnerschaft;
- die Aktivierung der FAB-Fazilität der EU zur Ausschöpfung der Reserve zusätzlicher Produktionskapazitäten, um die Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe sicherzustellen;
- die Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation im Dialog mit den Mitgliedstaaten und die Nutzung unionsweiter Netze für klinische Prüfungen sowie Regelungen und Plattformen für den raschen Datenaustausch und
- Maßnahmen zur Schaffung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen, einschließlich der Erstellung eines Verzeichnisses der Produktion krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und der entsprechenden Produktionsanlagen, Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Geräte, Ausrüstung und Infrastruktur, einschließlich Maßnahmen zur Steigerung ihrer Produktion in der EU.

2021/0294 (NLE)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES RATES

über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 122 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Ad-hoc-Maßnahmen der Kommission zur Eindämmung der Ausbreitung der COVID-19-Pandemie waren reaktiv, und die Union war – insbesondere in der Anfangsphase dieser Pandemie – nicht hinreichend vorbereitet, um eine effiziente Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und Verteilung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen sicherzustellen. Die Pandemie hat auch offenbart, dass es keinen zufriedenstellenden Überblick über die Forschungstätigkeiten und Produktionskapazitäten sowie die Schwachstellen bei den globalen Lieferketten gibt.

(2) Was die bisherigen Erfahrungen jedoch gezeigt haben, ist die Notwendigkeit eines Rahmens zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit; damit würde die Union die Maßnahmen ergreifen können, die notwendig sind, um die ausreichende und rechtzeitige Verfügbarkeit und Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen, wenn dies der Wirtschaftslage angemessen ist.

(3) Wird eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene festgestellt, kann der Rat auf Vorschlag der Kommission beschließen, den Notfallrahmen zu aktivieren, soweit die entsprechenden Maßnahmen der Wirtschaftslage angemessen sind. Die Anwendung von Maßnahmen innerhalb dieses Rahmens sollte auf sechs Monate begrenzt werden; danach können sie der Lage entsprechend verlängert werden.

(4) Der Rahmen sollte die Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen umfassen, damit die Koordinierung und Integration von Vorgehensweisen auf Unionsebene gewährleistet werden kann. Dies ist von besonderer Bedeutung, weil die Zuständigkeiten teils auf nationaler, teils auf Unionsebene liegen. Die Kommission sollte befugt sein, zur Unterstützung des Gesundheitskrisenstabs Untergruppen einzusetzen, gegebenenfalls auch für industrielle Aspekte.

(5) Die Kommission sollte sicherstellen, dass ein Verzeichnis krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe erstellt wird und dass Angebot und Nachfrage überwacht werden. Dies sollte einen umfassenden Überblick über die

erforderlichen krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen sowie über die Fähigkeit der Union geben, dem jeweiligen Bedarf gerecht zu werden, und in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit Orientierung für die entsprechenden Entscheidungen bieten.

(6) In Anbetracht des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und ihrer Rolle beim Monitoring und bei der Minderung potenzieller und tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln, Medizinprodukten und *In-vitro*-Diagnostika, einschließlich der Erstellung von Listen kritischer Arzneimittel und Medizinprodukte, sollte gemäß der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates [EMA-Verordnung (COM/2020/725)][23] eine enge Zusammenarbeit und Koordination zwischen der Kommission und der EMA sichergestellt werden, um die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen umzusetzen. Wenn von der Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, in einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit einen Gesundheitskrisenstab einzurichten, sollten ein Vertreter der Hochrangigen Lenkungsgruppe für Medizinprodukte, ein Vertreter der Notfall-Taskforce und ein Vertreter der Hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln als Beobachter in den gemäß der Verordnung (EU) .../... [EMA-Verordnung] eingerichteten Gesundheitskrisenstab eingeladen werden. Dies sollte die reibungslose Übertragung von Daten und Informationen in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene – auch über integrierte IT-Systeme – ergänzen.

(7) Bei den Maßnahmen sollte auch den Strukturen und Mechanismen Rechnung getragen werden, die durch die Rechtsakte der Union zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren – die Verordnung (EU).../... des Europäischen Parlaments und des Rates [SCBTH-Verordnung (COM/2020/727)][24] – und zur Erweiterung des Mandats des ECDC – die Verordnung (EU).../... des Europäischen Parlaments und des Rates [ECDC-Verordnung (COM/2020/726)][25] – geschaffen wurden, um die Reaktionskoordinierung innerhalb des Gesundheitssicherheitsausschusses und des Beratenden Ausschusses für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit unter Berücksichtigung der Beiträge des ECDC zur epidemiologischen Überwachung zu gewährleisten. Zu den Sitzungen des Gesundheitskrisenstabs sollten die Direktorin bzw. der Direktor des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und ein Vertreter des mit der Verordnung (EU) .../... [SCBTH-Verordnung] eingesetzten Beratenden Ausschusses für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit eingeladen werden. Ein Mitglied des Gesundheitssicherheitsausschusses sollte als Beobachter zum Gesundheitskrisenstab geladen werden.

(8) Um Verzögerungen im Zuge der Entwicklung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen zu verringern, sollten die Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation sowie die Umwidmung und Aktivierung von Netzen für

---

23 Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte [OP: bitte Nummer, Datum und Fundstelle angeben].

24 Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom … zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU [OP: bitte Nummer, Datum und Fundstelle angeben].

25 Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten [OP: bitte Nummer, Datum und Fundstelle angeben].

klinische Prüfungen und die Durchführung klinischer Prüfungen sichergestellt werden. Für den Zugang zu Daten (aus der realen Praxis) zur raschen Prüfung können im Rahmen von Forschungs- und Innovationstätigkeiten die digitale Infrastruktur und die Plattformen des europäischen Raums für Gesundheitsdaten über die Europäische Cloud für offene Wissenschaft und andere zugängliche digitale Plattformen der EU genutzt werden. Es sollte eine enge Koordinierung der Kommission mit dem ECDC und der EMA als der für wissenschaftliche Beratung und Bewertung neuer und umgewidmeter Arzneimittel zuständigen Agentur gewährleistet werden, und zwar sowohl in Bezug auf diese Fragen als auch in Bezug auf Regulierungsaspekte im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln, einschließlich der Einrichtung neuer Produktionsstätten für zugelassene Arzneimittel, und zur Gewährleistung der Akzeptanz der klinischen Prüfungen und der durch sie gewonnenen Nachweise für die Zulassung neuer oder umgewidmeter Arzneimittel. Dies sollte es ermöglichen, dass die wichtigsten Akteure und die relevante Infrastruktur in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sofort einsatzbereit sind, sodass es zu möglichst wenigen Verzögerungen kommt.

(9) Für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen und Rohstoffe sollten effiziente Vergabeverfahren sichergestellt werden, und der Kommission sollte ein Verhandlungsmandat erteilt werden, um im Einklang mit den Vorschriften und Verfahren der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates[26] sowie der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates[27] als zentrale Beschaffungsstelle für die Mitgliedstaaten zu fungieren.

(10) Diese Vorschriften und Verfahren können durch jegliche erforderlichen vorbereitenden Maßnahmen unterstützt werden, einschließlich Ortsbesichtigungen am Standort der Produktionsstätten für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen. Dies sollte eine rasche Beschaffung und einen raschen Ankauf krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen in der gesamten Union ermöglichen und die Zugänglichkeit in allen Mitgliedstaaten fördern, wobei das vorrangige Ziel darin besteht, die schnellstmögliche Bereitstellung der Gegenmaßnahmen in der erforderlichen Menge und mit allen erforderlichen Garantien sicherzustellen.

(11) In einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene kann die Nachfrage nach krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen größer als das Angebot sein. In einer solchen Situation ist das rasche Hochfahren der Produktion krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen von wesentlicher Bedeutung, und die Kommission sollte damit betraut werden, im Rahmen der EU-FAB-Fazilität die Produktionskapazitätspuffer der Union für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen zu aktivieren, wozu auch die Sicherstellung widerstandsfähiger Lieferketten für die benötigten Rohstoffe und Hilfsgüter gehört. Wie in der Mitteilung „HERA-Inkubator: unsere gemeinsame proaktive Antwort auf die Bedrohung durch COVID-19-Varianten“[28] dargelegt, handelt es sich bei einem „EU-FAB“-Projekt um

---

[26] Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (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 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

[27] Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1).

[28] COM/2021/78 final.

ein Netz aus ständig einsatzbereiten Produktionskapazitäten (für einzelne oder mehrere Nutzer und für einzelne oder mehrere Technologien) zur Impfstoff- und Arzneimittelherstellung auf europäischer Ebene.

(12) Es werden geeignete Instrumente im Bereich des geistigen Eigentums benötigt, um Risiken wie die Einstellung von Entwicklungsarbeiten oder Probleme bei der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen in einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu begrenzen, insbesondere wenn Behörden finanzielle Unterstützung für die Entwicklung und Produktion solcher Gegenmaßnahmen zur Verfügung gestellt haben. Die Kommission sollte daher die Möglichkeit haben, die Lizenzierung von Rechten des geistigen Eigentums und von Know-how im Zusammenhang mit krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen, deren Entwicklung und Herstellung die Kommission in begründeten Ausnahmefällen als Sicherheitsnetz und Anreiz finanziert hat, zu fairen und angemessenen Bedingungen zu verlangen.

(13) Die Verordnung (EU) 2016/369 des Rates[29] sieht einen flexiblen Rahmen für finanzielle Soforthilfen vor. Sie ermöglicht die Bereitstellung von Unterstützung, die nicht durch die bestehenden Ausgabenprogramme erfolgen kann. Ein solches Instrument sollte zur Verfügung gestellt werden, wenn eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene festgestellt wird, soweit dies der Wirtschaftslage angemessen ist.

(14) In einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit ist eine detaillierte Übersicht über die derzeitigen und die in Zukunft kurzfristig erreichbaren Produktionskapazitäten krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen der Union integraler Bestandteil des Nachfrage- und Angebotsmanagements. Daher sollte ein Verzeichnis krisenrelevanter Produktionsanlagen für medizinische Gegenmaßnahmen erstellt und regelmäßig auf der Grundlage der für die betreffenden Wirtschaftsakteure obligatorischen Übermittlung von Informationen aktualisiert werden.

(15) Versorgungsengpässe bei Rohstoffen, Verbrauchsgütern, Geräten, Ausrüstungen oder Infrastruktur können sich auf die Herstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen auswirken. Bei Feststellung eines tatsächlichen oder drohenden Versorgungsengpasses sollte die Bestandsaufnahme auch diese Elemente umfassen. Dies ergänzt den detaillierten Überblick über die derzeitigen und die in naher Zukunft verfügbaren Produktionskapazitäten der Union und erlaubt es, Angebotselemente einzubeziehen, die sich auf die Produktionskapazitäten auswirken können, sowie das Nachfrage- und Angebotsmanagement krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen auf Unionsebene zu verbessern.

(16) Aus den detaillierten Übersichten über Produktionskapazitäten, Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Ausrüstung und Infrastruktur kann hervorgehen, dass gegebenenfalls weitere Maßnahmen zur Stärkung der Lieferketten und Produktionskapazitäten erforderlich sind. Wenn der Markt keine ausreichende Bereitstellung von notwendigen krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen gewährleistet oder nicht dazu in der Lage ist, sollte die Kommission die Möglichkeit haben, Maßnahmen in diesen Bereichen zu ergreifen, die dazu dienen, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe zu verbessern —

[29] Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Mit dieser Verordnung wird ein Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene geschaffen (im Folgenden der „Notfallrahmen“).

(2) Der in Absatz 1 genannte Rahmen umfasst folgende Maßnahmen:

a) Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs;

b) Monitoring, Beschaffung und Ankauf krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe;

c) Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation, einschließlich der Nutzung von unionsweiten Netzen für klinische Prüfungen und Plattformen für den Datenaustausch;

d) Soforthilfen und Finanzierung;

e) Maßnahmen zu Produktion, Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen, wozu auch die Erstellung eines Verzeichnisses krisenrelevanter Produktionen und Produktionsanlagen, Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Geräte, Ausrüstung und Infrastruktur gehört, einschließlich Maßnahmen zur Steigerung der entsprechenden Produktion in der EU.

(3) Die in Absatz 1 genannten Maßnahmen dürfen nur insoweit aktiviert werden, als sie der Wirtschaftslage angemessen sind.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Monitoring“ das Monitoring im Sinne der Begriffsbestimmung in Artikel 3 Nummer 5 der Verordnung (EU) .../... [SCBTH-Verordnung];

2. „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene, die von der Kommission gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) .../... [SCBTH-Verordnung] festgestellt wurde;

3. „medizinische Gegenmaßnahmen“ medizinische Gegenmaßnahmen im Sinne der Begriffsbestimmung in Artikel 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) .../... [SCBTH-Verordnung] sowie persönliche Schutzausrüstungen und Substanzen menschlichen Ursprungs;

4. „Rohstoffe“ die Materialien, die erforderlich sind, um die notwendige Menge an krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen herzustellen;

5. „Daten aus der realen Praxis“ Daten aus anderen Quellen als klinischen Prüfungen über den Gesundheitszustand von Patienten oder über die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen.

Artikel 3

Aktivierung des Notfallrahmens

(1) Wird eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf EU-Ebene festgestellt, so kann der Rat auf Vorschlag der Kommission eine Verordnung zur Aktivierung des Notfallrahmens erlassen, wenn dies der Wirtschaftslage angemessen ist.

(2) Der Rat legt in der Verordnung zur Aktivierung des Notfallrahmens fest, welche der in den Artikeln 5 bis 11 und Artikel 13 genannten Maßnahmen der Wirtschaftslage angemessen sind und welche Maßnahmen daher eingeleitet werden sollen.

(3) Die Aktivierung erfolgt für sechs Monate und kann nach dem Verfahren des Artikels 4 verlängert werden.

(4) Die Verordnung über die Aktivierung des Notfallrahmens lässt den Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[30] und die allgemeine Koordinierungsrolle des Zentrums für die Koordination von Notfallmaßnahmen im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union unberührt.

Artikel 4

Verlängerung und Auslaufen der Notfallrahmenaktivierung

(1) Spätestens eine Woche vor Ablauf des Zeitraums, für den der Notfallrahmen aktiviert wurde, legt die Kommission dem Rat einen Bericht vor, in dem bewertet wird, ob die Aktivierung des Notfallrahmens verlängert werden sollte. In dem Bericht werden insbesondere die Lage im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die wirtschaftlichen Folgen der Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der Union insgesamt und in den Mitgliedstaaten analysiert.

(2) Wird dabei der Schluss gezogen, dass die Aktivierung des Notfallrahmens verlängert werden sollte, kann die Kommission dem Rat eine Verlängerung vorschlagen. Diese überschreitet einen Zeitraum von sechs Monaten nicht. Der Rat kann wiederholt beschließen, die Aktivierung des Notfallrahmens zu verlängern, wenn dies der Wirtschaftslage angemessen ist.

(3) Die Kommission kann dem Rat vorschlagen, eine Verordnung zu erlassen, mit der zusätzlich zu den bereits aktivierten Maßnahmen weitere Maßnahmen gemäß den Artikeln 5 bis 11 und Artikel 13 eingeleitet werden, sofern dies der Wirtschaftslage angemessen ist.

(4) Nach Ablauf des für die Aktivierung des Notfallrahmens vorgesehenen Zeitraums werden die gemäß den Artikeln 5 bis 11 und Artikel 13 getroffenen Maßnahmen, insofern sie vom Rat aktiviert worden waren, nicht mehr angewandt.

Artikel 5

Einrichtung des Gesundheitskrisenstabs

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so wird der Gesundheitskrisenstab eingerichtet. Er sorgt für die Koordinierung der Maßnahmen des Rates, der Kommission, der

[30] Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924).

einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union sowie der Mitgliedstaaten, um die Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen und den Zugang dazu sicherzustellen.

Die Koordinierung zielt insbesondere darauf ab, die Kommission bei der Ausarbeitung von Maßnahmen zu unterstützen, die gemäß den Artikeln 6 bis 11 und Artikel 13 zu treffen sind.

(2) Der Gesundheitskrisenstab setzt sich aus der Kommission und einem Vertreter pro Mitgliedstaat zusammen. Die Kommission wird durch ihren Präsidenten bzw. ihre Präsidentin, das für Gesundheit zuständige Kommissionsmitglied und gegebenenfalls andere Mitglieder der Kommission vertreten.

Die Kommission gewährleistet die Beteiligung aller einschlägigen Organe und Einrichtungen der Union, einschließlich der Europäischen Arzneimittel-Agentur, des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und des mit der Verordnung (EU).../... [SCBTH-Verordnung] eingesetzten Beratenden Ausschusses für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, als Beobachter im Gesundheitskrisenstab. Die Kommission lädt einen Vertreter des Europäischen Parlaments und ein Mitglied des Gesundheitssicherheitsausschusses als Beobachter zum Gesundheitskrisenstab ein.

Jeder Mitgliedstaat benennt einen hochrangigen Vertreter und einen stellvertretenden Vertreter in den Gesundheitskrisenstab.

(3) Der Gesundheitskrisenstab sorgt für die Koordinierung und den Informationsaustausch mit den Strukturen, die im Rahmen der nachstehenden Rechtsakte eingerichtet wurden:

a) Verordnung (EU) .../... [EMA-Verordnung] während der Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte;

b) Verordnung (EU) .../... [SCBTH-Verordnung];

c) Beschluss Nr. 1313/2013/EU und insbesondere das Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen, um operative Lücken beim Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen zu schließen und erforderlichenfalls entsprechende Monitoring- und Koordinierungsaufgaben vor Ort zu gewährleisten.

(4) Die Kommission kann in Bezug auf ein auf der Tagesordnung stehendes Thema Experten mit besonderem Fachwissen, darunter Vertreter der Agenturen und Einrichtungen der Union, nationaler Behörden, einschließlich zentraler Beschaffungsstellen und Gesundheitsorganisationen oder -verbänden, von internationalen Organisationen, Experten aus dem Privatsektor sowie andere Interessenträger ad hoc zur Teilnahme an der Arbeit des Gesundheitskrisenstabs oder der Untergruppen einladen.

(5) Der Gesundheitskrisenstab tritt auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats immer dann zusammen, wenn die Lage dies erforderlich macht.

(6) Die Kommission führt den Vorsitz im Gesundheitskrisenstab.

(7) Die Sekretariatsgeschäfte des Gesundheitskrisenstabs werden von der Kommission wahrgenommen.

(8) Die Kommission kann Arbeitsgruppen einsetzen, die den Gesundheitskrisenstab bei der Prüfung spezifischer Fragen auf der Grundlage der in Absatz 1 festgelegten Aufgaben unterstützen.

Artikel 6

Mechanismus zum Monitoring krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, erstellt die Kommission nach Einholung einer Stellungnahme des Gesundheitskrisenstabs ein Verzeichnis krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe sowie eine Formatvorlage für das Monitoring von Angebot und Nachfrage, einschließlich Produktionskapazitäten, Vorräten, möglicher kritischer Aspekte oder Risiken bezüglich Lieferketten und Kaufvereinbarungen, und aktualisiert dieses regelmäßig.

(2) Das in Absatz 1 genannte Verzeichnis enthält eine Auswahlliste spezifischer krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe für die Vorbereitung der gemäß diesem Artikel und den Artikeln 7 bis 11 und Artikel 13 zu treffenden Maßnahmen, wobei die Informationen zu berücksichtigen sind, die auf der Grundlage der nachstehenden Rechtsakte gewonnen wurden:

a) Verordnung (EU).../... [EMA-Verordnung], insbesondere Artikel XX *[Artikelnummern sind nach der Annahme zu bestätigen*] betreffend das Monitoring und die Minderung von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln, Medizinprodukten und *In-vitro*-Diagnostika;

b) Verordnung (EU).../... [ECDC-Verordnung], insbesondere Artikel 3 Buchstabe e betreffend verfügbare Indikatoren für die Kapazitäten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Gesundheitsdienste, die für das Management von und die Reaktion auf Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten erforderlich sind.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen der Kommission Informationen auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Formatvorlage für das Monitoring zur Verfügung.

(4) Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, Maßnahmen für die Beschaffung, den Ankauf oder die Herstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen oder Rohstoffe zu ergreifen, so unterrichtet und konsultiert er den Gesundheitskrisenstab.

(5) Auf Ersuchen der Kommission stellt die EMA ihr Informationen über das Monitoring von Arzneimitteln, Medizinprodukten und *In-vitro*-Diagnostika, einschließlich zu Nachfrage und Angebot, gemäß den Artikeln XX [*Artikelnummern sind nach der Annahme zu bestätigen*] der Verordnung (EU) .../... [EMA-Verordnung] zur Verfügung.

(6) Die Kommission sammelt über ein gesichertes IT-System Informationen und führt ein Monitoring aller relevanten Informationen über Angebot und Nachfrage bei krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen innerhalb und außerhalb der Union durch. Die Interoperabilität des IT-Systems mit den von der EMA gemäß Artikel 9 Buchstabe c *[Artikelnummern sind nach der Annahme zu bestätigen]* der Verordnung (EU) .../... [EMA-Verordnung] entwickelten elektronischen Monitoring- und Berichterstattungssystemen wird erforderlichenfalls von der Kommission gewährleistet.

(7) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat im Rahmen der Integrierten Regelung für die politische Reaktion auf Krisen gemäß dem

Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1993 des Rates[31] Informationen über die Ergebnisse des Monitorings krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe.

Die Kommission stellt dem Europäischen Parlament und dem Rat, gegebenenfalls mit Unterstützung der einschlägigen Agenturen der Union, im Rahmen der Integrierten Regelung für die politische Reaktion auf Krisen Modelle und Prognosen zum Bedarf an krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen zur Verfügung.

Artikel 7

Beschaffung, Ankauf und Herstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so erzielt die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten, die sich durch die Kommission vertreten lassen möchten (im Folgenden „teilnehmende Mitgliedstaaten“), ein Verhandlungsmandat, um als zentrale Beschaffungsstelle für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen zu fungieren, indem bestehende Verträge aktiviert oder neue Verträge unter Einsatz aller verfügbaren Instrumente ausgehandelt werden, wie etwa Artikel 4 der Verordnung (EU) 2016/369, das gemeinsame Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) .../... [SCBTH-Verordnung] oder die Europäischen Innovationspartnerschaften.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 wird die Beschaffung im Rahmen dieser Verordnung von der Kommission im Einklang mit den für ihre eigenen Beschaffungsverfahren geltenden Vorschriften der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates[32] durchgeführt. Die Beschaffungsverfahren können wie folgt vereinfacht werden:

a) Abweichend von Artikel 137 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 besteht die Möglichkeit, Belege oder Nachweise zu den Ausschluss- und Auswahlkriterien nach Unterzeichnung des Vertrags vorzulegen, sofern vor der Vergabe eine entsprechende ehrenwörtliche Erklärung vorgelegt wurde.

b) Abweichend von Artikel 172 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 kann die Kommission den Vertrag ändern, wenn dies erforderlich ist, um der Entwicklung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit Rechnung zu tragen.

c) Abweichend von Artikel 165 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 besteht die Möglichkeit, nach Unterzeichnung des Vertrags öffentliche Auftraggeber hinzuzufügen, die in den Auftragsunterlagen nicht genannt sind.

---

31 Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1993 des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Integrierte EU-Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (ABl. L 320 vom 17.12.2018, S. 28).

32 Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (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 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

d) Abweichend von Artikel 172 Absatz 1 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 sind die öffentlichen Auftraggeber befugt, spätestens 24 Stunden nach der Vergabeentscheidung die Lieferung der Güter oder die Erbringung der Dienstleistungen ab dem Tag der Übersendung der Vertragsentwürfe, die aus den für die Zwecke dieser Verordnung durchgeführten Beschaffungsverfahren hervorgegangen sind, zu fordern.

(3) Im Einklang mit dem ihr erteilten Verhandlungsmandat kann die Kommission befähigt und verantwortlich dafür sein, im Namen aller teilnehmenden Mitgliedstaaten Verträge mit Wirtschaftsteilnehmern, einschließlich einzelnen Herstellern krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen, über den Ankauf solcher Gegenmaßnahmen oder über die Vorfinanzierung der Produktion oder Entwicklung solcher Gegenmaßnahmen im Austausch gegen das Recht am erzielten Ergebnis zu schließen.

Zur Vorbereitung der Erfüllung dieser Aufgaben können Vertreter der Kommission oder von der Kommission benannte Sachverständige Ortstermine an den Produktionsstätten krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen durchführen.

(4) Die Kommission ist befähigt und dafür verantwortlich, die EU-FAB-Fazilität zu aktivieren, um die Reserve zusätzlicher Produktionskapazitäten auszuschöpfen, damit krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen und Rohstoffe entsprechend den vereinbarten Mengen und im Einklang mit dem Zeitplan der EU-FAB-Verträge bereitgestellt werden. Für diese vereinbarten Mengen krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen werden spezifische Beschaffungsverfahren durchgeführt.

(5) Stellt die Kommission Finanzmittel für die Herstellung und/oder Entwicklung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen bereit, so hat sie das Recht, die Lizenzierung von Rechten des geistigen Eigentums und von Know-how im Zusammenhang mit solchen Gegenmaßnahmen zu fairen und angemessenen Bedingungen zu verlangen, wenn ein Wirtschaftsteilnehmer seine Entwicklungsarbeiten einstellt oder nicht ausreichend und rechtzeitig gemäß den Bestimmungen der geschlossenen Vereinbarung leisten kann. Weitere Bedingungen und Verfahren für die Ausübung dieses Rechts können in den spezifischen Vereinbarungen mit Wirtschaftsteilnehmern festgelegt werden.

(6) Die Kommission führt die Beschaffungsverfahren durch und schließt die daraus resultierenden Vereinbarungen mit den Wirtschaftsteilnehmern im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten. Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten, die sich an dem nach Artikel 5 eingerichteten Gesundheitskrisenstab beteiligen, auf, Vertreter zu benennen, die an der Vorbereitung der Beschaffungsverfahren und an der Aushandlung der Kaufvereinbarungen teilnehmen. Für die Einführung und Anwendung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen sind weiterhin die teilnehmenden Mitgliedstaaten zuständig.

Artikel 8

Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation sowie Nutzung von unionsweiten Netzen für klinische Prüfungen und Plattformen für den Datenaustausch

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so aktivieren die Kommission und die Mitgliedstaaten die notlagenbezogenen Aspekte Forschung und Innovation des Vorsorge- und Reaktionsplans der Union gemäß der Verordnung (EU) .../... [SCBTH-Verordnung].

(2) Die Kommission unterstützt den Zugang zu einschlägigen Daten aus klinischen Prüfungen, aber auch zu Daten aus der realen Praxis. Soweit möglich stützt sich die Kommission auf bestehende Forschungsinitiativen zur Vorsorge wie EU-weite Netze für klinische Prüfungen und Beobachtungsstudien oder strategische Kohorten, unterstützt durch digitale Plattformen und Infrastrukturen wie Hochleistungsrechner, die den offenen Austausch von auffindbaren, zugänglichen, interoperablen und wiederverwendbaren Daten (FAIR - findable, accessible, interoperable and reusable) ermöglichen, sowie auf die Tätigkeiten der zuständigen nationalen Stellen zur Unterstützung der Verfügbarkeit und des Zugangs zu Daten, einschließlich Gesundheitsdaten.

(3) Bei der Festlegung von Maßnahmen zu klinischen Prüfungen bezieht die Kommission die durch die Verordnung (EU) .../... [EMA-Verordnung] eingerichtete EMA-Notfall-Taskforce ein und sorgt für die Koordinierung mit dem ECDC.

(4) Die Beteiligung und der Beitrag der Union an bzw. zu den Forschungs- und Innovationsaspekten des Vorsorge- und Reaktionsplans der Union mit den Mitgliedstaaten erfolgen im Einklang mit den Vorschriften und Verfahren der verschiedenen Programme des mehrjährigen Finanzrahmens.

Artikel 9

Verzeichnis krisenrelevanter Produktionen und Produktionsanlagen für medizinische Gegenmaßnahmen

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so kann die Kommission nach Konsultation des Gesundheitskrisenstabs ein Verzeichnis erstellen und zu diesem Zweck die Hersteller krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen auffordern, sie innerhalb von fünf Tagen über die tatsächliche Gesamtproduktionskapazität und über etwaige bestehende Lagerbestände krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und deren Bestandteile in den Produktionsanlagen in der Union und in Drittländern, die die Hersteller betreiben, unter Vertrag haben oder von denen sie Lieferungen beziehen, zu unterrichten und der Kommission für jede Produktionsanlage in der Union einen Zeitplan für die voraussichtliche Produktion in den folgenden drei Monaten zu übermitteln.

(2) Auf Ersuchen der Kommission unterrichtet jeder Hersteller krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen die Kommission innerhalb von höchstens fünf Tagen über jede in der Union betriebene krisenrelevante Produktionsanlage für medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich Informationen über seine Produktionskapazität für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen, und aktualisiert diese Angaben regelmäßig. In Bezug auf Arzneimittel umfassen diese Informationen Anlagen sowohl für Fertigerzeugnisse als auch für pharmazeutische Wirkstoffe.

(3) Die Kommission unterrichtet das Europäische Parlament und den Rat regelmäßig über die Produktion krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und die erwartete Produktionsrate in der Union, über Lieferungen aus Drittlandsanlagen sowohl in Bezug auf Fertigerzeugnisse, Zwischenprodukte als auch andere Bestandteile sowie über die Kapazität krisenrelevanter Produktionsanlagen der Union und von Drittländern für medizinische Gegenmaßnahmen, wobei sie wirtschaftlich sensible Informationen der Hersteller angemessen schützt.

Artikel 10

Verzeichnis krisenrelevanter Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Geräte, Ausrüstung und Infrastruktur

Wird diese Maßnahme aktiviert, so weitet die Kommission das in Artikel 9 vorgesehene Verzeichnis auf krisenrelevante Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Geräte, Ausrüstungen und Infrastrukturen aus, wenn sie das Risiko von Lieferengpässen bei krisenrelevanten Rohstoffen, Verbrauchsgütern, Geräten, Ausrüstungen oder von Problemen bei der Infrastruktur sieht.

Artikel 11

Maßnahmen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so führt die Kommission, wenn sie das Risiko von Lieferengpässen bei krisenrelevanten Rohstoffen, Verbrauchsgütern, Geräten, Ausrüstungen und Infrastrukturen sieht, zusammen mit den betreffenden Mitgliedstaaten spezifische Maßnahmen durch, um eine effiziente Neuorganisation der Lieferketten und Produktionslinien zu gewährleisten, und nutzt die vorhandenen Vorräte, um die Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen so schnell wie möglich zu verbessern.

(2) Insbesondere umfassen die in Absatz 1 genannten Maßnahmen Folgendes:

a) Erleichterung des Ausbaus oder Umwidmung bestehender Produktionskapazitäten oder des Aufbaus neuer Produktionskapazitäten für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen;

b) Erleichterung des Ausbaus bestehender Kapazitäten oder des Aufbaus neuer spezifischer Kapazitäten, Einführung von Maßnahmen zur Gewährleistung von regulatorischer Flexibilität zur Unterstützung der Produktion und des Inverkehrbringens krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen;

c) Durchführung von Beschaffungsinitiativen, Reservierung von Lagerbeständen und Produktionskapazitäten zur Koordinierung von Vorgehensweisen sowie Bereitstellung kritischer Güter, Dienstleistungen und Ressourcen für die Produktion krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen;

d) Erleichterung der Zusammenarbeit einschlägiger Unternehmen im Rahmen gemeinsamer Anstrengungen der Industrie, die Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen sicherzustellen; und

e) Erleichterung der Lizenzierung von Rechten des geistigen Eigentums und Know-hows im Zusammenhang mit krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen.

(3) Die Kommission kann finanzielle Anreize schaffen, die erforderlich sind, um die rasche Durchführung der in Absatz 2 genannten Maßnahmen zu gewährleisten.

Artikel 12

Überprüfung

Bis spätestens 2025 nimmt die Kommission eine Überprüfung dieser Verordnung vor und unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse der Überprüfung.

Artikel 13

Aktivierung von Soforthilfen

Wird diese Maßnahme aktiviert, so wird die Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 aktiviert, um Ausgaben zu finanzieren, die zur Bewältigung der gesundheitlichen Notlage im Einklang mit der vorliegenden Verordnung erforderlich sind.

Artikel 14

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am […]

Im Namen des Rates
Der Präsident

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE 3
1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative 3
1.2. Politikbereich(e) 3
1.3. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft 3
1.4. Ziel(e) 3
1.4.1. Allgemeine(s) Ziel(e) 3
1.4.2. Einzelziel(e) 3
1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen 4
1.4.4. Leistungsindikatoren 4
1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative 5
1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative 5
1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre. 5
1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse 6
1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten 6
1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung 6
1.6. Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative 7
1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung 7
2. VERWALTUNGSMAßNAHMEN 8
2.1. Überwachung und Berichterstattung 8
2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e) 8
2.2.1. Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen 8
2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle 8
2.2.3. Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss) 10
2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten 10

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE 11
3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan 11
3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel 13
3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel 13
3.2.2. Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden 20
3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel 22
3.2.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen 25
3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter 25
3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen 26

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA)

1.2. Politikbereich(e)

Rubrik 1: Binnenmarkt, Innovation und Digitales

Teilrubrik 2b: Resilienz und Werte

1.3. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft

X **eine neue Maßnahme**

☐ **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme**[33]

☐ **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**

☐ **die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen oder die Neuausrichtung mindestens einer Maßnahme**

1.4. Ziel(e)

1.4.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

Ziel der HERA ist es, die öffentliche Gesundheit zu verbessern, indem die Vorsorge und Reaktion der EU gegenüber schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren sowohl natürlichen als auch vorsätzlichen Ursprungs gestärkt wird.

1.4.2. Einzelziel(e)

Einzelziel Nr.

1. Gewährleistung der zeitnahen Verfügbarkeit und des gleichberechtigten Zugangs zu medizinischen Gegenmaßnahmen im Verlauf einer grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr
2. Verbesserung der Informationsgewinnung, -analyse und -weitergabe im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, Ermittlung und Bewältigung von Rohstoffabhängigkeiten sowie Markt- und Regulierungsproblemen
3. Verbesserung der Entwicklung und Produktion medizinischer Gegenmaßnahmen, Aufbau von Strukturen zur Integration von Projekten im Bereich Forschung und technologische Entwicklung
4. Zwischen den zuständigen nationalen Behörden, Käufern der öffentlichen Hand, Interessenträgern aus Industrie und Forschung sowie globalen Akteuren koordiniertes Vorgehen hinsichtlich medizinischer Gegenmaßnahmen

[33] Im Sinne des Artikels 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen auswirken dürfte.

Spezifisches Ziel Nr. 1:

Gewährleistung der zeitnahen Verfügbarkeit und des gleichberechtigten Zugangs zu medizinischen Gegenmaßnahmen im Verlauf einer grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr

Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen:

Bessere Vorsorge in Bezug auf Verfügbarkeit und Bereitstellung von (Beschaffung, Lagerung, Reservierung) kritischen medizinischen Gegenmaßnahmen.

Spezifisches Ziel Nr. 2:

Verbesserung der Informationsgewinnung, -analyse und -weitergabe im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, Ermittlung und Bewältigung von Rohstoffabhängigkeiten sowie Markt- und Regulierungsproblemen

Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen:

Vorausschauende Gefahrenabschätzung, strategische Früherkennung, Marktinformationen, Vorausschau auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf EU-Ebene

Spezifisches Ziel Nr. 3:

Verbesserung der Entwicklung und Produktion medizinischer Gegenmaßnahmen, Aufbau von Strukturen zur Integration von Projekten im Bereich Forschung und technologische Entwicklung

Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen:

Bezüglich entsprechender Technologien und Gegenmaßnahmen bessere Integration von fortgeschrittener Forschung, Innovation und Entwicklung (einschließlich FuE-Endphase, klinischer Prüfungen und Regulierung)

Gewährleistung der Produktion und Schaffung flexibler und skalierbarer Produktionskapazitäten in der EU für die Produktion krisenrelevanter Gegenmaßnahmen (einschließlich krisenrelevanter Rohstoffe), die für die Reaktion auf Gesundheitskrisen geeignet sind.

Spezifisches Ziel Nr. 4:

Zwischen den zuständigen nationalen Behörden, Käufern der öffentlichen Hand, Interessenträgern aus Industrie und Forschung sowie globalen Akteuren koordiniertes Vorgehen hinsichtlich medizinischer Gegenmaßnahmen

Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen:

Kapazitätsaufbau in den Mitgliedstaaten, z. B. durch Schulungen, Expertenaustausch

Internationales Engagement und intensivierte Bemühungen mit Blick auf den Zugang zu und die Entwicklung von medizinischen Gegenmaßnahmen sowie Gefahrenabschätzungen, Surveillance und Kapazitätsaufbau

1.4.4. Leistungsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Fortschritte und Ergebnisse verfolgen lassen.

Allgemeine Ziele:

I. Stärkung von Vorsorge und Reaktion der EU gegenüber schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren sowohl natürlichen als auch vorsätzlichen Ursprungs *Indikator 1:* Ausreichende und rechtzeitige Verfügbarkeit kritischer medizinischer Gegenmaßnahmen im Krisenfall *Indikator 2:* Ausgebaute Produktion/Bevorratung/Reservierung kritischer medizinischer Gegenmaßnahmen, um einen gleichberechtigten Zugang zu diesen Maßnahmen zu gewährleisten *Indikator 3:* Verbesserte Vorsorge- und Reaktionsplanung für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren im Bereich medizinischer Gegenmaßnahmen auf nationaler und EU-Ebene

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative

Die derzeitige COVID-19-Krise hat deutlich gemacht, dass Krisenvorsorge und -reaktion höhere Priorität eingeräumt werden muss. Sie hat gezeigt, dass koordinierte Maßnahmen auf EU-Ebene erforderlich sind, um auf Gesundheitskrisen reagieren zu können. Es wurden Lücken bei der Vorausschau festgestellt, unter anderem betreffend Nachfrage/Angebot sowie Vorsorge- und Reaktionsinstrumente. Dadurch, dass sie die rasche Verfügbarkeit, den schnellen Zugang und die Verteilung der erforderlichen Gegenmaßnahmen ermöglicht, ist die Europäische Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) ein zentrales Element zur Stärkung der Europäischen Gesundheitsunion durch eine bessere Vorsorge und Reaktion der EU auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren.

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union" den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.

Gründe für Maßnahmen auf europäischer Ebene (ex-ante): Die derzeitige COVID-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig Vorsorge- und Reaktionskapazitäten der Mitgliedstaaten sind, damit diese rasch auf Gesundheitskrisen reagieren können, die ein grenzüberschreitendes Handeln erfordern. Erwarteter Unionsmehrwert (ex post) Ein starker, rechtlich solider und finanziell gut ausgestatteter Rahmen für die Gesundheitskrisenvorsorge und -reaktion auf EU-Ebene, der in der Lage ist, grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren auch von außerhalb der EU zu begegnen, bei denen ein Einschreiten der EU einen greifbaren Mehrwert bringen kann. Die soziale und wirtschaftliche Aktivität in der EU sollte jederzeit abgesichert sein. Unter dem Gesichtspunkt der Erholung nach der Krise wird die HERA einen

wichtigen Beitrag dazu leisten, dass die EU besser auf künftige Gesundheitsgefahren vorbereitet ist, von denen ihr gesamtes Gebiet oder weite Teile davon betroffen sind.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

Keine vergleichbare Erfahrung in der Vergangenheit.

1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten

Die HERA wird Mittel aus im Rahmen des MFR 2021-2027 bestehenden Programmen wie dem Programm EU4Health, dem Cluster „Gesundheit“ von Horizont Europa und dem UCPM/RescEU verwenden. Sie wird Synergien mit bestehenden Maßnahmen und Fonds der EU nutzen und diese ergänzen, wie etwa Maßnahmen, die im Rahmen des Programms „Digitales Europa“, des Fonds „InvestEU“, des Binnenmarktprogramms, des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung oder der Aufbau- und Resilienzfazilität durchgeführt werden.

1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung

1.6. Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative

☐ Vorschlag/Initiative mit **befristeter Laufzeit**

☑ **unbefristeter Laufzeit**

– Umsetzung mit einer voraussichtlichen Anlaufphase von September 2021 bis Mitte 2023,

– anschließend reguläre Umsetzung.

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung[34]

☑ **Direkte Mittelverwaltung** durch die Kommission

– ☑ durch ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den Delegationen der Union

– ☑ durch Exekutivagenturen

☐ **Geteilte Mittelverwaltung** mit Mitgliedstaaten

☑ **Indirekte Mittelverwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

– ☐ Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen

– ☐ internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)

– ☐ die EIB und den Europäischen Investitionsfonds

– ☑ Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsordnung

– ☐ öffentlich-rechtliche Körperschaften

– ☐ privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie ausreichende finanzielle Garantien bieten

– ☐ privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und die ausreichende finanzielle Garantien bieten

– ☐ Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen des Titels V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind

– *Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung angegeben werden, ist dies unter „Bemerkungen" näher zu erläutern.*

Bemerkungen

Ein Teil der Tätigkeiten, die von der HERA verwaltet werden sollen und derzeit im Rahmen des spezifischen EU-Programms (EU4Health/Horizont) vorgesehen sind, wird an Exekutivagenturen delegiert. Die HERA kann beschließen, die Durchführung ihrer Programme zum Teil einer Exekutivagentur zu übertragen.

Darüber hinaus kann sie dezentrale Agenturen (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, EMCDDA, Europäische Beobachtungsstelle für Klima und Gesundheit) mit Aufgaben betrauen, die der Erreichung der Ziele der HERA dienen.

[34] Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache): https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

Indirekte Mittelverwaltung mit internationalen Organisationen:

Zur Erfüllung ihres Mandats wird die Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen wie UN-Organisationen, insbesondere der WHO, Europarat, OECD oder anderen einschlägigen internationalen Organisationen, sichergestellt, erweitert oder fortgesetzt.

2. VERWALTUNGSMAßNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

In Anlehnung an die Vorgehensweise für die Programme im Zeitraum 2021-2027 werden innerhalb der von der HERA durchgeführten Programme Leistungsrahmen entwickelt, um sicherzustellen, dass die Daten effizient, effektiv und zeitnah erfasst werden.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen

Die HERA wird im Rahmen der direkten und indirekten Mittelverwaltung umgesetzt, unter Anwendung der in der Haushaltsordnung vorgesehenen Umsetzungsmodalitäten, vor allem in Form von Finanzhilfen und Verträgen. Die direkte Mittelverwaltung erlaubt Finanzhilfevereinbarungen/Verträge mit den Begünstigten/Auftragnehmern, die unmittelbar an Tätigkeiten beteiligt sind, die den Politiken der Union dienen. Die Kommission stellt das direkte Monitoring im Hinblick auf das Ergebnis der finanzierten Maßnahmen sicher. Die Zahlungsmodalitäten der finanzierten Maßnahmen werden an die Risiken der Finanzvorgänge angepasst.

Um die Wirksamkeit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit der Kontrollen der Kommission sicherzustellen, wird eine Kontrollstrategie verfolgt, bei der Ex-ante- und Ex-post-Kontrollen in einem ausgewogenen Verhältnis stehen und sich im Einklang mit der Haushaltsordnung auf drei Hauptphasen der Durchführung von Finanzhilfen/Verträgen konzentrieren:

– Auswahl von Vorschlägen/Angeboten, die den politischen Zielen des Programms entsprechen;

– operative Kontrollen, Monitoring und Ex-ante-Kontrollen, die sich auf die Durchführung des Projekts, die Vergabe öffentlicher Aufträge, Vorfinanzierungen, Zwischen- und Abschlusszahlungen sowie die Verwaltung von Sicherheiten erstrecken;

Ex-post-Kontrollen an den Standorten der Begünstigten/Auftragnehmer werden anhand einer Stichprobe von Vorgängen ebenfalls durchgeführt. Bei der Auswahl dieser Vorgänge werden Risikobewertung und randomisierte Auswahl kombiniert.

2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle

Bei den Tätigkeiten der HERA liegt der Schwerpunkt auf der Vergabe öffentlicher Aufträge, wobei eine Reihe von Finanzhilfen für bestimmte Tätigkeiten und Organisationen vorgesehen ist.

Die Vergabe öffentlicher Aufträge erfolgt hauptsächlich in Bereichen wie der Beschaffung von Arzneimitteln, Impfstoffen, potenziellen neuen Behandlungsmethoden, Umfragen, Studien, Datensammlung, Benchmark-Verfahren, Monitoring- und Bewertungsmaßnahmen, Informationskampagnen, IT- und Kommunikationsdienstleistungen usw. Die Auftragnehmer sind hauptsächlich Beratungsfirmen und andere private Unternehmen; Institute und Labors sind ebenfalls mögliche Hauptauftragnehmer.

Die Finanzhilfen werden hauptsächlich für Unterstützungsmaßnahmen an die entsprechenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, Gesundheitsorganisationen, nationale Agenturen usw. vergeben. Die Laufzeit der geförderten Projekte und Maßnahmen schwankt meist zwischen einem und drei Jahren.

Die Hauptrisiken sind folgende:

• Risiko, dass die Programmziele aufgrund unzureichender Inanspruchnahme oder Qualität/Verzögerungen bei der Durchführung der ausgewählten Projekte oder Verträge nicht vollständig erreicht werden;

• Risiko einer ineffizienten oder nichtwirtschaftlichen Verwendung der gewährten Mittel, sowohl bei Finanzhilfen (Komplexität der Förderregeln) als auch bei Aufträgen (begrenzte Anzahl von Anbietern mit dem erforderlichen Fachwissen, was in einigen Sektoren keine ausreichenden Möglichkeiten zum Vergleich von Preisangeboten lässt);

• Schädigung des Rufs der Kommission, wenn Betrug oder kriminelle Machenschaften aufgedeckt werden; aufgrund der recht hohen Zahl unterschiedlicher Auftragnehmer und Begünstigter, die alle ihre eigenen Kontrollsysteme haben, können die internen Kontrollsysteme dieser Dritten nur teilweise ein Garant für einen ordnungsgemäßen Ablauf sein.

Die Kommission führt interne Verfahren zur Bewältigung der oben genannten Risiken ein. Die internen Verfahren stehen uneingeschränkt mit der Haushaltsordnung im Einklang. Sie umfassen Betrugsbekämpfungsmaßnahmen und sind geleitet von Kosten-/Nutzenerwägungen. Innerhalb dieses Rahmens wird die Kommission weiterhin Möglichkeiten ausloten, um die Verwaltung zu optimieren und Effizienzgewinne zu erzielen. Die wichtigsten Merkmale des Kontrollrahmens sind folgende:

Kontrollen vor und während der Durchführung der Projekte:

• Es wird ein geeignetes Projektmanagementsystem eingerichtet, das sich auf die Beiträge der Projekte und Verträge zur Verwirklichung der politischen Ziele konzentriert, eine systematische Einbeziehung aller Akteure sicherstellt, eine regelmäßige Berichterstattung des Projektmanagements einführt, die von Fall zu Fall durch Besuche vor Ort ergänzt wird, einschließlich Risikoberichten für die höhere Führungsebene, und eine angemessene Haushaltsflexibilität gewährleistet;

• Es werden von der Kommission entwickelte Musterfinanzhilfevereinbarungen und Musterverträge verwendet; Sie sehen eine Reihe von Kontrollmaßnahmen vor wie Prüfbescheinigungen, Finanzsicherheiten, Vor-Ort-Audits sowie Untersuchungen durch OLAF. Die Regeln für die Förderfähigkeit der Kosten werden vereinfacht, beispielsweise durch die Verwendung von Stückkosten, Pauschalbeträgen, nicht an Kosten gebundenen Beiträgen und anderen Möglichkeiten, die die Haushaltsordnung

bietet. Dadurch sinken die Kosten der Kontrollen, und der Schwerpunkt wird auf Prüfungen und Kontrollen in Gebieten mit hohem Risiko verlagert.

• Das gesamte Personal unterzeichnet den Kodex für gute Verwaltungspraxis. An den Auswahlverfahren oder an der Verwaltung der Finanzhilfevereinbarungen/Verträge beteiligtes Personal unterzeichnet (ebenfalls) eine Erklärung über das Nichtvorliegen von Interessenkonflikten. Das Personal wird regelmäßig geschult und tauscht über Netzwerke bewährte Verfahren aus.

• Die technische Durchführung eines Projekts wird in regelmäßigen Abständen im Rahmen von Aktenprüfungen der technischen Fortschrittsberichte der Auftragnehmer und Begünstigten kontrolliert; außerdem finden Treffen mit den Auftragnehmern/Begünstigten und stichprobenartige Kontrollbesuche vor Ort statt.

Kontrolle am Ende der Projekte: In Ex-post-Kontrollen vor Ort wird die Förderfähigkeit der erklärten Kosten anhand einer Stichprobe der Vorgänge überprüft. Mit diesen Kontrollen sollen wesentliche Fehler in Bezug auf die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der Finanzvorgänge verhindert, aufgedeckt und korrigiert werden. Um eine hohe Wirksamkeit der Kontrollen zu gewährleisten, erfolgt die Auswahl der zu prüfenden Begünstigten nach risikobasierten Kriterien kombiniert mit einer Stichprobenauswahl. Nach Möglichkeit werden bei der Vor-Ort-Prüfung operative Aspekte berücksichtigt.

2.2.3. Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)

Als Referenz: Im Rahmen des Gesundheitsprogramms 2014-2020 machten die jährlichen Kosten des vorgeschlagenen Kontrollumfangs etwa 4 % bis 7 % des Jahresbudgets der operativen Ausgaben aus. Dies war angesichts der Vielfalt der zu prüfenden Vorgänge und der Durchführung im Wege der direkten Mittelverwaltung mit der Vergabe zahlreicher Aufträge und Finanzhilfen für Maßnahmen von sehr geringem bis großem Umfang gerechtfertigt. Die Kommission ist der Auffassung, dass die durchschnittlichen Kontrollkosten angesichts des erweiterten Anwendungsbereichs und der Mittelerhöhung für die Programme voraussichtlich sinken werden.

Für die HERA werden Mittel im Rahmen mehrerer Programme vorgesehen, um die Umsetzung zu gewährleisten. Das für diese Programme bestehende Kontrollsystem sollte in der Lage sein, Fehler und/oder Unregelmäßigkeiten zu vermeiden und/oder festzustellen und diese zu korrigieren. Es wird sichergestellt, dass die Restfehlerquoten (nach Korrektur) unter dem Schwellenwert von 2 % liegen.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen, z. B. im Rahmen der Betrugsbekämpfungsstrategie, bereits bestehen oder angedacht sind.

In Bezug auf ihre Tätigkeiten mit direkter und indirekter Mittelverwaltung trifft die Kommission geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die finanziellen Interessen der Europäischen Union durch die Anwendung von Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch die

Wiedereinziehung der zu Unrecht gezahlten Beträge und gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen geschützt werden. Zu diesem Zweck hat die Kommission eine Betrugsbekämpfungsstrategie angenommen, die zuletzt im April 2019 aktualisiert wurde (COM(2019) 176) und insbesondere folgende Präventiv-, Aufdeckungs- und Korrekturmaßnahmen umfasst:

Die Kommission oder ihre Vertreter und der Rechnungshof sind befugt, bei allen Finanzhilfeempfängern, Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die EU-Mittel erhalten, Aktenprüfungen und Vor-Ort-Audits durchzuführen. Das OLAF ist ermächtigt, bei allen direkt oder indirekt durch Finanzierungen aus Unionsmitteln betroffenen Wirtschaftsteilnehmern Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen.

Die Kommission trifft auch eine Reihe von Maßnahmen, zum Beispiel folgende:

Der Kommission, auch dem OLAF, und dem Rechnungshof, wird durch Beschlüsse, Vereinbarungen und Verträge, die sich aus der Durchführung des Programms ergeben, ausdrücklich die Befugnis erteilt, Rechnungsprüfungen, Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen, unrechtmäßig gezahlte Beträge zurückzufordern und gegebenenfalls verwaltungsrechtliche Sanktionen zu verhängen.

- In der Evaluierungsphase einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen bzw. einer Ausschreibung wird auf der Grundlage der abgegebenen Erklärungen und mithilfe des Früherkennungs- und Ausschlusssystems geprüft, ob die veröffentlichten Ausschlusskriterien auf die Antragsteller bzw. Bieter zutreffen.

- Die Bestimmungen betreffend die Erstattungsfähigkeit von Kosten werden im Einklang mit der Haushaltsordnung vereinfacht.

- Alle am Vertragsmanagement beteiligten Bediensteten sowie die Rechnungsprüfer und Kontrolleure, die die Erklärungen der Begünstigten vor Ort überprüfen, werden regelmäßig zu Themen im Zusammenhang mit Betrug und Unregelmäßigkeiten geschult.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
		GM/NGM	von EFTA-Ländern	von Kandidatenländern	von Drittländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
1	01 02 02 10 – Horizont Europa	GM	JA	JA	JA	Nein
2b	06 06 01 - Programm EU4Health	GM	JA	JA	JA	Nein

2b	06 05 01 - Katastrophenschutzverfahren der Union (rescEU)	GM	JA	JA	JA	Nein
	Sonstige in der Verordnung genannte Programme, Abschnitt xx (Haushaltslinie noch festzulegen)					
ushaltslinien für die Nutzung in Krisenzeiten (in den nachstehenden Tabellen sind keine Mittelzuweisungen vorgesehen)						
2b	06 07 01 – Soforthilfeinstrument	GM	Nein	Nein	Nein	Nein

3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.

– X Für den Vorschlag/die Initiative werden die nachstehend erläuterten operativen Mittel benötigt (alle angegebenen Mittel werden durch Umschichtungen im Rahmen des Clusters „Gesundheit“ von Horizont Europa sowie von UCPM, EU4Health und anderen Programmen gedeckt).

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	**1**	**Binnenmarkt, Innovation und Digitales**

GD: RTD:			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Nach 2027***	**INSGESAMT**
•Operative Mittel (C1- und NGEU-Mittel)											
01 02 02 10 – Horizont Europa [35][36]	Verpflichtungen	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Zahlungen	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
• Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben											
01 01 – Unterstützungsausgaben	Verpflichtungen = Zahlungen	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

35 Andere Haushaltslinien des Programms „Horizont Europa“ können ebenfalls einen Beitrag leisten.

36 Dieser Betrag umfasst einen etwaigen Beitrag für eine Exekutivagentur sowie technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen und/oder Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung, die unter der Haushaltslinie Unterstützungsausgaben verbucht wird (p.m.).

Mittel INSGESAMT für die Finanzausstattung des Programms	Verpflichtungen	=1+1a+3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Zahlungen	=2+2a+3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	**2b**	**Resilienz und Werte**

GD: SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Nach 2027***	**INSGESAMT**
•Operative Mittel (C1-Mittel)											
06 06 01 - Programm EU4Health[37]	Verpflichtungen	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	Zahlungen	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
• Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben											
06 01 05 - Unterstützung	Verpflichtungen = Zahlungen	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Mittel INSGESAMT	Verpflichtung	=1+1		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**

[37] Dieser Betrag umfasst einen etwaigen Beitrag für eine Exekutivagentur sowie technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen und/oder Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung, die unter der Haushaltslinie Unterstützungsausgaben verbucht wird (p.m.).

für die Finanzausstattung des Programms	en	a+3									
	Zahlungen	=2+2a+3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	**2b**	**Resilienz und Werte**

GD: ECHO			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Nach 2027***	**INSGESAMT**
•Operative Mittel (NGEU-Mittel)											
06 05 01 – UCPM/RescEU[38]	Verpflichtungen	(1)		630,000	636,000	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**1 266,000**
	Zahlungen	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
• Aus der Dotation bestimmter											

[38] Dieser Betrag umfasst die Kosten für technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen und/oder Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung, die unter der Haushaltslinie Unterstützungsausgaben verbucht wird (p.m.).

spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben											
06 01 04 - Unterstützung	Verpflichtungen = Zahlungen	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Mittel INSGESAMT für die Finanzausstattung des Programms	Verpflichtungen	=1+1a+3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**
	Zahlungen	=2+2a+3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	**2b**	**Resilienz und Werte**

GD:			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Nach 2027***	**INSGESAMT**
• Operative Mittel											
06 07 01 – Soforthilfeinstrument	Verpflichtungen	(1)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Zahlungen	(2)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben											
06 01 03 - Unterstützung	Verpflichtungen = Zahlungen	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Mittel INSGESAMT für die Finanzausstattung des Programms	Verpflichtungen	=1+1a+3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Zahlungen	=2+2		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

		a +3									

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Nach 2027*	INSGESAMT
•Operative Mittel (C1-Mittel)											
Sonstige in der Verordnung genannte Programme (Haushaltslinie noch festzulegen)	Verpflichtungen	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	Zahlungen	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
• Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben[39]											
	Verpflichtungen = Zahlungen	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Mittel INSGESAMT für die Finanzausstattung des Programms	Verpflichtungen	=1+1a+3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	Zahlungen	=2+2a+3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

• Operative Mittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)	Verpflichtungen	(4)		1.340.603	1.338.447	728,152	747,926	763,167	1.098.953	0	6.017.245
	Zahlungen	(5)		441,636	845,529	1.138.059	958,650	746,246	858,672	1.028.454	6.017.245
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT (alle operativen Rubriken)		(6)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 6	Verpflichtungen	=4+6		1.340.603	1.338.447	728,152	747,926	763,167	1.098.953	0	6.017.245

[39] Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung. Dieser Betrag umfasst auch einen etwaigen Beitrag zu einer Exekutivagentur.

des Mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Zahlungen	=5+6		441,636	845,529	1.138.059	958,650	746,246	858,672	1.028.454	6.017.245

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	**7**	Verwaltungsausgaben

Zum Ausfüllen dieses Teils ist die „Tabelle für Verwaltungsausgaben“ zu verwenden, die zuerst in den Anhang des Finanzbogens zu Rechtsakten (Anhang V der Internen Vorschriften), der für die dienststellenübergreifende Konsultation in DECIDE hochgeladen wird, aufgenommen wird.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**INSGESAMT**
HERA									
• Personal		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Sonstige Verwaltungsausgaben			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Mittel unter der RUBRIK 7 INSGESAMT – HERA	Mittel	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Nach 2027***	**INSGESAMT**

Mittel **INSGESAMT unter RUBRIKEN** des Mehrjährigen Finanzrahmens – **aus Haushaltsverfahren**	Verpflichtungen	5,776	1.352,569	1.353,955	743,660	763,434	778,675	1.114,461	0	6.112,527
	Zahlungen	5,776	453,602	861,037	1.153.567	974,158	761,754	874,180	1.028.454	6.112,527

3.2.2. Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden

Mittel für Verpflichtungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse angeben ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**INSGESAMT**	
	ERGEBNISSE																	
	Art[40]	Durchschnittskosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Gesamtzahl	Gesamtkosten
EINZELZIEL Nr. 1[41]...																		
- Ergebnis																		
- Ergebnis																		
- Ergebnis																		
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1																		
EINZELZIEL Nr. 2 ...																		
- Ergebnis																		

40 Ergebnisse sind Produkte, die geliefert und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B. Zahl der Austauschstudenten, gebaute Straßenkilometer usw.).

41 Wie unter 1.4.2. („Einzelziele…“) beschrieben.

Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2																
INSGESAMT																

3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.

– X Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**INSGESAMT**
RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens								
Personal	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Sonstige Verwaltungsausgaben		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Zwischensumme RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**
Außerhalb der RUBRIK 7[42] des Mehrjährigen Finanzrahmens								
Personal	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Sonstige Verwaltungsausgaben		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**
INSGESAMT	**7,016**	**13,310**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**105,356**

Der Mittelbedarf für Personal- und sonstige Verwaltungsausgaben wird durch Mittel der Kommission gedeckt, die bereits für die Verwaltung der Maßnahme zugeordnet sind oder innerhalb der Kommission umgeschichtet wurden. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

[42] Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

3.2.3.1. Geschätzter Personalbedarf

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.

– X Für den Vorschlag/die Initiative wird folgendes Personal benötigt:

Schätzung in Vollzeitäquivalenten

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
•Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)								
20 01 02 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (in den Delegationen)								
01 01 01 01 (direkte Forschung)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (direkte Forschung)								
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)								
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten (VZÄ))[43]								
20 02 01 (VB, ANS und LAK der Globaldotation)			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (VB, ÖB, ANS, LAK und JFD in den Delegationen)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	- am Sitz							
	- in den Delegationen							
01 01 01 02 (VB, ANS und LAK der direkten Forschung)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (VB, ANS und LAK der direkten Forschung)								
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)								
INSGESAMT		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX steht für den jeweiligen Politikbereich bzw. Haushaltstitel.

Der Mittelbedarf für Personal- und sonstige Verwaltungsausgaben wird durch Mittel der Kommission gedeckt, die bereits für die Verwaltung der Maßnahme zugeordnet sind oder innerhalb der Kommission umgeschichtet wurden. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Zwischen der HERA und der GD SANTE wird eine Vereinbarung unterzeichnet, um die administrative Unterstützung der Aufgaben der HERA zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang werden 10 Stellen in der GD SANTE verbleiben (zusätzlich zu den 120 Stellen in der HERA) für Aufgaben, die später in den Bereichen Haushaltsführung und Finanzmanagement, Dokumentenmanagement und IT- Dienstleistungen, Datenschutz und/oder andere festgelegt werden.

43 VB = Vertragsbedienstete, ÖB = örtliche Bedienstete, ANS = abgeordnete nationale Sachverständige, LAK = Leiharbeitskräfte, JFD = Juniorfachkräfte in Delegationen.

44 Teilobergrenze für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	Der Personalbedarf der HERA wird hauptsächlich aus Experten (AD-Ebene) wie folgt bestehen: klinische Wissenschaftler, Experten für Infektionskrankheiten, Virologie, Epidemiologie, Datenwissenschaftler, Ingenieure, Experten für Regulierung und Qualität, Herstellung, Logistik und Lieferkettenmanagement, Rechtssachverständige (z. B. für das Beschaffungswesen, Experten für das EU-Arzneimittelrecht usw.), Projektmanager, Experten für Gesundkrisen, öffentliche Gesundheit, globale Gesundheitspolitik, Gesundheitssysteme und Kommunikation. Derzeit läuft ein spezialisiertes Auswahlverfahren für Gesundheitsexperten; die Auswahl der Bewerber wird 2022 abgeschlossen sein. Sollte festgestellt werden, dass die Zahl der Beamten nicht ausreicht, um die Stellen zu besetzen, könnte ein Auswahlverfahren für Bedienstete auf Zeit eingeleitet werden und/oder Bedienstete auf Zeit (2b) auf Dauerplanstellen eingestellt werden.
Externes Personal	Die HERA wird eng mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten müssen. Die Schaffung von 12 ANS-Stellen wird dazu beitragen, diese Zusammenarbeit erfolgreich auf den Weg zu bringen, und es wird auch möglich sein, Experten aus den nationalen Verwaltungen einzubinden. Darüber hinaus werden 20 Vertragsbedienstete operative administrative und technische Unterstützungsaufgaben wahrnehmen.

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen

Der Vorschlag/Die Initiative

– X kann durch Umschichtungen innerhalb der entsprechenden Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) in voller Höhe finanziert werden.

Umschichtung von Mitteln im Rahmen des Clusters „Gesundheit“ von Horizont Europa, des UCPM und des Programms EU4Health; darüber hinaus sind Umschichtungen von kleinerem Umfang in andere Programme (noch genauer festzulegen, könnten beispielsweise das Programm „Digitales Europa“, das Binnenmarktprogramm usw. umfassen).

– und/oder die besonderen Instrumente gemäß der MFR-Verordnung werden in Anspruch genommen.

In Krisenzeiten könnte das Soforthilfeinstrument unter anderem durch den Spielraum mobilisiert und finanziert werden, der im Rahmen der betreffenden Rubrik oder der besonderen Instrumente zur Verfügung steht.

– ☐ erfordert eine Revision des MFR.

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der betreffenden Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

Der Vorschlag/Die Initiative

– ☑sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.

– ☐ sieht folgende Kofinanzierung durch Dritte vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Insgesamt
Kofinanzierende Einrichtung								
Kofinanzierung INSGESAMT								

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

– X Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.

– ☐Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar

  – ☐auf die Eigenmittel

  – ☐auf die übrigen Einnahmen

  – Bitte geben Sie an, ob die Einnahmen bestimmten Ausgabenlinien zugewiesen sind.☐

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Artikel ….								

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan an.

Sonstige Anmerkungen (bei der Ermittlung der Auswirkungen auf die Einnahmen verwendete Methode/Formel oder weitere Informationen).

[45] Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 20 % für Erhebungskosten, anzugeben.