EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN DE RAAD

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

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Dit voorstel voor een verordening is gericht op het vaststellen van een **kader van maatregelen dat in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid moet worden geactiveerd** zodat de Unie de nodige maatregelen kan nemen om ervoor te zorgen dat in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen tijdig en in voldoende mate beschikbaar zijn en kunnen worden geleverd.

Op 15 juni 2021 heeft de Commissie een mededeling gepresenteerd over de eerste lessen uit de COVID-19-pandemie[1], waarin wordt gesteld dat de Unie over speciale regelingen moet beschikken om beter te kunnen reageren in tijden van gezondheidscrises. In november 2020 heeft de Commissie voorstellen gedaan voor een sterkere Europese gezondheidsunie en nu werkt zij aan de oprichting van een nieuwe **EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied** (HERA) binnen haar diensten. Op die manier zal zij een flexibele, robuuste en duurzame gezondheidsbeveiligingsstructuur tot stand brengen en de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen verbeteren. HERA kan zowel in de paraatheidsfase als in crisissituaties functioneren.

Door de COVID-19-pandemie zijn aanzienlijke kwetsbaarheden in de Europese paraatheid voor en respons op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan het licht gekomen. De in deze verordening vervatte maatregelen hebben betrekking op crisisrespons. Zij zullen een aanvulling vormen op de ontwikkeling van HERA als nieuwe motor voor het optreden van de Unie om grensoverschrijdende bedreigingen aan te pakken.

De EU-structuren, de lidstaten en de bij medische tegenmaatregelen betrokken industriële sector waren bij de respons op de pandemie niet voldoende voorbereid om een efficiënte ontwikkeling, productie, aankoop en een billijke verspreiding van belangrijke medische tegenmaatregelen[2] te waarborgen. De pandemie heeft ook een te grote versnippering van de onderzoeksactiviteiten in de Unie aan het licht gebracht, die vaak vrij beperkt zijn qua reikwijdte, alsook beperkte productiecapaciteiten voor medische tegenmaatregelen en kwetsbaarheden in de desbetreffende wereldwijde toeleveringsketens. Deze beperkingen hebben uiteindelijk tot een vertraagde en minder efficiënte respons geleid, wat levens heeft gekost en de economie schade heeft toegebracht.

De volgende problemen in verband met in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen werden vastgesteld:

- **Onvoldoende en versnipperde informatievergaring en -analyse**, waardoor de paraatheids- en responsplannen met betrekking tot in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen onvoldoende waren onderbouwd en

[1] COM(2021) 380 final.

[2] Dit zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG en medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 of andere goederen of diensten die van belang zijn voor paraatheid voor en respons op een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid.

responsinterventies de beschikbaarheid en toegankelijkheid van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen niet adequaat konden waarborgen.

- **Suboptimale interventie-instrumenten en het ontbreken van volledig functionele publiek-private ecosystemen**, waardoor de Unie niet proactief de nodige strategische en goed geïnformeerde beslissingen kon nemen om middelen vrij te maken en het proces van onderzoek tot eindproduct te versnellen.
- **Belemmeringen voor de snelle productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen**, wat in verband kan worden gebracht met de vastgestelde kwetsbaarheden en moeilijkheden in de productie- en toeleveringsketens, de noodfinanciering en regelgevingskaders, onderzoek en gegevensuitwisseling en **ontoereikende productiecapaciteiten, met name in het begin van de COVID-19-pandemie**.
- **Versnipperde en verspreide inspanningen op het niveau van de Unie en de lidstaten**, verergerd door ontoereikende coördinatie en informatie-uitwisseling, waardoor de beschikbaarheid van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen niet kon worden veiliggesteld en deze niet tijdig toegankelijk konden worden gemaakt.

Sommige tekortkomingen kunnen worden aangepakt via een betere paraatheid, andere vereisen specifieke bevoegdheden, instrumenten en maatregelen voor grensoverschrijdende noodsituaties. De Unie miste een specifiek noodmandaat om de activiteiten in de Unie te coördineren met het oog op snelle beschikbaarheid en toegankelijkheid van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen voor alle lidstaten. De lidstaten beschikten over uiteenlopende capaciteiten om in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen voor te bereiden, in te zetten in het kader van respons, en te beheren. Noch op nationaal, noch op EU-niveau was reeds de vereiste responscapaciteit aanwezig: het fundament van de respons was wankel. Deze situatie zal zich waarschijnlijk opnieuw voordoen: waarschijnlijk is geen enkel land in staat om alleen alle uitdagingen van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid die gevolgen kunnen hebben voor meerdere lidstaten, zoals COVID-19, adequaat aan te pakken. Snel veranderende technologische en concurrerende omgevingen maken een landenspecifieke respons nog moeilijker. Ongecoördineerde inspanningen kunnen ook leiden tot versnippering van een reeds complexe markt en tot dubbele overheidsfinanciering.

Bovendien blijft, als gevolg van globalisering, klimaatverandering, natuurrampen en door de mens veroorzaakte rampen, biodiversiteitsverlies, aantasting van habitats, gewapende conflicten en terrorisme de kans dat noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid blijven voortduren of dat er nieuwe noodsituaties ontstaan of dreigen te ontstaan, wereldwijd groot, waardoor in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen snel beschikbaar en toegankelijk moeten zijn.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Dit voorstel voor een verordening is een van de belangrijkste pijlers van de Europese gezondheidsunie omdat het de capaciteit van de Unie versterkt om de tijdige beschikbaarheid en toegankelijkheid van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te ondersteunen. Dit voorstel wordt ingediend in samenhang met de voorstellen die de

Commissie in november 2020 heeft bekendgemaakt: het voorstel voor een verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid[3] en de uitgebreide mandaten van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC)[4] en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)[5]. Het voorstel versterkt het algemene kader voor crisisbeheersing van de Unie. In het voorstel voor een uitgebreid mandaat van het EMA wordt voorzien in een nauwe band tussen de Commissie en het EMA om de samenhang te waarborgen en de besluitvorming van de Commissie met betrekking tot in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen te onderbouwen. Dit nauwe verband heeft specifiek betrekking op de informatie en aanbevelingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de rol van de Commissie om maatregelen te nemen om potentiële of feitelijke tekorten aan in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen te verhelpen en om na te gaan of er medische tegenmaatregelen nodig zijn, overeenkomstig de artikelen 12 en 26 van het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een grotere rol voor het Europees Geneesmiddelenbureau bij crisisparaatheid en crisisbeheer voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen[6].

De voorgestelde maatregelen vormen een aanvulling op de volgende bestaande maatregelen van de Unie met betrekking tot crisisrespons en gezondheid:

– Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014[7];

– de medische respons bedoeld in Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming[8];

– het EU-instrument voor noodhulp (Verordening (EU) 2016/369 van de Raad betreffende de verstrekking van noodhulp binnen de Unie[9]), en

– de voorgestelde farmaceutische strategie voor Europa[10].

De voorgestelde maatregelen vormen tevens een aanvulling op andere beleidsmaatregelen en acties in het kader van de Europese Green Deal[11] op het gebied van klimaat en milieu die een verbeterde milieuhygiëne, ziektepreventie en grotere veerkracht zullen ondersteunen.

---

3 Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final).

4 Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (COM(2020) 726 final).

5 Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (COM(2020) 725 final).

6 COM/2020/725 final.

7 PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1.

8 PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924.

9 PB L 70 van 16.3.2016, blz. 1.

10 COM(2020) 761 final.

11 COM(2019) 640 final.

Deze maatregelen zullen de lidstaten ondersteunen door te zorgen voor samenwerking rond de beschikbaarheid en levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen. De Commissie, het Europees Parlement en de Raad hebben de verbintenis van de Unie bekrachtigd om de paraatheid voor wereldwijde noodsituaties op gezondheidsgebied op te schalen.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

De voorgestelde maatregelen zijn in overeenstemming met de overkoepelende doelstellingen van de Unie, zoals een sterkere Europese gezondheidsunie, de goede werking van de interne markt, het bevorderen van duurzame gezondheidszorgstelsels, onder meer via het Cohesiebeleid dat investeringen van regionale overheden in de volksgezondheid ondersteunt en het steunen van grensoverschrijdende samenwerking, met name in naburige regio's, wereldwijde paraatheid op het gebied van gezondheidsbeveiliging, betere paraatheid voor de bescherming van werknemers[12], en een ambitieuze onderzoeks- en innovatieagenda. Het voorstel zal ook synergieën tot stand brengen met de agenda voor de digitale eengemaakte markt van de Unie en in de context van de toekomstige Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, door innovatie en onderzoek aan te moedigen, het delen van informatie en gegevens te vergemakkelijken (met inbegrip van bewijzen uit de praktijk), en de ontwikkeling van een IT-infrastructuur op Unieniveau voor toezicht op medische tegenmaatregelen te ondersteunen.

De maatregelen zullen ook het kader van paraatheid voor en respons op bedreigingen van biologische, chemische of onbekende oorsprong op het niveau van de Unie bevorderen, alsmede de gezondheid van mens, dier en milieu in het kader van een gecoördineerde "één gezondheid"-benadering. Dit kader omvat ook het "één gezondheid"-actieplan van de Unie tegen antimicrobiële resistentie (AMR)[13] en het EU-actieplan ter verbetering van de paraatheid bij veiligheidsrisico's op chemisch, biologisch, radiologisch en nucleair gebied[14].

Op veel EU-beleidsterreinen worden momenteel lessen getrokken uit de crisis en de behoefte aan specifieke maatregelen die in geval van een crisis onmiddellijk moeten kunnen worden genomen.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

Aangezien dit voorstel voor een verordening ervoor moet zorgen dat in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen kunnen worden geleverd en tijdig beschikbaar en toegankelijk zijn om de economische gevolgen van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, is het gebaseerd op artikel 122, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). De Raad kan overeenkomstig artikel 122, lid 1, VWEU maatregelen vaststellen die passend zijn om de economische situatie aan te pakken, met name wanneer zich bij de levering van bepaalde producten ernstige moeilijkheden voordoen.

---

12 Strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op het werk 2021-2027 — Gezondheid en veiligheid op het werk in een veranderende arbeidswereld (COM(2021) 323 final).

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

14 COM(2017) 610 final.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

  Noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van de omvang van de COVID-19-pandemie hebben gevolgen voor alle lidstaten. Maatregelen van individuele lidstaten zijn ontoereikend om de uitdagingen van een dergelijke noodsituatie aan te pakken en erop te reageren. Als lidstaten unilateraal initiatieven nemen die gericht zijn op een toereikende en tijdige beschikbaarheid en levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, bestaat het risico dat de interne concurrentie toeneemt en dat de respons op Unieniveau suboptimaal is. Dergelijke unilaterale maatregelen kunnen uiteindelijk aanzienlijke economische gevolgen hebben en de gezondheid van de burgers van de Unie nadelig beïnvloeden.

  In een sterk onderling verbonden en afhankelijke wereld circuleren mensen en goederen over grenzen heen en kunnen ziekteverwekkers en besmette producten snel de wereld rond gaan. Volksgezondheidsmaatregelen op nationaal niveau, met name op het gebied van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, moeten dan ook over de grenzen heen worden gecoördineerd om verdere verspreiding van deze bedreigingen tegen te gaan en de gevolgen ervan tot het minimum te beperken. Een gecoördineerde respons op Unieniveau, indien passend in het licht van de economische situatie, om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen te waarborgen, kan ongecoördineerde investeringen in de lidstaten helpen voorkomen.

- **Evenredigheid**

  Het voorstel biedt een evenredige oplossing voor de in punt 1 beschreven problemen, met name door de instelling van een kader op basis waarvan de Unie in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau de nodige maatregelen kan nemen om de toereikende en tijdige beschikbaarheid en levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen te waarborgen, indien dat in het licht van de economische situatie passend is.

  Overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde evenredigheidsbeginsel gaan dit voorstel en de voorgestelde maatregelen niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

- **Keuze van het instrument**

  Het voorstel heeft de vorm van een verordening van de Raad. Dit wordt als het best passende instrument beschouwd, aangezien een belangrijk onderdeel van het voorstel erin bestaat om procedures en structuren voor samenwerking vast te stellen voor gemeenschappelijke activiteiten op Unieniveau waarbij de nadruk ligt op de respons op grensoverschrijdende noodsituaties op gezondheidsgebied. Voor de maatregelen hoeven geen nationale maatregelen te worden uitgevoerd. Ze zijn rechtstreeks toepasselijk.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Raadpleging van belanghebbenden**

  Er werd geen raadpleging gehouden voor het kader van maatregelen dat moet worden geactiveerd om de respons in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te versterken, maar er is grondig overleg gepleegd met de relevante groepen belanghebbenden over de oprichting van HERA zodat hun

standpunten konden worden gehoord en in het beleidsvormingsproces in aanmerking konden worden genomen. Die feedback gaf inzicht in de noodmaatregelen die noodzakelijk worden geacht voor een doeltreffende respons en vormde de basis voor het voorstel voor deze verordening.

De volgende raadplegingen hebben plaatsgevonden:

- een feedbackperiode van vier weken over de aanvangseffectbeoordeling (van 27 januari tot en met 24 februari 2021);
- een openbare onlineraadpleging van zes weken (van 31 maart tot en met 12 mei 2021), waarbij bijdragen van 135 belanghebbenden werden ontvangen[15], en
- gericht overleg met belanghebbenden, via de oprichting van een groep op hoog niveau met de lidstaten, een "sherpagroep" met de industrie, alsook bilaterale bijeenkomsten met lidstaten, internationale actoren en het Europees Parlement.

De Commissie heeft in het algemeen steun ontvangen voor de oprichting van HERA en belanghebbenden hebben gewezen op de duidelijke toegevoegde waarde van dit initiatief en op de noodzaak voor de Unie om haar activiteiten in verband met in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen op te voeren met het oog op een betere paraatheid en een beter crisisbeheer. Gezien de breed gedragen mening dat er behoefte is aan een snelle en doeltreffende respons op Unieniveau, stelt de Commissie een reeks noodmaatregelen voor die in noodsituaties op gezondheidsgebied kunnen worden geactiveerd om een dergelijke snelle en doeltreffende respons te waarborgen.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

N.v.t.

- **Effectbeoordeling**

Gezien de urgentie om het noodkader te versterken als voorbereiding op een toekomstige noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, gaat dit voorstel niet vergezeld van een formele effectbeoordeling, aangezien deze niet binnen het vóór de goedkeuring van het voorstel beschikbare tijdsbestek kon worden ingediend. Voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is bij het voorstel wel rekening gehouden met de effectbeoordeling die ter voorbereiding van de vaststelling van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad[16] en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad[17] is uitgevoerd. Het voorstel is voorts gebaseerd op de aanbevelingen in het gezamenlijke advies "Improving pandemic preparedness and management" (De

---

15 Samenvattend verslag van de openbare raadpleging over de EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA): https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_nl

16 Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

17 Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

paraatheid en beheersing van pandemieën verbeteren) van de groep van wetenschappelijk hoofdadviseurs (Group of Chief Scientific Advisors — GCSA)[18], de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën (EGE), en de bijzonder adviseur van de voorzitter van de Europese Commissie voor de respons op COVID-19.

- **Grondrechten**

Het voorstel draagt bij tot de verwezenlijking van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en tot de handhaving van de hoogste normen voor de bescherming van de mensenrechten en de burgerlijke vrijheden, zoals verankerd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie ("het Handvest"). De maatregelen uit hoofde van deze verordening kunnen de vrijheid van ondernemerschap en de contractvrijheid, die door artikel 16 van het Handvest worden beschermd, en het recht op eigendom, dat door artikel 17 van het Handvest wordt beschermd, beperken. Elke beperking van deze rechten zal, overeenkomstig artikel 52, lid 1, van het Handvest, bij wet worden gesteld, de wezenlijke inhoud van die rechten en vrijheden eerbiedigen en in overeenstemming zijn met het evenredigheidsbeginsel.

Wanneer voor de uit hoofde van deze verordening uit te voeren activiteiten persoonsgegevens moeten worden verwerkt, wordt de rechtmatigheid van die verwerking gebaseerd op de handelingen waarin de betreffende taken aan de verschillende betrokken actoren worden toegewezen, en niet op deze verordening. Een dergelijke verwerking moet in overeenstemming zijn met de desbetreffende wetgeving van de Unie inzake de bescherming van persoonsgegevens, namelijk Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad[19] en Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad[20].

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

In het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau kan de Raad, om de nodige flexibiliteit en snelheid bij de uitvoering te waarborgen, ook financiering via het instrument voor noodhulp activeren[21]. Aangezien aan het instrument voor noodhulp geen jaarlijkse specifieke begroting is toegewezen, zal de Commissie, wanneer het instrument wordt geactiveerd, onderzoeken of het nodig is middelen van bestaande programma's over te hevelen of gebruik te maken van speciale instrumenten. Zoals bepaald in artikel 4 van Verordening (EU) 2016/369 van de Raad kunnen bijdragen ook worden geleverd door lidstaten (en door andere publieke of particuliere donoren als externe

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

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

[20] Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

[21] Verordening (EU) 2016/369 van de Raad van 15 maart 2016 betreffende de verstrekking van noodhulp binnen de Unie (PB L 70 van 16.3.2016, blz. 1).

bestemmingsontvangsten) overeenkomstig artikel 21, lid 5, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad[22].

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

De Commissie is voornemens in 2025, of uiterlijk na de eerste activering van de noodmaatregelen, een evaluatie uit te voeren van het kader van maatregelen met betrekking tot medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. De belangrijkste bevindingen van de evaluatie worden gepresenteerd in een verslag aan het Europees Parlement en de Raad.

- **Artikelsgewijze toelichting**

In het voorstel voor een kader voor het waarborgen van de levering van medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid worden de volgende belangrijke maatregelen voorgesteld:

- de oprichting van een Raad voor gezondheidscrises, die, in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zal instaan voor de coördinatie en integratie van inspanningen op het gebied van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen op EU-niveau;
- de oprichting van mechanismen voor de monitoring, activering van noodfinanciering, aanbesteding en aankoop van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen, met inbegrip van een snelle en grondige beoordeling van toeleveringsketens en productiecapaciteit van fabrikanten, eventueel ook door bezoeken ter plaatse voorafgaand aan de sluiting van een aankoopovereenkomst of innovatiepartnerschap;
- de activering van EU-FAB-faciliteiten om gereserveerde productiecapaciteiten bij een toenemende vraag beschikbaar te stellen en bijgevolg de levering van de in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen te waarborgen;
- de activering van plannen voor noodonderzoek en -innovatie in overleg met de lidstaten en het gebruik van Uniebrede netwerken voor klinische proeven en voorzieningen en platforms voor snelle uitwisseling van gegevens, en
- maatregelen betreffende de productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, met inbegrip van het opstellen van een inventaris van de productie en productiefaciliteiten, grondstoffen, verbruiksgoederen, apparatuur, uitrusting en infrastructuur in verband met in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, alsook maatregelen die erop gericht zijn de productie ervan in de Unie te verhogen.

[22] Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

2021/0294 (NLE)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN DE RAAD

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

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

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

(2) Uit de opgedane ervaring is evenwel gebleken dat er een kader moet komen voor het waarborgen van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zodat de Unie, indien dat in het licht de economische situatie passend is, de maatregelen kan nemen die nodig zijn om, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, de toereikende en tijdige beschikbaarheid en levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen te waarborgen.

(3) Indien op EU-niveau een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid wordt afgekondigd, kan de Raad, na een voorstel van de Commissie, besluiten het kader van maatregelen te activeren, voor zover die maatregelen in het licht van de economische situatie passend zijn. Het gebruik van maatregelen in dit kader moet tot zes maanden worden beperkt, waarna zij kunnen worden verlengd indien de situatie dat vereist.

(4) Het kader van maatregelen moet onder andere bestaan uit de oprichting van een Raad voor gezondheidscrises die de inspanningen op het gebied van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen op EU-niveau coördineert en integreert. Dit is van bijzonder belang gezien de verdeling van de verantwoordelijkheden tussen nationale en EU-autoriteiten. Ter ondersteuning van de Raad voor gezondheidscrises moet de Commissie bevoegd zijn om subgroepen op te richten, waaronder, indien nodig, voor industriële aspecten.

(5) De Commissie moet zorgen voor een lijst van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen en voor de monitoring van de vraag naar en het aanbod van dergelijke tegenmaatregelen en grondstoffen. Dit moet leiden tot een uitgebreid overzicht van de noodzakelijke, in een crisissituatie relevante medische

tegenmaatregelen en van de capaciteit van de Unie om aan deze behoefte te voldoen en de relevante besluitvorming tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid te sturen.

(6) Gezien het mandaat van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de rol ervan bij het monitoren en beperken van potentiële en daadwerkelijke tekorten aan geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met inbegrip van het opstellen van lijsten van kritiek medisch materiaal en kritieke medische hulpmiddelen, uit hoofde van Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [EMA-verordening (COM/2020/725)][23], moet worden gezorgd voor nauwe samenwerking en coördinatie tussen de Commissie en het EMA bij de uitvoering van de in deze verordening vastgestelde maatregelen. Indien wordt gebruikgemaakt van de mogelijkheid om tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid een Raad voor gezondheidscrises op te richten, moeten een vertegenwoordiger van de uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen, een vertegenwoordiger van de taskforce voor noodsituaties en een vertegenwoordiger van de uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan worden uitgenodigd als waarnemers in de Raad voor gezondheidscrises, zoals ingesteld bij Verordening (EU) .../... [de EMA-verordening]. Dit moet een aanvulling vormen op de vlotte overdracht van gegevens en informatie tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau, onder meer via geïntegreerde IT-systemen.

(7) Voor de maatregelen moet ook rekening worden gehouden met de structuren en mechanismen die zijn ingesteld bij de handelingen van de Unie inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (COM/2020/727)][24] en inzake het uitgebreide mandaat van het ECDC zoals vastgesteld bij Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [ECDC-verordening (COM/2020/726)][25], om coördinatie van de respons binnen het Gezondheidsbeveiligingscomité en het Raadgevend Comité inzake noodsituaties voor de volksgezondheid te waarborgen, rekening houdend met de inbreng van het ECDC inzake epidemiologische surveillance en monitoring. De directeur van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en een vertegenwoordiger van het bij Verordening (EU) .../... [verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid] opgerichte Raadgevend Comité inzake noodsituaties voor de volksgezondheid moeten worden uitgenodigd om de vergaderingen van de Raad voor gezondheidscrises bij te wonen. Een lid van het Gezondheidsbeveiligingscomité moet worden uitgenodigd als waarnemer in de Raad voor gezondheidscrises.

---

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

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

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

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

(9) Er moet worden gezorgd voor efficiënte aanbestedingsprocedures voor in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen, en aan de Commissie moet een onderhandelingsmandaat worden verleend om op te treden als centrale aankoopinstantie voor de lidstaten, op basis van de regels en procedures uit hoofde van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad[26] en Verordening (EU) 2016/369 van de Raad[27].

(10) Deze regels en procedures kunnen worden ondersteund door alle noodzakelijke voorbereidende stappen, waaronder bezoeken aan de productiefaciliteiten van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen. Dit moet de snelle inkoop en aankoop van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in de hele Unie mogelijk maken en de toegankelijkheid in de lidstaten bevorderen, met als hoofddoel ervoor te zorgen dat de tegenmaatregelen zo snel mogelijk, in de vereiste hoeveelheid en met alle nodige garanties worden geleverd.

(11) Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau kan de vraag naar in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen het aanbod overstijgen. In een dergelijke situatie is het van essentieel belang dat de productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen kan worden opgevoerd en moet de Commissie, in het kader van de "EU-FAB", derhalve worden belast met het activeren van de nodige productiecapaciteiten van de Unie voor in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen bij een toenemende vraag en het waarborgen van veerkrachtige toeleveringsketens voor de benodigde grondstoffen en aanvullende benodigdheden. Zoals vermeld in de mededeling "HERA Incubator: samen anticiperen

[26] Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

[27] Verordening (EU) 2016/369 van de Raad van 15 maart 2016 betreffende de verstrekking van noodhulp binnen de Unie (PB L 70 van 16.3.2016, blz. 1).

op de dreiging van COVID-19-varianten”[28], is een “EU-FAB”-project een netwerk van voortdurend beschikbare productiecapaciteiten voor vaccins en geneesmiddelen op Europees niveau, voor één en/of meerdere gebruikers en voor één of meer technologieën.

(12) Er zijn passende instrumenten op het gebied van intellectuele eigendom nodig om het risico te beperken dat de ontwikkeling of levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid worden stopgezet, met name wanneer overheidsinstanties financiële steun hebben verleend voor de ontwikkeling en productie van dergelijke tegenmaatregelen. Daarom moet de Commissie kunnen eisen dat intellectuele-eigendomsrechten en knowhow met betrekking tot in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, in gerechtvaardigde uitzonderlijke gevallen en als vangnet en stimulans, onder eerlijke en redelijke voorwaarden in licentie worden gegeven, wanneer de Commissie de ontwikkeling en productie ervan heeft gefinancierd.

(13) Verordening (EU) 2016/369 van de Raad[29] voorziet in een flexibel kader voor financiële noodhulp. De verordening biedt de mogelijkheid om buiten de bestaande uitgavenprogramma’s steun te verlenen. Een dergelijk instrument moet beschikbaar komen indien op het niveau van de Unie een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid wordt afgekondigd, voor zover dat in het licht van de economische situatie passend is.

(14) Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid vormen gedetailleerde overzichten van de al beschikbare en op korte termijn beschikbare productiecapaciteiten van de Unie voor in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen een integraal onderdeel van het beheer van vraag en aanbod. Daarom moet een inventaris van productiefaciliteiten van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen worden opgesteld en regelmatig worden bijgewerkt op basis van de informatie die de betrokken marktdeelnemers verplicht moeten doorgeven.

(15) Tekorten aan grondstoffen, verbruiksgoederen, apparatuur, uitrusting of infrastructuur kunnen van invloed zijn op de productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen. De inventaris moet ook informatie bevatten over vastgestelde of dreigende bevoorradingsproblemen. Een dergelijke inventaris vormt een aanvulling op de gedetailleerde overzichten van de al beschikbare en op korte termijn beschikbare productiecapaciteiten van de Unie en zorgt ervoor dat rekening kan worden gehouden met bevoorradingskwesties die op de productiecapaciteit van invloed kunnen zijn, en dat de vraag naar en het aanbod van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen op het niveau van de Unie beter kunnen worden beheerd.

(16) Op basis van de gedetailleerde overzichten van de productiecapaciteiten, grondstoffen, verbruiksgoederen, uitrusting en infrastructuur kunnen verdere maatregelen nodig zijn om de toeleveringsketens en de productiecapaciteiten te versterken. Wanneer de markt niet voor een toereikende levering van in een crisissituatie relevante en noodzakelijke medische tegenmaatregelen zorgt of kan zorgen, moet de Commissie op deze gebieden

---

28 COM/2021/78 final.

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

maatregelen kunnen nemen om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen te verhogen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. In deze verordening wordt een kader vastgesteld ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid ("het noodkader").

2. De in lid 1 bedoelde maatregelen hebben betrekking op:

   a) de oprichting van een Raad voor gezondheidscrises;

   b) de monitoring, aanbesteding en aankoop van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen;

   c) de activering van plannen voor noodonderzoek en -innovatie, met inbegrip van het gebruik van EU-brede netwerken voor klinische proeven en platforms voor het uitwisselen van gegevens;

   d) noodfinanciering;

   e) maatregelen betreffende de productie, beschikbaarheid en levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, met inbegrip van het opstellen van een inventaris van de productie en productiefaciliteiten, grondstoffen, verbruiksgoederen, uitrusting en infrastructuur met betrekking tot in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, alsook maatregelen die erop gericht zijn de productie ervan in de Unie te verhogen.

3. De in lid 1 bedoelde maatregelen mogen slechts worden geactiveerd voor zover zij in het licht van de economische situatie passend zijn.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1) "monitoring": monitoring zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 5, van Verordening (EU) .../... [de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid];

2) "noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid": een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau, zoals afgekondigd door de Commissie overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) .../... [de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid];

3) "medische tegenmaatregelen": medische tegenmaatregelen in de zin van artikel 3, punt 8, van Verordening (EU) .../... [de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid], alsmede persoonlijke beschermingsmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong;

4) "grondstoffen": de materialen die nodig zijn om de vereiste hoeveelheden in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen te produceren;

5) "werkelijke gegevens": gegevens over de gezondheidstoestand van patiënten of de verstrekking van gezondheidszorg uit andere bronnen dan klinische proeven.

Artikel 3

Activering van het noodkader

1. In geval van de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau kan de Raad, na een voorstel van de Commissie, een verordening vaststellen om het noodkader te activeren, voor zover dat in het licht van de economische situatie passend is.

2. De Raad bepaalt in de verordening tot activering van het noodkader welke van de in de artikelen 5 tot en met 11 en artikel 13 bedoelde maatregelen in het licht van de economische situatie passend zijn en welke maatregelen derhalve moeten worden geactiveerd.

3. De maatregelen worden geactiveerd voor een termijn van zes maanden, die overeenkomstig de in artikel 4 vastgestelde procedure kan worden hernieuwd.

4. De verordening betreffende de activering van het noodkader laat Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad[30] en de algemene coördinerende rol van het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming onverlet.

Artikel 4

Het verstrijken en verlengen van de termijn van de activering van het noodkader

1. Uiterlijk één week vóór het verstrijken van de termijn waarvoor het noodkader is geactiveerd, dient de Commissie bij de Raad een verslag in waarin zij beoordeelt of de activering van het noodkader moet worden verlengd. In het verslag analyseert de Commissie met name de volksgezondheidssituatie en de economische gevolgen van de volksgezondheidscrisis in de Unie als geheel en in de lidstaten.

2. Wanneer uit die beoordeling blijkt dat het passend is de activering van het noodkader te verlengen, kan de Commissie bij de Raad een voorstel tot verlenging indienen. De verlenging mag niet meer dan zes maanden bedragen. De Raad kan herhaaldelijk besluiten de activering van het noodkader te verlengen wanneer dat in het licht van de economische situatie passend is.

3. De Commissie kan de Raad voorstellen een verordening vast te stellen voor de activering van aanvullende, in de artikelen 5 tot en met 11 en artikel 13 bedoelde maatregelen, naast de maatregelen die zij reeds heeft geactiveerd, indien dat in het licht van de economische situatie passend is.

4. Na het verstrijken van de termijn waarvoor het noodkader is geactiveerd, zijn de overeenkomstig de artikelen 5 tot en met 11 en artikel 13 genomen maatregelen niet langer van toepassing voor zover zij door de Raad zijn geactiveerd.

[30] Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924).

Artikel 5

De oprichting van een Raad voor gezondheidscrises

1. De activering van deze maatregel impliceert de oprichting van de Raad voor gezondheidscrises. Deze raad zorgt voor de coördinatie van het optreden van de Raad, de Commissie, de betrokken agentschappen en organen van de Unie en de lidstaten, teneinde de levering van medische tegenmaatregelen en de toegang daartoe te waarborgen.

   De coördinatie is er met name op gericht de Commissie te ondersteunen bij de voorbereiding van de uit hoofde van de artikelen 6 tot en met 11 en artikel 13 te nemen maatregelen.

2. De Raad voor gezondheidscrises bestaat uit de Commissie en één vertegenwoordiger van elke lidstaat. De Commissie wordt vertegenwoordigd door haar voorzitter, het lid van de Commissie dat bevoegd is voor gezondheid en, in voorkomend geval, andere leden van de Commissie.

   De Commissie zorgt voor de deelname van alle relevante instellingen en organen van de Unie, waaronder het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en het bij Verordening (EU) .../... [de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid] opgerichte Raadgevend Comité inzake noodsituaties voor de volksgezondheid als waarnemers in de Raad voor gezondheidscrises. De Commissie nodigt een vertegenwoordiger van het Europees Parlement en een lid van het Gezondheidsbeveiligingscomité uit als waarnemers in de Raad voor gezondheidscrises.

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

3. De Raad voor gezondheidscrises zorgt voor coördinatie en informatie-uitwisseling met de structuren die zijn opgericht op grond van:

   a) Verordening (EU) .../... [de EMA-verordening] tijdens de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, voor wat geneesmiddelen en medische hulpmiddelen betreft;

   b) Verordening (EU).../... [de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid];

   c) Besluit nr. 1313/2013/EU en met name het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties om operationele leemten in de toegang tot medische tegenmaatregelen en grondstoffen te vullen en, waar nodig, overeenkomstige monitoring- en coördinatietaken ter plaatse uit te voeren.

4. De Commissie kan voor een bepaald agendapunt deskundigen met specifieke deskundigheid, waaronder vertegenwoordigers van agentschappen en organen van de Unie, nationale autoriteiten, waaronder centrale aankoopinstanties en gezondheidszorgorganisaties of -verenigingen, internationale organisaties, deskundigen uit de particuliere sector en andere belanghebbenden, uitnodigen om op ad-hocbasis deel te nemen aan de werkzaamheden van de Raad voor gezondheidscrises of subgroepen ervan.

5. De Raad voor gezondheidscrises vergadert telkens wanneer de situatie dit vereist, op verzoek van de Commissie of een lidstaat.

6. De Raad voor gezondheidscrises wordt voorgezeten door de Commissie.

7. Het secretariaat van de Raad voor gezondheidscrises wordt verzorgd door de Commissie.

8. Teneinde de Raad voor gezondheidscrises te ondersteunen bij zijn werkzaamheden, kan de Commissie werkgroepen oprichten om specifieke vraagstukken te onderzoeken op basis van de in lid 1 omschreven taken.

Artikel 6

Mechanisme voor de monitoring van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen

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

2. De in lid 1 bedoelde lijst bevat een selectie van specifieke in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen ter voorbereiding van de overeenkomstig dit artikel, de artikelen 7 tot en met 11, en artikel 13 te nemen maatregelen, rekening houdend met de informatie die is verkregen uit hoofde van:

   a) Verordening (EU) .../... [de EMA-verordening], en met name artikel XX *[artikelnummers te bevestigen na vaststelling]*, betreffende de monitoring en beperking van tekorten aan kritieke geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

   b) Verordening (EU) .../... [de ECDC-verordening], en met name artikel 3, lid 2, punt e), betreffende beschikbare indicatoren voor de capaciteit van de lidstaten inzake gezondheidsdiensten die nodig zijn voor het beheer van en de respons op bedreigingen van overdraagbare ziekten.

3. De lidstaten verstrekken de Commissie informatie op basis van het in lid 1 bedoelde monitoringmodel.

4. Een lidstaat die voornemens is maatregelen vast te stellen voor de inkoop, aankoop of vervaardiging van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen of grondstoffen, informeert en raadpleegt de Raad voor gezondheidscrises.

5. Op verzoek van de Commissie verstrekt het EMA de Commissie informatie over de monitoring van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met inbegrip van informatie over vraag en aanbod, overeenkomstig artikel XX *[artikelnummers te bevestigen na vaststelling]* van Verordening (EU) .../... [de EMA-verordening].

6. De Commissie verzamelt informatie via een beveiligd IT-systeem en houdt toezicht op alle relevante informatie betreffende de vraag naar en het aanbod van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen binnen en buiten de Unie. De Commissie waarborgt, indien nodig, de interoperabiliteit van het IT-systeem met de elektronische toezicht- en rapportagesystemen die het EMA

overeenkomstig artikel 9, punt c), *[artikelnummers te bevestigen na vaststelling]* van Verordening (EU) .../... [de EMA-verordening] heeft ontwikkeld.

7. De Commissie verstrekt het Europees Parlement en de Raad informatie over de resultaten van de monitoring van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen via de geïntegreerde politieke crisisrespons als bedoeld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1993 van de Raad[31].

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

Artikel 7

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

1. Bij activering van deze maatregel wordt aan de Commissie een onderhandelingsmandaat toegekend om namens de lidstaten die zich wensen te laten vertegenwoordigen door de Commissie ("deelnemende lidstaten") op te treden als centrale aankoopinstantie voor in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, door middel van de activering van bestaande contracten of onderhandelingen over nieuwe contracten met gebruikmaking van alle beschikbare instrumenten, zoals artikel 4 van Verordening (EU) 2016/369, de gezamenlijke aanbestedingsprocedure als bedoeld in artikel 12 van Verordening (EU) .../... [de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid], of Europese innovatiepartnerschappen.

2. Onverminderd lid 1 zijn de door de Commissie in het kader van deze verordening uitgevoerde aanbestedingsprocedures in overeenstemming met de voorschriften van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad[32] voor haar eigen aanbestedingen. De aanbestedingsprocedures kunnen als volgt worden vereenvoudigd:

   a) in afwijking van artikel 137 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 kan worden voorzien in de mogelijkheid om bewijzen of bewijsstukken inzake uitsluitings- en selectiecriteria over te leggen na ondertekening van het contract, op voorwaarde dat vóór de gunning in dit verband een verklaring op erewoord is ingediend;

   b) in afwijking van artikel 172, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 kan de Commissie het contract zo nodig aanpassen aan de ontwikkeling van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid;

---

31 Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1993 van de Raad van 11 december 2018 inzake de geïntegreerde EU-regeling politieke crisisrespons (PB L 320 van 17.12.2018, blz. 28).

32 Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

c) in afwijking van artikel 165 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 kan worden voorzien in de mogelijkheid om na de ondertekening van het contract niet in de aanbestedingsstukken vermelde aanbestedende diensten toe te voegen;

d) in afwijking van artikel 172, lid 1, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 mogen de aanbestedende diensten reeds vanaf de datum waarop ze de ontwerpovereenkomsten in het kader van de aanbesteding voor de toepassing van deze verordening hebben verstuurd, uiterlijk 24 uur na de gunning, verzoeken om de levering van goederen of diensten.

3. Overeenkomstig het aan haar verleende onderhandelingsmandaat kan de Commissie namens alle deelnemende lidstaten de bevoegdheid en verantwoordelijkheid krijgen om met marktdeelnemers, met inbegrip van individuele producenten van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, aankoopovereenkomsten te sluiten voor de aankoop van dergelijke tegenmaatregelen of voor de voorfinanciering van de productie of de ontwikkeling van dergelijke tegenmaatregelen in ruil voor een recht op het resultaat.

Om dergelijke taken te kunnen vervullen, kunnen vertegenwoordigers van de Commissie of door de Commissie aangewezen deskundigen de productiefaciliteiten waar in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen worden geproduceerd, bezoeken.

4. De Commissie kan de EU-FAB-faciliteiten activeren, en draagt er de verantwoordelijkheid voor, om gereserveerde productiecapaciteiten bij een toenemende vraag beschikbaar te stellen en bijgevolg de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen in de overeengekomen hoeveelheden en in overeenstemming met het tijdschema van de EU-FAB-contracten te waarborgen. Voor deze overeengekomen hoeveelheden van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen worden specifieke aanbestedingsprocedures uitgevoerd.

5. Wanneer de Commissie financiering verstrekt voor de productie en/of ontwikkeling van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, heeft de Commissie het recht te eisen dat de intellectuele eigendom en knowhow met betrekking tot dergelijke tegenmaatregelen onder eerlijke en redelijke voorwaarden in licentie worden gegeven, indien een marktdeelnemer de ontwikkeling ervan stopzet of de toereikende en tijdige levering ervan overeenkomstig de voorwaarden van de overeenkomst niet kan waarborgen. Verdere voorwaarden en procedures met betrekking tot de uitoefening van dit recht kunnen in specifieke overeenkomsten met marktdeelnemers worden vastgelegd.

6. Namens de deelnemende lidstaten voert de Commissie de aanbestedingsprocedures uit en sluit zij de daaruit voortvloeiende overeenkomsten met de marktdeelnemers De Commissie nodigt de lidstaten die aan de uit hoofde van artikel 5 opgerichte Raad voor gezondheidscrises deelnemen uit vertegenwoordigers aan te wijzen om aan de voorbereiding van de aanbestedingsprocedures en de onderhandelingen over de aankoopovereenkomsten deel te nemen. De uitrol en het gebruik van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen blijven de verantwoordelijkheid van de deelnemende lidstaten.

Artikel 8

Activering van plannen voor noodonderzoek en -innovatie en het gebruik van Uniebrede netwerken voor klinische proeven en platforms voor het uitwisselen van gegevens

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

2. De Commissie ondersteunt de toegang tot relevante gegevens van klinische proeven, maar ook tot werkelijke gegevens. De Commissie bouwt, indien mogelijk, voort op bestaande onderzoeksinitiatieven op het gebied van paraatheid, zoals Uniebrede netwerken voor klinische proeven en observatiestudies, of strategische cohorten, ondersteund door digitale platforms en infrastructuren, zoals high-performance computing, die het open delen van vindbare, toegankelijke, interoperabele en herbruikbare gegevens mogelijk maken, alsook op de activiteiten van de nationale bevoegde instanties ter ondersteuning van de beschikbaarheid van en de toegang tot gegevens, met inbegrip van gezondheidsgegevens.

3. Bij het opzetten van acties inzake klinische proeven betrekt de Commissie de bij Verordening (EU) .../... [de EMA-verordening] opgerichte EMA-taskforce voor noodsituaties en zorgt zij voor coördinatie met het ECDC.

4. De deelname en bijdrage van de Unie aan de noodonderzoeks- en noodinnovatieaspecten van het paraatheids- en responsplan van de Unie met de lidstaten zijn in overeenstemming met de regels en procedures van de verschillende programma's van het meerjarig financieel kader.

Artikel 9

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

1. Bij activering van kan de Commissie, na raadpleging van de Raad voor gezondheidscrises, een inventaris opstellen en daartoe de producenten van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen verzoeken de Commissie binnen vijf dagen in kennis te stellen van de werkelijke totale productiecapaciteit en eventuele bestaande voorraden van de in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en onderdelen daarvan in hun productiefaciliteiten in de Unie en faciliteiten in derde landen die door de producent worden geëxploiteerd, voor de producent werken of aan de producent leveren, en de Commissie voor elke productiefaciliteit in de Unie een overzicht van de verwachte productie voor de volgende drie maanden toe te zenden.

2. Op verzoek van de Commissie stelt elke producent van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen de Commissie uiterlijk binnen vijf dagen in kennis van elke door hem in de Unie geëxploiteerde productiefaciliteit van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en informeert hij de Commissie regelmatig over de productiecapaciteit ervan met betrekking tot in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen. Voor geneesmiddelen heeft deze informatie betrekking op faciliteiten voor eindproducten en faciliteiten voor werkzame farmaceutische bestanddelen.

3. De Commissie informeert het Europees Parlement en de Raad regelmatig over de productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en de verwachte productiesnelheid binnen de Unie en over leveringen vanuit faciliteiten in derde landen, ongeacht of het een eindproduct, tussenproduct of ander bestanddeel betreft, alsook over de capaciteit van productiefaciliteiten in de Unie en derde landen voor in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, waarbij zij de commercieel gevoelige informatie van de producenten afdoende beschermt.

Artikel 10

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

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

Artikel 11

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

1. Bij activering van deze maatregelen neemt de Commissie, indien zij van oordeel is dat er een risico bestaat op een tekort aan in een crisissituatie relevante grondstoffen, verbruiksgoederen, apparatuur, uitrusting of infrastructuur, samen met de betrokken lidstaten specifieke maatregelen om te zorgen voor een efficiënte reorganisatie van toeleveringsketens en productielijnen en gebruikt zij de bestaande voorraden om de beschikbaarheid en levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen zo snel mogelijk te vergroten.

2. De maatregelen in lid 1 hebben met name betrekking op:

   a) het bevorderen van de uitbreiding of herbestemming van de bestaande productiecapaciteiten voor in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, of van de totstandbrenging van nieuwe productiecapaciteit;

   b) het bevorderen van de uitbreiding van de bestaande capaciteiten met betrekking tot activiteiten om de productie en het in de handel brengen van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen te ondersteunen, of de totstandbrenging van nieuwe capaciteiten, waaronder de invoering van maatregelen ter waarborging van flexibele regelgeving;

   c) het uitvoeren van aanbestedingsinitiatieven, het reserveren van voorraden en productiecapaciteiten om inspanningen te coördineren, en het voorzien in kritieke leveringen, diensten en middelen voor de productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen;

   d) het bevorderen van de samenwerking tussen relevante ondernemingen in een gezamenlijke inspanning van de industrie om de beschikbaarheid en levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen te waarborgen, en

e) het bevorderen van het in licentie geven van intellectuele eigendom en knowhow met betrekking tot in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen.

3. De Commissie kan de nodige financiële stimulansen voor een snelle uitvoering van de in lid 2 genoemde maatregelen bieden.

Artikel 12

Evaluatie

Uiterlijk in 2025 verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening en brengt zij over de belangrijkste bevindingen van die evaluatie verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad.

Artikel 13

Activering van noodfinanciering

De activering van deze maatregel impliceert de activering van noodhulp uit hoofde van Verordening (EU) 2016/369 om de uitgaven te financieren die nodig zijn om de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid overeenkomstig deze verordening aan te pakken.

Artikel 14

Inwerkingtreding

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

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

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF 3
1.1. Benaming van het voorstel/initiatief 3
1.2. Betrokken beleidsterrein(en) 3
1.3. Het voorstel/initiatief betreft: 3
1.4. Doelstelling(en) 3
1.4.1. Algemene doelstelling(en) 3
1.4.2. Specifieke doelstelling(en) 3
1.4.3. Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en) 3
1.4.4. Prestatie-indicatoren 4
1.5. Motivering van het voorstel/initiatief 5
1.5.1. Behoefte(n) waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief 5
1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "toegevoegde waarde van de deelname van de Unie" verstaan de waarde die een optreden van de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd. 5
1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan 6
1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarige financiële kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten 6
1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking 6
1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief 7
1.7. Beheersvorm(en) 7
2. BEHEERSMAATREGELEN 8
2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen 8
2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en) 8
2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie 8
2.2.2. Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken 8
2.2.3. Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding van de controlekosten tot de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting) 10
2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden 10
3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF 11

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven 11
3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten 12
3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten 12
3.2.2. Geraamde output, gefinancierd met operationele kredieten 18
3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten 20
3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader 23
3.2.5. Bijdragen van derden 23
3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten 24

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA)

1.2. Betrokken beleidsterrein(en)

Rubriek 1: Eengemaakte markt, innovatie en digitaal beleid

Rubriek 2b: Veerkracht en waarden

1.3. Het voorstel/initiatief betreft:

X **een nieuwe actie**

☐ **een nieuwe actie na een proefproject/voorbereidende actie**[33]

☐ **de verlenging van een bestaande actie**

☐ **de samenvoeging of ombuiging van een of meer acties naar een andere/een nieuwe actie**

1.4. Doelstelling(en)

1.4.1. Algemene doelstelling(en)

HERA wordt opgericht om de volksgezondheid te verbeteren door de paraatheid en respons van de Unie ten aanzien van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid van zowel natuurlijke als niet-natuurlijke oorsprong te versterken.

1.4.2. Specifieke doelstelling(en)

Specifieke doelstelling nr.

1. Zorgen voor tijdige beschikbaarheid en gelijke toegang tot medische tegenmaatregelen tijdens een grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid.
2. Het verzamelen, analyseren en delen van informatie over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid verbeteren, afhankelijkheden van grondstoffen en uitdagingen/tekortkomingen op het gebied van de markt en de regelgeving in kaart brengen en aanpakken.
3. De ontwikkeling en productie van medische tegenmaatregelen verbeteren, structuren opzetten voor de integratie van projecten voor onderzoek en technologische ontwikkeling.
4. Acties op het gebied van medische tegenmaatregelen tussen nationale bevoegde autoriteiten, overheidsafnemers, industriële belanghebbenden, onderzoekers en wereldwijde spelers coördineren.

1.4.3. Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

[33] In de zin van artikel 58, lid 2, punt a) of b), van het Financieel Reglement.

Specifieke doelstelling nr. 1

Zorgen voor tijdige beschikbaarheid en gelijke toegang tot medische tegenmaatregelen tijdens een grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid.

Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)

Betere paraatheid in termen van beschikbaarheid en levering (inkoop, aanleg van voorraden, reservering) van kritieke medische tegenmaatregelen.

Specifieke doelstelling nr. 2

Het verzamelen, analyseren en delen van informatie over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid verbeteren, afhankelijkheden van grondstoffen en uitdagingen/tekortkomingen op het gebied van de markt en de regelgeving in kaart brengen en aanpakken.

Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)

Anticiperende dreigingsevaluatie, horizonverkenning, marktonderzoek, voorspelling van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op Unieniveau.

Specifieke doelstelling nr. 3

De ontwikkeling en productie van medische tegenmaatregelen verbeteren, structuren opzetten voor de integratie van onderzoeks- en technologischeontwikkelingsprojecten.

Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)

Betere integratie van geavanceerd onderzoek, innovatie en ontwikkeling van overeenkomstige technologieën en tegenmaatregelen (met inbegrip van O&O in de eindfase, klinische proeven en regelgeving).

Het waarborgen van de productie, het opzetten van flexibele en schaalbare productiecapaciteiten in de Unie voor de productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen (met inbegrip van in een crisissituatie relevante grondstoffen) die geschikt zijn voor de respons op noodsituaties op gezondheidsgebied.

Specifieke doelstelling nr. 4

Acties op het gebied van medische tegenmaatregelen tussen nationale bevoegde autoriteiten, overheidsafnemers, industriële belanghebbenden, onderzoekers en wereldwijde spelers coördineren.

Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)

Capaciteitsopbouw in de lidstaten, bijvoorbeeld door opleidingen, uitwisselingen van deskundigen.

Internationale betrokkenheid en versterking met het oog op toegang tot en ontwikkeling van medische tegenmaatregelen, alsmede dreigingsevaluaties, surveillance en capaciteitsopbouw.

1.4.4. Prestatie-indicatoren

Vermeld de indicatoren voor de monitoring van de voortgang en de beoordeling van de resultaten

Algemene doelstellingen:

I. De paraatheid en respons van de Unie ten aanzien van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid van zowel natuurlijke als niet-natuurlijke oorsprong versterken.

Indicator 1 Voldoende en tijdige beschikbaarheid van kritieke medische tegenmaatregelen in geval van een crisis.

Indicator 2 Opschaling van de productie/aanleg van voorraden/reservering van kritieke medische tegenmaatregelen om een gelijke toegang tot deze tegenmaatregelen te waarborgen.

Indicator 3 Betere paraatheids- en responsplanning voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op het gebied van medische tegenmaatregelen op nationaal en Unieniveau.

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoefte(n) waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief

De huidige COVID-19-crisis heeft aangetoond dat paraatheid en respons inzake noodsituaties hogere prioriteit moeten krijgen. Er is ook gebleken dat gecoördineerde actie op Unieniveau nodig is om te reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied. Er zijn lacunes aan het licht gekomen op het gebied van vraag en aanbod, paraatheid en respons. De EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (Health Emergency Preparedness and Response Authority — HERA) is een van de pijlers van de versterking van de Europese gezondheidsunie met een betere paraatheid en respons van de Unie ten aanzien van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, door te zorgen voor snelle beschikbaarheid, toegang en verspreiding van de nodige tegenmaatregelen.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "toegevoegde waarde van de deelname van de Unie" verstaan de waarde die een optreden van de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd.

Redenen voor maatregelen op Europees niveau (ex ante)

De huidige COVID-pandemie heeft aangetoond hoe belangrijk de paraatheids- en responscapaciteiten van de lidstaten zijn, zodat deze snel kunnen reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied die grensoverschrijdend optreden vereisen.

Verwachte gegenereerde toegevoegde waarde van de Unie (ex post)

Een sterk, juridisch solide en financieel goed uitgerust kader voor de paraatheid en respons op Unieniveau bij gezondheidscrises, waarmee het hoofd kan worden geboden aan grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, ook van buiten de Unie, waarbij het optreden van de Unie een tastbare meerwaarde kan opleveren. De sociale en economische activiteit in de Unie moet te allen tijde worden gevrijwaard. Vanuit het oogpunt van het herstel na de crisis zal HERA er in belangrijke mate toe bijdragen dat de Unie beter voorbereid zal zijn op toekomstige bedreigingen van de gezondheid die haar hele grondgebied of grote delen van haar grondgebied betreffen.

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

Geen soortgelijke ervaring in het verleden.

1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarige financiële kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten

HERA zal middelen gebruiken binnen bestaande programma's in het kader van het MFK 2021-2027, zoals het EU4Health-programma, de cluster "Gezondheid" van Horizon Europa, het Uniemechanisme voor civiele bescherming/RescEU. Zij zal in synergie en complementariteit werken met bestaand EU-beleid en bestaande EU-fondsen, zoals acties die worden uitgevoerd in het kader van het programma Digitaal Europa, het InvestEU-fonds, het programma voor de eengemaakte markt, het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling of de faciliteit voor herstel en veerkracht.

1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking

[...] [...]

1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief

☐ Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**

☑Voorstel/initiatief met een **onbeperkte geldigheidsduur**

– uitvoering met een geraamde opstartperiode van september 2021 tot midden 2023,

– gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)[34]

☑ **Direct beheer** door de Commissie

– ☑ door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie

– ☑ door de uitvoerende agentschappen

☐ **Gedeeld beheer** met lidstaten

☑ **Indirect beheer** door begrotingsuitvoeringstaken te delegeren aan:

– ☐ derde landen of de door hen aangewezen organen;

– ☐ internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke);

– ☐ de EIB en het Europees Investeringsfonds;

– ☑ de in de artikelen 70 en 71 van het Financieel Reglement bedoelde organen;

– ☐ publiekrechtelijke organen;

– ☐ privaatrechtelijke organen met een openbare dienstverleningstaak, voor zover zij voldoende financiële garanties bieden;

– ☐ privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die voldoende financiële garanties bieden;

– ☐ personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.

– *Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".*

Opmerkingen

Een deel van de activiteiten die HERA zou moeten beheren en momenteel zijn gepland in het kader van een specifiek EU-programma (EU4Health/Horizon), worden aan uitvoerende agentschappen gedelegeerd. HERA kan besluiten een deel van de uitvoering van haar programma's aan een uitvoerend agentschap te delegeren.

Bovendien kan HERA gedecentraliseerde agentschappen (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, EMCDDA, Europese waarnemingspost voor klimaat en gezondheid) belasten met taken die gericht zijn op de verwezenlijking van haar doelstellingen.

Indirect beheer met internationale organisaties

[34] Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

Voor de uitvoering van haar mandaat zal de samenwerking met internationale organisaties zoals VN-agentschappen, met name de WHO, de Raad van Europa, de OESO of andere relevante internationale organisaties, worden gewaarborgd, uitgebreid of voortgezet.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

In het kader van de door HERA uitgevoerde programma's zullen prestatiekaders worden ontwikkeld op basis van de relevante praktijken van de programma's van 2021 tot en met 2027, om ervoor te zorgen dat de gegevens doeltreffend, doelmatig en tijdig worden verzameld.

2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en)

2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie

HERA zal onder direct en indirect beheer worden uitgevoerd met behulp van de door het Financieel Reglement geboden uitvoeringsmechanismen (voornamelijk subsidies en overheidsopdrachten). Dankzij direct beheer kunnen subsidie-overeenkomsten/contracten worden afgesloten met begunstigden/contractanten die rechtstreeks zijn betrokken bij activiteiten ter bevordering van het beleid van de Unie. De Commissie zorgt voor rechtstreekse monitoring van de resultaten van de gefinancierde acties. De betalingsvoorwaarden van de gefinancierde acties zullen worden aangepast aan de risico's van de financiële transacties.

Met het oog op de doeltreffendheid, doelmatigheid en zuinigheid van de controles van de Commissie zal de strategie streven naar een evenwicht tussen controles vooraf en achteraf en zich toespitsen op drie belangrijke fasen van de uitvoering van subsidieverleningen/contracten, conform het Financieel Reglement:

– de selectie van voorstellen die aan de beleidsdoelstellingen van het programma beantwoorden;

– operationele, voorafgaande en monitoringcontroles van de uitvoering van projecten, overheidsopdrachten, voorschotten, tussentijdse en saldobetalingen, beheer van zekerheden;

bij de begunstigden/contractanten zullen ook ter plekke controles achteraf worden uitgevoerd op een steekproef van transacties. De selectie van deze transacties is gebaseerd op een combinatie van een risicobeoordeling en een willekeurige selectie.

2.2.2. Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken

De uitvoering van HERA spitst zich toe op het sluiten van aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten en op een aantal subsidies voor specifieke activiteiten en organisaties.

De aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten zullen voornamelijk worden gesloten voor de aankoop van geneesmiddelen, vaccins, mogelijke nieuwe behandelingen, enquêtes, studies, gegevensverzameling, benchmarkprojecten, monitoring- en evaluatieactiviteiten, voorlichtingscampagnes, IT- en communicatiediensten enz. De contractanten zijn hoofdzakelijk consultancyfirma's

en andere particuliere ondernemingen; instituten en laboratoria kunnen mogelijk ook hoofdaannemer zijn.

Subsidies zullen voornamelijk worden verleend voor ondersteunende activiteiten voor bevoegde autoriteiten van de lidstaten, gezondheidsorganisaties, nationale agentschappen enz. De periode waarin de gesubsidieerde projecten en activiteiten worden uitgevoerd, varieert in het algemeen van één tot drie jaar.

De belangrijkste risico's zijn:

• onvolledige verwezenlijking van de doelstellingen van het programma door onvoldoende toepassing of kwaliteit/vertragingen bij de uitvoering van de geselecteerde projecten of contracten;

• inefficiënt of niet-economisch gebruik van de toegekende middelen, zowel voor subsidies (complexiteit van de financieringsvoorschriften) als aanbestedingen (een beperkt aantal economische actoren met de vereiste gespecialiseerde kennis, waardoor in sommige sectoren onvoldoende mogelijkheden bestaan om prijsoffertes te vergelijken);

• reputatieschade voor de Commissie wanneer er fraude of criminele activiteiten worden ontdekt; de interne controlesystemen van derde partijen kunnen geen volledige zekerheid bieden, gezien het vrij grote aantal heterogene contractanten en begunstigden, elk met een eigen controlesysteem.

De Commissie heeft voor interne procedures gezorgd om de bovenstaande risico's te voorkomen. De interne procedures zijn volledig in overeenstemming met het Financieel Reglement en omvatten kosten-batenoverwegingen en fraudebestrijdingsmaatregelen. Binnen dit kader blijft de Commissie mogelijkheden verkennen om het beheer te verbeteren en efficiëntiewinst te boeken. De voornaamste kenmerken van het controlekader zijn:

Controles voor en tijdens de uitvoering van de projecten:

• Er zal een passend projectbeheersysteem worden opgezet waarin de nadruk wordt gelegd op de bijdrage van die projecten en contracten aan de beleidsdoelstellingen, dat zorgt voor een systematische betrokkenheid van alle actoren, waarin een regelmatige verslaglegging over het projectbeheer, van geval tot geval aangevuld met bezoeken ter plekke, wordt vastgesteld, met inbegrip van risicoverslagen aan het hogere management, en dat de nodige budgettaire flexibiliteit waarborgt.

• De gebruikte modelsubsidieovereenkomsten en modeldienstencontracten worden door de Commissie ontwikkeld. Zij bevatten een aantal controlevoorzieningen zoals auditcertificaten, financiële garanties, audits ter plekke en inspecties door OLAF. De regels inzake de subsidiabiliteit van kosten worden vereenvoudigd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van vaste bedragen, eenheidskosten, niet aan de kosten gekoppelde bijdragen en andere mogelijkheden waarin het Financieel Reglement voorziet. Hierdoor worden de kosten van controles verminderd en komt de nadruk te liggen op controles op gebieden met een hoog risico.

• Al het personeel ondertekent de code van goed administratief gedrag. Personeelsleden die bij de selectieprocedure of bij het beheer van subsidieovereenkomsten/contracten betrokken zijn, ondertekenen (ook) een verklaring inzake de afwezigheid van belangenconflicten. Het personeel wordt regelmatig bijgeschoold en gebruikt netwerken om beste praktijken uit te wisselen.

• De technische uitvoering van een project wordt geregeld aan de hand van documenten gecontroleerd op basis van de technische voortgangsverslagen van de contractanten en begunstigden; bovendien vinden per geval vergaderingen met de contractanten/begunstigden en bezoeken ter plekke plaats.

Controles aan het einde van het project: Er worden controles achteraf uitgevoerd op een steekproef van transacties om de subsidiabiliteit van kostenclaims ter plekke te verifiëren. Het doel van deze controles is materiële fouten in verband met de wettigheid en de regelmatigheid van de financiële transacties te voorkomen, op te sporen en te corrigeren. Met het oog op een hoog effect van de controles voorziet de selectie van de aan een audit te onderwerpen begunstigden in de combinatie van een risicogebaseerde selectie met een aselecte steekproef en in zoveel mogelijk aandacht voor de operationele aspecten tijdens de audit ter plekke.

2.2.3. Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding van de controlekosten tot de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting)

De jaarlijkse kosten van het voorgestelde controleniveau in het kader van het gezondheidsprogramma 2014-2020 vertegenwoordigden, ter referentie, ongeveer 4 tot 7 % van het jaarlijkse budget van de beleidsuitgaven. Dit werd gerechtvaardigd door de verscheidenheid aan te controleren transacties en de uitvoering via direct beheer, waarbij een groot aantal overeenkomsten en subsidies voor acties van zeer kleine tot zeer grote omvang werd toegekend. De Commissie is van mening dat de gemiddelde kosten van de controles waarschijnlijk zullen dalen, gelet op het uitgebreide toepassingsgebied en de ruimere begroting van de programma's.

HERA zal binnen verschillende programma's kredieten uittrekken om de uitvoering ervan te waarborgen. Met het huidige controlesysteem voor deze programma's kunnen fouten en/of onregelmatigheden worden voorkomen en/of worden opgespoord en gecorrigeerd. Het zal ervoor zorgen dat de restfoutenpercentages (na correctie) onder de drempel van 2 % blijven.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen, bijvoorbeeld in het kader van de fraudebestrijdingsstrategie.

Met betrekking tot haar activiteiten onder direct en indirect beheer neemt de Commissie passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de financiële belangen van de Europese Unie worden gevrijwaard door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten, door doeltreffende controles en, indien er onregelmatigheden worden vastgesteld, de terugvordering van ten onrechte betaalde bedragen en, waar nodig, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties. Daartoe heeft de Commissie een fraudebestrijdingsstrategie vastgesteld, meest recentelijk bijgewerkt in april 2019 (COM(2019) 196), waarin met name de volgende preventieve, opsporings- en correctiecontroles zijn opgenomen:

De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Rekenkamer hebben de bevoegdheid om op basis van documenten of ter plaatse audits uit te voeren bij alle begunstigden van subsidies, contractanten en subcontractanten die middelen van de Unie hebben ontvangen. OLAF is gemachtigd om controles en verificaties ter plaatse uit te voeren bij marktdeelnemers die direct of indirect bij deze financiering betrokken zijn.

De Commissie past ook een aantal maatregelen toe zoals:

- besluiten, overeenkomsten en contracten die voortvloeien uit de uitvoering van het programma zullen de Commissie, inclusief OLAF, en de Rekenkamer uitdrukkelijk machtigen tot uitvoering van audits, controles ter plaatse en inspecties en tot terugvordering van ten onrechte uitbetaalde bedragen en, in voorkomend geval, oplegging van administratieve sancties;

- tijdens de evaluatiefase van een oproep tot het indienen van voorstellen/aanbesteding wordt aan de hand van verklaringen en het systeem voor vroegtijdige opsporing en uitsluiting (EDES) gecontroleerd of de bekendgemaakte uitsluitingscriteria niet op de aanvragers en de inschrijvers van toepassing zijn;

- de regels in verband met de subsidiabiliteit van de kosten zullen worden vereenvoudigd overeenkomstig de bepalingen van het Financieel Reglement;

- alle personeelsleden die betrokken zijn bij contractbeheer, alsook auditors en controleurs die de verklaringen van de begunstigden ter plaatse onderzoeken, krijgen geregeld opleiding over thema's die verband houden met fraude en onregelmatigheden.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
		GK/ NGK	van EVA-landen	van kandidaat-lidstaten	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, punt b), van het Financieel Reglement
1	01 02 02 10 — Horizon Europa	GK	JA	JA	JA	NEE
2b	06 06 01 — EU4Health-programma	GK	JA	JA	JA	NEE
2b	06 05 01 — Uniemechanisme voor civiele bescherming (rescEU)	GK	JA	JA	JA	NEE
	Andere programma's zoals beschreven in de mededeling, afdeling xx (begrotings-onderdelen nader te specificeren)					
Begrotingsonderdelen voor gebruik in tijden van crisis (geen begrotingstoewijzing voorzien in onderstaande tabellen)						
2b	06 07 01 — Instrument voor noodhulp	GK	NEE	NEE	NEE	NEE

3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig

– X Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven (alle vermelde kredieten zullen worden gedekt door herschikkingen onder cluster 4 “Gezond” van Horizon Europa, het Uniemechanisme voor civiele bescherming, EU4Health en andere programma’s).

in miljoenen euro’s (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	**1**	**Eengemaakte markt, innovatie en digitaal beleid**

DG: RTD			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Na 2027***	**TOTAAL**
• Beleidskredieten (C1- en NGEU-kredieten)											
01 02 02 10 — Horizon Europa[35][36]	Vastleggingen	1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Betalingen	2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
• Uit het budget van specifieke programma’s gefinancierde administratieve kredieten											
01 01 — ondersteunende uitgaven	Vastleggingen = betalingen	3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAAL kredieten	Vastleggingen	=1+1 a +3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**

35 Ook bijdragen uit andere begrotingsonderdelen van het programma Horizon Europa zijn mogelijk.

36 Dit bedrag omvat de potentiële bijdrage aan een uitvoerend agentschap, alsmede technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van EU-programma’s en/of -acties (vroegere “BA”-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek, die worden gedekt door de begrotingsonderdelen voor ondersteunende uitgaven (in pm).

uit begrotingsprocedures voor het budget van het programma	Betalingen	=2+2a +3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	**2b**	**Veerkracht en waarden**

DG: SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Na 2027***	**TOTAAL**
• Beleidskredieten (C1-kredieten)											
06 06 01 — EU4Health-programma[37]	Vastleggingen	1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	Betalingen	2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
• Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten											
06 01 05 — ondersteuning	Vastleggingen = betalingen	3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAAL kredieten uit begrotingsprocedures voor het budget van het programma	Vastleggingen	=1+1a +3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**
	Betalingen	=2+2a +3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

[37] Dit bedrag omvat de potentiële bijdrage aan een uitvoerend agentschap, alsmede technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van EU-programma's en/of -acties (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek, die worden gedekt door het begrotingsonderdeel voor ondersteunende uitgaven (per miljoen).

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	**2b**	**Veerkracht en waarden**

DG: ECHO			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Na 2027***	**TOTAAL**
• Beleidskredieten (NGEU-kredieten)											
06 05 01 — UCPM/RescEU[38]	Vastleggingen	1)		630,000	636,000	pm	pm	pm	pm		**1 266,000**
	Betalingen	2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
• Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten											
06 01 04 — ondersteuning	Vastleggingen = betalingen	3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAAL kredieten uit begrotingsprocedures voor het budget van het programma	Vastleggingen	=1+1a +3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**
	Betalingen	=2+2a +3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

38

Dit bedrag omvat de kosten van technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van EU-programma's en/of -acties (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek, die worden gedekt door het begrotingsonderdeel voor ondersteunende uitgaven (per miljoen).

Rubriek van het meerjarige financiële kader	2b	Veerkracht en waarden

DG			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Na 2027*	TOTAAL
• Beleidskredieten											
06 07 01 — Instrument voor noodhulp	Vastleggingen	1)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
	Betalingen	2)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten											
06 01 03 — ondersteuning	Vastleggingen = betalingen	3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAAL kredieten uit begrotingsprocedures voor het budget van het programma	Vastleggingen	=1+1 a +3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
	Betalingen	=2+2 a +3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Na 2027*	TOTAAL
• Beleidskredieten (C1-kredieten)											
Andere programma's zoals beschreven in de mededeling (begrotingsonderdelen nader te specificeren)	Vastleggingen	1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	Betalingen	2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
• Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten[39]											
	Vastleggingen = betalingen	3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAAL kredieten uit begrotingsprocedures voor het budget van het programma	Vastleggingen	=1+1a +3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	Betalingen	=2+2a +3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

• TOTAAL beleidskredieten (alle beleidsrubrieken)	Vastleggingen	4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Betalingen	5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten (alle beleidsrubrieken)		6)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 6 van het meerjarige financiële kader (referentiebedrag)	Vastleggingen	=4+6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Betalingen	=5+6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

[39] Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek. Dit bedrag omvat de potentiële bijdrage aan een uitvoerend agentschap.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	**7**	"Administratieve uitgaven"

Dit deel moet worden ingevuld aan de hand van de "administratieve begrotingsgegevens", die eerst moeten worden opgenomen in de bijlage bij het financieel memorandum (bijlage V bij de interne voorschriften), te uploaden in DECIDE met het oog op overleg tussen de diensten.

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**TOTAAL**
HERA									
• Personele middelen		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Andere administratieve uitgaven			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 7 – HERA	Kredieten	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 7 van het meerjarige financiële kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Na 2027***	**TOTAAL**
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN van het meerjarige financiële kader — **uit begrotingsprocedures**	Vastleggingen	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527
	Betalingen	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

3.2.2. Geraamde output, gefinancierd met operationele kredieten

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**TOTAAL**	
	OUTPUTS																	
	Soort [40]	Gem. kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Totaal aantal	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1 [41]																		
- Output																		
- Output																		
- Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1																		
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2																		
- Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2																		

40 Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen enz.).

41 Zoals beschreven in punt 1.4.2. "Specifieke doelstelling(en)…"

TOTAAL															

3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig

– X Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAAL
RUBRIEK 7 van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Andere administratieve uitgaven		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Subtotaal RUBRIEK 7 van het meerjarige financiële kader	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Buiten RUBRIEK 7[42] of the multiannual financial framework								
Personele middelen	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Andere administratieve uitgaven		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Subtotaal buiten RUBRIEK 7 van het meerjarige financiële kader	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**

TOTAAL	**7,016**	**13,310**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**105,356**

De benodigde kredieten voor personeel en andere administratieve uitgaven zullen worden gefinancierd uit de kredieten van de Commissie die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen de Commissie zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

[42] Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

3.2.3.1. Geraamde personeelsbehoeften

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig

– X Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in voltijdequivalenten

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)								
20 01 02 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (delegaties)								
01 01 01 01 (onderzoek door derden)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (eigen onderzoek)								
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)								
• Extern personeel (in voltijdequivalenten: VTE)[43]								
20 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (AC, AL, END, INT en JPD in de delegaties)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	- zetel							
	- delegaties							
01 01 01 02 (AC, END, INT – onderzoek door derden)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (AC, END, INT – eigen onderzoek)								
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)								
TOTAAL		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

De benodigde kredieten voor personeel en andere administratieve uitgaven zullen worden gefinancierd uit de kredieten van de Commissie die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen de Commissie zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

Tussen HERA en SANTE zal een memorandum van overeenstemming worden ondertekend om de administratieve ondersteuningstaken van HERA te waarborgen. In dit verband zullen binnen DG SANTE 10 posten worden behouden (naast de 120 posten in HERA) voor taken die later zullen worden omschreven op het gebied van begrotings- en financieel beheer, documentenbeheer, IT-diensten, gegevensbescherming en/of andere.

43 AC= Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL= Agent Local (plaatselijk functionaris); END= Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT= Intérimaire (uitzendkracht); JPD = Junior Professionals in Delegations (jonge deskundige in delegaties).

44 Subplafond voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

Beschrijving van de uit te voeren taken:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	Het personeel van het HERA zal voornamelijk bestaan uit deskundigen (AD-niveau) op de volgende gebieden: klinische wetenschappers, deskundigen op het gebied van infectieziekten, deskundigen op het gebied van virologie, deskundigen op het gebied van epidemiologie, gegevenswetenschappers, ingenieurs, regelgevings- en kwaliteitsspecialisten, deskundigen op het gebied van productie, logistiek en beheer van toeleveringsketens, juridische deskundigen (bv. aanbestedingsdeskundigen, farmaceutische deskundigen met kennis van het EU-recht enz.), projectmanagers, deskundigen in noodsituaties op gezondheidsgebied, deskundigen op het gebied van volksgezondheid, deskundigen op het gebied van het wereldgezondheidsbeleid, deskundigen op het gebied van gezondheidszorgstelsels en communicatiedeskundigen. Er loopt een gespecialiseerd vergelijkend onderzoek voor gezondheidsdeskundigen, waarvan de laureaten in 2022 bekend zullen zijn. Als er onvoldoende ambtenaren worden gevonden om de posten in te vullen, kan een selectie voor tijdelijke functionarissen worden gestart en/of zullen tijdelijke functionarissen 2b op de vaste posten worden aangeworven.
Extern personeel	HERA zal nauw moeten samenwerken met de lidstaten. Door de creatie van twaalf END-posten wordt deze samenwerking bevorderd en zullen ook deskundigen van nationale overheden kunnen worden aangeworven. Daarnaast zullen twintig arbeidscontractanten operationele administratieve en technische ondersteunende taken uitvoeren.

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader

Het voorstel/initiatief:

– X kan volledig worden gefinancierd door middel van herschikking binnen de relevante rubriek van het meerjarig financieel kader (MFK).

Herschikking van kredieten in het kader van de cluster "Gezondheid" van Horizon Europa, het Uniemechanisme voor civiele bescherming en de EU4Health-programma's; daarnaast herschikkingen van beperktere omvang onder andere programma's (nader te bepalen, maar eventueel ook het programma Digitaal Europa, het interne-marktprogramma...).

– hiervoor moet een beroep worden gedaan op de niet-toegewezen marge in de desbetreffende rubriek van het MFK en/of op de speciale instrumenten zoals gedefinieerd in de MFK-verordening.

In tijden van crisis kan het instrument voor noodhulp onder meer worden gemobiliseerd en gefinancierd door andere de in de desbetreffende rubriek beschikbare marge of speciale instrumenten.

– ☐ hiervoor is een herziening van het MFK nodig.

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

3.2.5. Bijdragen van derden

Het voorstel/initiatief:

– ☑ voorziet niet in medefinanciering door derden

– ☐ voorziet in medefinanciering door derden, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Totaal
Medefinancieringsbron								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

– X Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten

– ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:

  – ☐ voor de eigen middelen

  – ☐ voor overige ontvangsten

  – Geef aan of de ontvangsten worden toegewezen aan de begrotingsonderdelen voor uitgaven ☐

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Artikel …….								

Vermeld voor de toegewezen ontvangsten het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

[…]

Andere opmerkingen (bv. over de methode/formule voor de berekening van de gevolgen voor de ontvangsten of andere informatie).

[…]

[45] Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 20 % aan inningskosten.