EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Förslag till

RÅDETS FÖRORDNING

om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Syftet med detta förslag till förordning är att inrätta **en ram för åtgärder som ska aktiveras när folkhälsan hotas** så att unionen kan vidta nödvändiga åtgärder för tillräcklig och snabb tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder.

Den 15 juni 2021 lade kommissionen fram ett meddelande om de första lärdomarna av covid-19-pandemin[1], där det fastställdes att unionen behöver särskilda arrangemang för att hantera hälsokriser bättre. I november 2020 lade kommissionen fram förslag till en starkare europeisk hälsounion och håller nu på att inrätta en ny EU-myndighet inom sina avdelningar: **myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser** (Hera). Detta kommer att ge en flexibel, stabil och hållbar hälsosäkerhetsstruktur för att göra medicinska motåtgärder mer tillgängliga. Hera kommer att vara verksamt både vid beredskap och under krissituationer.

Covid-19-pandemin avslöjade betydande sårbarheter i EU:s hälsoberedskap och insatser vid hot mot folkhälsan. De åtgärder som fastställs i denna förordning avser krishantering. De kommer att komplettera utvecklingen av Hera som en ny drivkraft för unionsåtgärder vid gränsöverskridande hot.

EU-strukturerna, medlemsstaterna och den industrisektor som är involverad i medicinska motåtgärder var inte tillräckligt förberedda för att säkerställa effektiv utveckling, tillverkning, upphandling och rättvis fördelning av nödvändiga medicinska motåtgärder[2] för att bekämpa pandemin. Pandemin avslöjade också alltför många fragmenterade forskningsverksamheter i unionen – ofta med tämligen begränsad omfattning och begränsad tillverkningskapacitet för medicinska motåtgärder – samt sårbarheter i tillhörande globala leveranskedjor. Dessa begränsningar ledde i slutändan till dröjsmål och ineffektiva insatser, vilket kostade liv och skadade ekonomin.

I synnerhet följande problem identifierades i samband med krisnödvändiga medicinska motåtgärder:

- **Otillräcklig och splittrad insamling och analys av underrättelser**, vilket är avgörande som underlag för beredskaps- och insatsplaner för krisnödvändiga medicinska motåtgärder och för att insatserna i tillräcklig grad ska kunna säkerställa tillgänglighet på och tillgång till krisnödvändiga medicinska motåtgärder.
- **Bristfälliga insatsverktyg och avsaknad av fullt fungerande offentlig-privata ekosystem** innebar att unionen inte kunde agera proaktivt med strategiska och väl underbyggda insatser, vilket krävs för att mobilisera resurser och påskynda processen från forskning till slutprodukt på marknaden.

---

1 COM(2021) 380.

2 Humanläkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG och medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 eller andra varor eller tjänster för beredskap och insatser vid ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

- **Hinder för snabb tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder**, vilka kan kopplas till sårbarheter och svårigheter i tillverknings- och leveranskedjor, krisfinansiering och regelverk, forskning och datadelning samt **otillräcklig tillverkningskapacitet, särskilt i början av covid-19-pandemin**.
- **Fragmenterade och splittrade insatser på unionsnivå och nationell nivå**, vilket förvärrades av bristande samordning och informationsutbyte och ledde till en oförmåga att säkra tillgängligheten på krisnödvändiga medicinska motåtgärder och att ge snabb tillgång till dem.

Dessa brister kan till viss del avhjälpas genom bättre beredskap. Men de kräver också befogenheter, instrument och åtgärder som endast är lämpliga för gränsöverskridande kriser. Unionen saknade ett särskilt krismandat för samordning av unionens verksamhet för att säkerställa snabb tillgänglighet på och tillgång till krisnödvändiga medicinska motåtgärder för samtliga medlemsstater. Alla medlemsstaterna hade olika kapacitet att förbereda, sätta in och hantera krisnödvändiga medicinska motåtgärder, men varken medlemsstaterna eller EU hade den insatskapacitet som krävdes: insatserna behövde i stället byggas på skakig grund. Denna situation kommer sannolikt att upprepas, eftersom det inte är troligt att något enskilt land kan ta itu med alla utmaningar i samband med hot mot folkhälsan som kan påverka en eller flera medlemsstater, såsom covid-19. Snabbt föränderliga teknik- och konkurrensförhållanden gör landsspecifika insatser ännu svårare, och bristande samordning kan också leda till fragmentering av en redan komplex marknad och till dubbelfinansiering med offentliga medel.

Till följd av globalisering, klimatförändringar, naturkatastrofer och katastrofer orsakade av människan, förlust av biologisk mångfald och livsmiljöer samt väpnade konflikter och terrorism finns det dessutom fortfarande en verklig risk för fortsatta, nya och potentiella hot mot folkhälsan på global nivå, vilka kräver snabb tillgänglighet på och tillgång till krisnödvändiga medicinska motåtgärder.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Detta förslag till förordning utgör en av grundpelarna i den europeiska hälsounionen på så sätt att förordningen befäster unionens kapacitet att stödja snabb tillgänglighet på och tillgång till krisnödvändiga medicinska motåtgärder när folkhälsan hotas. Förslaget läggs fram tillsammans med kommissionens förslag från november 2020: förslaget till en förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa[3] och utökade uppdrag för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC)[4] och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)[5]. Överlag kommer detta förslag att förstärka unionens krishanteringsram. Vad gäller förslaget till ett utökat uppdrag för EMA kommer det att finnas en nära koppling mellan kommissionen och EMA för att säkerställa konsekvens och ge underlag till kommissionens beslut avseende krisnödvändiga medicinska motåtgärder. Denna nära koppling gäller särskilt informationen och rekommendationerna från styrgruppen för

[3] Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final).

[4] Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (COM(2020) 726 final).

[5] Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (COM(2020) 725 final).

läkemedel och kommissionens roll att vidta åtgärder för att minska potentiella eller faktiska brister på läkemedel som ingår i förteckningen över kritiska läkemedel och behovet av medicinska motåtgärder, i enlighet med artiklarna 12 och 26 i förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter[6].

De föreslagna åtgärderna kompletterar gällande unionsåtgärder på områdena krishantering och hälsa, såsom

– Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014[7],

– sjukvård enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU om en civilskyddsmekanism för unionen[8],

– unionens instrument för krisstöd (rådets förordning (EU) 2016/369 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen[9]), och

– den föreslagna läkemedelsstrategin för Europa[10].

De föreslagna åtgärderna kompletterar också andra strategier och åtgärder inom ramen för den europeiska gröna given[11] inom klimat- och miljöområdet som kommer att stödja förbättrad miljöhälsa, förebyggande av sjukdomar och ökad resiliens.

Dessa åtgärder kommer att stödja medlemsstaterna genom att säkerställa samarbete för tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror. Kommissionen, Europaparlamentet och rådet har eftertryckligen bekräftat unionens åtagande att öka den globala beredskapen för hälsokriser.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

De föreslagna åtgärderna är förenliga med unionens övergripande mål, däribland en starkare europeisk hälsounion, en väl fungerande inre marknad, främjande av hållbara hälso- och sjukvårdssystem (inklusive genom sammanhållningspolitiken, som stöder regionala myndigheters investeringar i folkhälsa) samt stöd till gränsöverskridande samarbete (särskilt i grannregioner), global hälsosäkerhetsberedskap, förbättrad beredskap för att skydda arbetstagare[12] och en ambitiös forsknings- och innovationsagenda. Dessutom kommer förslaget att ge synergieffekter med unionens agenda för den digitala inre marknaden och det framtida europeiska hälsodataområdet genom att uppmuntra innovation och forskning, underlätta utbyte av information och data (inbegripet s.k. real world evidence) och stödja utvecklingen av en it-infrastruktur på unionsnivå för monitorering av medicinska motåtgärder.

---

6 COM(2020) 725 final.
7 EUT L 107, 26.3.2021, s. 1.
8 EUT L 347, 20.12.2013, s. 924.
9 EUT L 70, 16.3.2016, s. 1.
10 COM(2020) 761.
11 COM(2019) 640 final.
12 COM(2021) 323 final, *EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2021-2027: Hälsa och säkerhet på arbetsplatsen i ett föränderligt arbetsliv*.

Åtgärderna kommer också att ytterligare stärka ramen för beredskap och insatser vid biologiska hot, kemiska hot eller hot av okänt ursprung på unionsnivå, samt hälsohot som rör människor, djur och miljön inom ramen för en samordnad One Health-modell. Denna ram omfattar även unionens One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens[13] och EU:s handlingsplan för att förbättra beredskapen inför kemiska, biologiska, radiologiska and nukleära säkerhetsrisker[14].

På många av EU:s politikområden arbetar man för närvarande med att dra lärdom av krisen och behovet av särskilda åtgärder som kan vidtas i händelse av en kris.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Syftet med detta förslag till förordning är att säkerställa försörjning och snabb tillgänglighet och tillgång när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder för att hantera de ekonomiska konsekvenserna av hot mot folkhälsan. Det grundar sig därför på artikel 122.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*). Rådet får i enlighet med artikel 122.1 i EUF-fördraget anta åtgärder som är lämpliga med hänsyn till den ekonomiska situationen, särskilt om det uppstår allvarliga försörjningsproblem i fråga om vissa varor.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Hot mot folkhälsan av covid-19-pandemins omfattning påverkar alla medlemsstater. Åtgärder som vidtas av enskilda medlemsstater räcker inte för att hantera de utmaningar som uppstår till följd av en sådan kris eller för att bekämpa krisen på egen hand. Ensidiga åtgärder genom nationella initiativ för att säkerställa tillräcklig och snabb tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder kan leda till ökad intern konkurrens och bristfälliga insatser på unionsnivå. Sådana ensidiga åtgärder kan i slutändan få stora ekonomiska konsekvenser och påverka unionsmedborgarnas hälsa.

I en starkt sammanlänkad värld där alla är beroende av varandra rör sig människor och varor över gränserna, och patogener och kontaminerade produkter kan snabbt förflytta sig över hela jordklotet. Folkhälsoåtgärder på nationell nivå måste därför vara samordnade över gränserna och när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder för att det ska gå att förhindra ytterligare spridning och minimera konsekvenserna av sådana hot. När så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen kan samordnade insatser på unionsnivå för att säkerställa tillgänglighet på och tillgång till krisnödvändiga medicinska motåtgärder bidra till att undvika icke-samordnade investeringar i medlemsstaterna.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är proportionerligt för att åtgärda de problem som beskrivs i punkt 1, särskilt genom inrättande av en ram som gör att unionen kan vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa tillräcklig och snabb tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder vid hot mot folkhälsan på unionsnivå när så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen.

---

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

14 COM(2017) 610 final.

I enlighet med proportionalitetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen går detta förslag och de föreslagna åtgärderna inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

- **Val av instrument**

Förslaget har formen av en rådsförordning. Detta anses vara det lämpligaste instrumentet eftersom ett centralt inslag i förslaget är att inrätta förfaranden och strukturer för gemensamt arbete på unionsnivå med inriktning på insatser vid gränsöverskridande hälsokriser. Åtgärderna innebär inte något krav på genomförande av nationella åtgärder och de kan tillämpas direkt.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Samråd med berörda parter**

Den ram för åtgärder som ska aktiveras för att bättre bekämpa hot mot folkhälsan var inte i sig föremål för samråd, men ingående samråd har hållits med relevanta grupper av berörda parter om inrättandet av Hera för att säkerställa att deras synpunkter lämnades och beaktades i beslutsprocessen. Återkopplingen gav insikt i vilka krisåtgärder som anses vara nödvändiga för effektiva insatser och låg till grund för förslaget till denna förordning.

Följande samråd genomfördes:

- En fyra veckors återkopplingsperiod om den inledande konsekvensbedömningen (den 27 januari till den 24 februari 2021).
- Ett sex veckor långt samråd på internet (den 31 mars till den 12 maj 2021), där svar inkom från 135 berörda parter[15].
- Riktade samråd med berörda parter genom inrättandet av en högnivågrupp med medlemsstaterna, en s.k. sherpagrupp med industrin, samt bilaterala möten med medlemsstaterna, internationella aktörer och Europaparlamentet.

Överlag har kommissionen fått stöd för inrättandet av Hera. De berörda parterna anser att initiativet har ett tydligt mervärde och att unionen behöver öka sin verksamhet avseende krisnödvändiga medicinska motåtgärder för beredskap och krishantering. Eftersom det råder bred enighet om att det behövs snabba och effektiva insatser på unionsnivå föreslår kommissionen en uppsättning krisåtgärder som kan aktiveras vid hälsokriser för att säkerställa sådana snabba och effektiva insatser.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Ej tillämpligt

- **Konsekvensbedömning**

På grund av det akuta behovet av att stärka krisramen inför framtida hot mot folkhälsan åtföljs detta förslag inte av någon formell konsekvensbedömning,

[15] Sammanfattande rapport om det offentliga samrådet om den europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera): https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_sv.

eftersom någon sådan inte hade kunnat genomföras inom den tidsram som står till buds före antagandet av förslaget. När det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik beaktar dock förslaget den konsekvensbedömning som utfördes inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745[16] och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746[17]. Förslaget bygger också på rekommendationerna i det gemensamma yttrandet *Improving pandemic preparedness and management* från gruppen av vetenskapliga rådgivare[18], europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik och den särskilda rådgivaren till Europeiska kommissionens ordförande om hanteringen av covid-19-pandemin.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget bidrar till att uppnå en hög hälsoskyddsnivå för människor samt till att upprätthålla de högsta standarderna för att skydda mänskliga rättigheter och medborgerliga friheter, i enlighet med Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*). Åtgärderna enligt denna förordning kan begränsa näringsfriheten och avtalsfriheten, som skyddas genom artikel 16 i stadgan, samt rätten till egendom, som skyddas genom artikel 17 i stadgan. Varje begränsning av dessa rättigheter kommer, i enlighet med artikel 52.1 i stadgan, att vara föreskriven i lag, vara förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter och beakta proportionalitetsprincipen.

När verksamhet som utförs i enlighet med denna förordning inbegriper behandling av personuppgifter kommer lagenligheten hos denna behandling att grundas på de akter genom vilka arbetsuppgifter tilldelas de olika berörda aktörerna, och inte på denna förordning. All sådan behandling måste ske i enlighet med den tillämpliga unionslagstiftningen om skydd av personuppgifter, nämligen Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725[19] och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679[20].

4. BUDGETKONSEKVENSER

För att säkerställa ett tillräckligt flexibelt och snabbt genomförande i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå kan rådet även frigöra finansiering genom instrumentet för krisstöd[21]. Instrumentet för krisstöd har ingen årlig budget. När det

---

16 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

17 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

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

19 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

20 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

21 Rådets förordning (EU) 2016/369 av den 15 mars 2016 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen (EUT L 70, 16.3.2016, s. 1).

aktiveras kommer kommissionen därför att bedöma om det är nödvändigt att överföra medel från befintliga program eller att använda särskilda instrument. I artikel 4 i rådets förordning (EU) 2016/369 fastställs att bidrag även kan lämnas av medlemsstaterna (och av andra offentliga eller privata givare i form av externa inkomster avsatta för särskilda ändamål) i enlighet med artikel 21.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046[22].

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

  Kommissionen planerar att under 2025, eller senast efter den första aktiveringen av krisåtgärderna, se över ramen för åtgärder som avser medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan. De viktigaste resultaten av utvärderingen kommer att presenteras i en rapport till Europaparlamentet och rådet.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

  Följande centrala åtgärder ingår i förslaget till en ram som ska säkerställa försörjning av medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan:

  - Inrättande av en hälsokrisstyrelse som ska säkerställa samordning och integrering av strategier för krisnödvändiga medicinska motåtgärder på unionsnivå i händelse av ett hot mot folkhälsan.
  - Inrättande av mekanismer för monitorering, aktivering av krisfinansiering, upphandling och inköp av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror, inklusive snabb och gedigen bedömning av leveranskedjor och tillverkarnas produktionskapacitet, eventuellt även genom besök på plats innan avtal om förhandsbeställningar eller innovationspartnerskap ingås.
  - Aktivering av EU-Fab-faciliteten för att tillgängliggöra tillverkningskapacitet vid akut efterfrågan och därmed säkerställa leverans av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror.
  - Aktivering av planer för krisforskning och krisinnovation i dialog med medlemsstaterna, och användning av unionsomfattande nätverk för kliniska prövningar samt unionsomfattande bestämmelser och plattformar för snabb datadelning.
  - Åtgärder som rör produktion av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, inklusive upprättande av en förteckning över produktion och produktionsanläggningar avseende krisnödvändiga medicinska motåtgärder och en förteckning över krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror och enheter och krisnödvändig utrustning och infrastruktur, samt åtgärder som syftar till att öka produktionen av dessa i EU.

[22] Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

2021/0294 (NLE)

Förslag till

RÅDETS FÖRORDNING

om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 122.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

(1) De tillfälliga åtgärder som kommissionen vidtog för att begränsa spridningen av covid-19-pandemin vidtogs med anledning av de rådande omständigheterna och unionen var inte tillräckligt förberedd för att säkerställa effektiv utveckling, tillverkning, upphandling och distribution av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, särskilt inte i början av pandemin. Pandemin avslöjade också otillräcklig tillsyn över forskningsverksamhet och tillverkningskapacitet samt sårbarheter i globala leveranskedjor.

(2) Erfarenheterna visade dock att det behövs en ram för åtgärder som kan säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan, så att unionen kan vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa tillräcklig och snabb tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå när så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen.

(3) Om ett hot mot folkhälsan fastställs på unionsnivå kan rådet på förslag av kommissionen besluta att aktivera ramen för åtgärder i den utsträckning som dessa åtgärder är lämpliga med hänsyn till den ekonomiska situationen. Användningen av åtgärder inom denna ram bör tidsbegränsas till sex månader, och därefter bör de kunna förlängas med beaktande av situationen.

(4) Ramen för åtgärder bör omfatta inrättandet av en hälsokrisstyrelse för krisnödvändiga medicinska motåtgärder i syfte att säkerställa samordning och integrering av strategier på unionsnivå. Detta är särskilt viktigt med tanke på ansvarsfördelningen mellan nationell nivå och unionsnivå. För att stödja hälsokrisstyrelsen bör kommissionen ha rätt att inrätta undergrupper, bland annat om det behövs för industriella aspekter.

(5) Kommissionen bör säkerställa att en förteckning över krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror upprättas och att utbud och efterfrågan avseende dessa monitoreras. Detta bör ge en heltäckande översikt över de krisnödvändiga medicinska motåtgärder som behövs samt över unionens kapacitet att tillgodose detta behov och att vägleda relevant beslutsfattande vid hot mot folkhälsan.

(6) Mot bakgrund av uppdraget för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och dess roll vad gäller monitorering och minskning av potentiella och faktiska brister på läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, inklusive upprättande av förteckningar över kritiska läkemedel och kritiska

medicintekniska produkter, enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... [EMA-förordningen, (COM(2020) 725)][23], bör nära samarbete och samordning mellan kommissionen och EMA säkerställas för att genomföra de åtgärder som föreskrivs i denna förordning. Om möjligheten att inrätta en hälsokrisstyrelse utnyttjas vid ett hot mot folkhälsan bör en företrädare för verkställande styrgruppen för medicintekniska produkter, en företrädare för krisarbetsgruppen och en företrädare för verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet bjudas in som observatörer till hälsokrisstyrelsen, i enlighet med förordning (EU) nr .../... [EMA-förordningen]. Detta bör komplettera en smidig överföring av data och information vid hot mot folkhälsan på unionsnivå, inklusive via integrerade it-system.

(7) För att säkerställa insatssamordning inom hälsosäkerhetskommittén och rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan bör åtgärderna också beakta de strukturer och mekanismer som inrättats genom unionsakterna om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa – Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, COM(2020) 727)][24] – och om det utökade uppdraget för ECDC i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... [ECDC-förordningen, (COM(2020) 726)][25]; hänsyn bör även tas till underrättelser från ECDC om epidemiologisk övervakning och monitorering. Direktören för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och en företrädare för den rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan som inrättats genom förordning (EU) nr .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa] bör bjudas in att delta i hälsokrisstyrelsens möten. En ledamot av hälsosäkerhetskommittén bör bjudas in som observatör till hälsokrisstyrelsen.

(8) Aktiveringen av planer för krisforskning och krisinnovation, nya användningsområden för och aktivering av nätverk för kliniska prövningar samt genomförande av kliniska prövningar bör säkerställas för att minska eventuella dröjsmål i utvecklingsfasen för krisnödvändiga medicinska motåtgärder. Forsknings- och innovationsverksamhet kan använda det europeiska hälsodataområdets it-infrastruktur och plattformar som ingår i det europeiska öppna forskningsmolnet och andra tillgängliga digitala EU-plattformar för att få tillgång till data (real world data) för snabb analys. Nära samordning bör säkerställas i dessa frågor mellan kommissionen och ECDC och EMA, i egenskap av den myndighet som ansvarar för vetenskaplig rådgivning och vetenskaplig bedömning av nya läkemedel och läkemedel med nya användningsområden, samt i regleringsfrågor avseende godkännande av läkemedel, inklusive för upprättande av nya produktionsanläggningar för godkända läkemedel och för att garantera att kliniska prövningar och evidens från dem är godtagbara vid godkännandet av nya läkemedel eller läkemedel med nya användningsområden. Detta bör göra det möjligt för centrala aktörer och relevant infrastruktur att omedelbart vara redo att arbeta och tas i bruk om ett hot mot folkhälsan skulle uppstå, vilket skulle minska eventuella dröjsmål.

---

23 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../... av den ... om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter [EUT: för in nummer, datum och publikationshänvisning].

24 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../... av den ... om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU [EUT: för in nummer, datum och publikationshänvisning].

25 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../... av den ... om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar [EUT: för in nummer, datum och publikationshänvisning].

(9) Effektiva upphandlingsförfaranden för krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror bör säkerställas, och kommissionen bör ges ett förhandlingsmandat att agera som en inköpscentral för medlemsstaterna, med tillämpning av regler och förfaranden enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046[26] och rådets förordning (EU) 2016/369[27].

(10) Dessa regler och förfaranden kan understödjas av nödvändiga förberedande åtgärder, bland annat besök på platsen för produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder. Detta bör möjliggöra snabb upphandling och inköp av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i hela unionen och främja tillgång i alla medlemsstater, med det främsta målet att säkra snabbast möjliga tillhandahållande av motåtgärder i den mängd som krävs och med alla nödvändiga garantier.

(11) Vid ett hot mot folkhälsan på unionsnivå kan efterfrågan på krisnödvändiga medicinska motåtgärder vara större än utbudet. I en sådan situation är en snabb ökning av produktion och tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder avgörande, och kommissionen bör ges befogenhet att aktivera unionsåtgärder för ökad tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, bland annat genom att säkerställa att det finns resilienta leveranskedjor för nödvändiga råvaror och tillhörande leveranser, inom ramen för EU-Fab. Ett EU-Fab-projekt beskrivs i meddelandet *Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter*[28] som ett nätverk på EU-nivå bestående av en kapacitetsreserv för vaccin- och läkemedelstillverkning, som kan användas av en eller flera aktörer och utnyttja en eller flera tekniker.

(12) Lämpliga verktyg för immateriella rättigheter krävs för att minska risken att utvecklingsarbetet avbryts eller att problem uppstår i försörjningen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder vid ett hot mot folkhälsan, särskilt när offentliga myndigheter har gett ekonomiskt stöd till utveckling och produktion av sådana motåtgärder. Kommissionen bör därför i motiverade undantagsfall kunna kräva licensiering, på rättvisa och rimliga villkor, av immateriella rättigheter och know-how som rör krisnödvändiga medicinska motåtgärder vars utveckling och produktion kommissionen har finansierat, som ett skyddsnät och ett incitament.

(13) I rådets förordning (EU) 2016/369[29] fastställs en flexibel ram för ekonomiskt krisstöd. Den möjliggör stöd som inte kan genomföras genom befintliga utgiftsprogram. Ett sådant verktyg bör bli tillgängligt om ett hot mot folkhälsan fastställs på unionsnivå i den utsträckning som det är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen.

(14) Vid ett hot mot folkhälsan är detaljerade översikter över unionens nuvarande och kortsiktiga framtida produktionskapacitet för krisnödvändiga medicinska motåtgärder en integrerad del av efterfråge- och utbudsstyrningen. En förteckning över produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder bör därför

---

26 Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

27 Rådets förordning (EU) 2016/369 av den 15 mars 2016 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen (EUT L 70, 16.3.2016, s. 1).

28 COM(2021) 78 final.

29 Rådets förordning (EU) 2016/369 av den 15 mars 2016 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen (EUT L 70, 16.3.2016, s. 1).

upprättas och regelbundet uppdateras på grundval av obligatoriska informationsöverföringar från berörda ekonomiska aktörer.

(15) Försörjningsbrister när det gäller råvaror, förbrukningsvaror, enheter, utrustning eller infrastruktur kan påverka produktionen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder. När en försörjningsbrist eller risk för en försörjningsbrist fastställs bör även dessa uppgifter anges i förteckningen. Detta kompletterar den detaljerade översikten över unionens nuvarande och kortsiktiga framtida produktionskapacitet och gör det möjligt att beakta försörjningsaspekter som kan påverka produktionskapaciteten och att förbättra efterfråge- och utbudsstyrningen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder på unionsnivå.

(16) De detaljerade översikterna över produktionskapacitet, råvaror, förbrukningsvaror, utrustning och infrastruktur kan användas som underlag för ytterligare åtgärder som kan krävas för att stärka leveranskedjorna och produktionskapaciteten. När marknaden inte säkerställer eller inte kan säkerställa tillräcklig försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, bör kommissionen därför kunna vidta åtgärder på dessa områden för att öka tillgängligheten på och tillgången till krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. Genom denna förordning fastställs en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan (*krisramen*).

2. De åtgärder som avses i punkt 1 omfattar följande:

   a) Inrättande av en hälsokrisstyrelse.

   b) Monitorering, upphandling och inköp av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och krisnödvändiga råvaror.

   c) Aktivering av planer för krisforskning och krisinnovation, inklusive användning av unionsomfattande nätverk för kliniska prövningar och plattformar för datadelning.

   d) Krisfinansiering.

   e) Åtgärder som rör produktion, tillgänglighet och försörjning avseende krisnödvändiga medicinska motåtgärder, inklusive upprättande av en förteckning över krisnödvändig produktion och krisnödvändiga produktionsanläggningar och en förteckning över krisnödvändiga råvaror och förbrukningsvaror och krisnödvändig utrustning och infrastruktur, samt åtgärder som syftar till att öka produktionen av dessa i unionen.

3. De åtgärder som avses i punkt 1 får endast aktiveras i den utsträckning som de är lämpliga med hänsyn till den ekonomiska situationen.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *monitorering*: monitorering enligt definitionen i artikel 3.5 i förordning (EU) nr .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa].

2. *hot mot folkhälsan*: hot mot folkhälsan på unionsnivå som fastställts av kommissionen i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) nr .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa].

3. *medicinska motåtgärder*: medicinska motåtgärder enligt artikel 3.8 i förordning (EU) .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa] samt personlig skyddsutrustning och ämnen av mänskligt ursprung.

4. *råvaror*: material som krävs för att producera krisnödvändiga medicinska motåtgärder i de mängder som krävs.

5. *real world data*: uppgifter om patienters hälsa eller om hälso- och sjukvårdsbehandlingar från andra källor än kliniska prövningar.

Artikel 3

Aktivering av krisramen

1. Om ett hot mot folkhälsan fastställs får rådet på förslag av kommissionen anta en förordning genom vilken krisramen aktiveras, när så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen.

2. I förordningen om aktivering av krisramen ska rådet ange vilka av åtgärderna i artiklarna 5–11 och 13 som är lämpliga med hänsyn till den ekonomiska situationen och vilka åtgärder som därför ska aktiveras.

3. Aktiveringsperioden är sex månader och den kan förlängas i enlighet med förfarandet i artikel 4.

4. Förordningen om aktivering av krisramen ska inte påverka Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU[30] och den övergripande samordnande roll som Centrumet för samordning av katastrofberedskap har inom ramen för unionens civilskyddsmekanism.

Artikel 4

Förlängning av perioden för aktivering av krisramen och dess utgång

1. Senast en vecka före utgången av den period för vilken krisramen aktiverades ska kommissionen överlämna en rapport till rådet med en bedömning av huruvida perioden för aktivering av krisramen bör förlängas. Rapporten ska särskilt innehålla en analys av folkhälsosituationen och de ekonomiska konsekvenserna av folkhälsokrisen i unionen som helhet och i medlemsstaterna.

2. När bedömningen leder till slutsatsen att perioden för aktivering av krisramen bör förlängas får kommissionen lägga fram ett förslag om förlängning för rådet. Förlängningen får inte överstiga sex månader. Rådet får besluta att förlänga perioden för aktivering av krisramen vid upprepade tillfällen när så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen.

---

30 Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

3. Kommissionen får föreslå att rådet antar en förordning om aktivering av ytterligare åtgärder som anges i artiklarna 5–11 och 13 utöver de åtgärder som rådet redan har aktiverat, när så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen.

4. Vid utgången av den period för vilken krisramen är aktiverad ska de åtgärder som vidtagits i enlighet med artiklarna 5–11 och 13 upphöra att gälla i den utsträckning som de aktiverades av rådet.

Artikel 5

Inrättande av hälsokrisstyrelsen

1. När denna åtgärd aktiveras ska en hälsokrisstyrelse inrättas. Den ska säkerställa samordning av de åtgärder som vidtas av rådet, kommissionen, relevanta unionsbyråer och unionsorgan samt medlemsstaterna för att säkerställa försörjning av och tillgång till medicinska motåtgärder.

   Samordningen ska i synnerhet inriktas på att stödja kommissionen i utarbetandet av åtgärder som ska vidtas i enlighet med artiklarna 6–11 och 13.

2. Hälsokrisstyrelsen ska bestå av kommissionen och en företrädare för varje medlemsstat. Kommissionen ska företrädas av sin ordförande, kommissionsledamoten med ansvar för hälsa och andra lämpliga kommissionsledamöter.

   Kommissionen ska säkerställa att alla relevanta unionsinstitutioner och unionsorgan, inklusive Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och den rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan som inrättats genom förordning (EU) .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa], deltar som observatörer i hälsokrisstyrelsen. Kommissionen ska bjuda in en företrädare för Europaparlamentet och en ledamot av hälsosäkerhetskommittén som observatörer till hälsokrisstyrelsen.

   Varje medlemsstat ska utse en företrädare på hög nivå och en suppleant till hälsokrisstyrelsen.

3. Hälsokrisstyrelsen ska säkerställa samordning och informationsutbyte med de strukturer som inrättats enligt

   a) förordning (EU) nr .../... [EMA-förordningen], under hotet mot folkhälsan, när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter,

   b) förordning (EU) .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa],

   c) beslut nr 1313/2013/EU, särskilt Centrumet för samordning av katastrofberedskap för att åtgärda operativa brister när det gäller tillgång till medicinska motåtgärder och råvaror och för att vid behov säkerställa motsvarande monitorerings- och samordningsuppgifter på plats.

4. Kommissionen får bjuda in experter med särskild sakkunskap i frågor som står på dagordningen att tillfälligt delta i det arbete som utförs av hälsokrisstyrelsen eller dess undergrupper; dessa experter kan bland annat vara företrädare för unionens byråer och organ, nationella myndigheter (inklusive inköpscentraler och organisationer eller sammanslutningar på hälso- och sjukvårdsområdet), internationella organisationer, experter från den privata sektorn samt andra berörda parter.

5. Hälsokrisstyrelsen ska sammanträda när läget så kräver, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.

6. Kommissionen ska vara ordförande i hälsokrisstyrelsen.

7. Kommissionen ska tillhandahålla hälsokrisstyrelsens sekretariat.

8. Kommissionen får inrätta arbetsgrupper för att stödja arbetet i hälsokrisstyrelsen i syfte att undersöka särskilda frågor på grundval av de arbetsuppgifter som fastställs i punkt 1.

Artikel 6

Mekanism för monitorering av krisnödvändiga medicinska motåtgärder

1. När denna åtgärd aktiveras ska kommissionen, efter samråd med hälsokrisstyrelsen, utarbeta och regelbundet uppdatera en förteckning över krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror samt en mall för monitorering av utbud och efterfrågan avseende dessa, inklusive produktionskapacitet, beredskapslager, möjliga kritiska aspekter eller risken för störningar vad gäller leveranskedjor och inköpsavtal.

2. Den förteckning som avses i punkt 1 ska omfatta en slutlista över särskilda krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror för utarbetande av de åtgärder som ska vidtas i enlighet med denna artikel och artiklarna 7–11 och 13, med beaktande av den information som erhållits i enlighet med

   a) förordning (EU) .../... [EMA-förordningen], särskilt artiklarna XX *[artikelnummer bekräftas efter antagandet]*, vad gäller monitorering och minskning av brister på kritiska läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,

   b) förordning (EU) .../... [ECDC-förordningen], särskilt artikel 3 e, vad gäller tillgängliga indikatorer på medlemsstaternas kapacitet avseende hälso- och sjukvårdstjänster som är nödvändiga för att hantera och bekämpa hot från smittsamma sjukdomar.

3. Medlemsstaterna ska lämna information till kommissionen på grundval av den monitoreringsmall som avses i punkt 1.

4. När en medlemsstat avser att anta åtgärder för upphandling, inköp eller tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder eller råvaror ska den informera och samråda med hälsokrisstyrelsen.

5. EMA ska på begäran av kommissionen lämna information till kommissionen om monitorering av läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, inklusive utbud och efterfrågan avseende dessa, i enlighet med artiklarna XX *[artikelnummer bekräftas efter antagandet]* i förordning (EU) .../... [EMA-förordningen].

6. Kommissionen ska samla in information genom ett säkert it-system och monitorera all relevant information om utbud och efterfrågan avseende krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror inom och utanför unionen. Kommissionen ska vid behov säkerställa att it-systemet kan samverka med de elektroniska monitorerings- och rapporteringssystem som EMA har utvecklat i enlighet med artikel 9 c *[artikelnummer bekräftas efter antagandet]* i förordning (EU) .../... [EMA-förordningen].

7. Kommissionen ska lämna information om resultaten av monitoreringen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror till Europaparlamentet och rådet genom den integrerade politiska krishantering som föreskrivs i rådets genomförandebeslut (EU) 2018/1993[31].

   Kommissionen ska genom integrerad politisk krishantering tillhandahålla Europaparlamentet och rådet modeller och prognoser för behoven av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror med stöd av relevanta unionsbyråer, när så är lämpligt.

Artikel 7

Upphandling, inköp och tillverkning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror

1. När denna åtgärd aktiveras ska kommissionen upprätta ett förhandlingsmandat på de medlemsstaters vägnar som önskar företrädas av kommissionen (*deltagande medlemsstater*) i syfte att agera som en inköpscentral för krisnödvändiga medicinska motåtgärder genom aktivering av befintliga kontrakt eller förhandling av nya kontrakt med hjälp av alla tillgängliga instrument, såsom artikel 4 i förordning (EU) 2016/369, det förfarande för gemensam upphandling som avses i artikel 12 i förordning (EU) .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa] eller europeiska innovationspartnerskap.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ovan ska upphandling enligt denna förordning genomföras av kommissionen i enlighet med reglerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046[32] för dess egen upphandling. Följande förenklingar av upphandlingsförfaranden får tillämpas:

   a) Genom undantag från artikel 137 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 får bevis som rör uteslutnings- och urvalskriterier läggas fram efter undertecknandet av kontraktet, förutsatt att en försäkran på heder och samvete har lämnats i detta avseende före tilldelningen.

   b) Genom undantag från artikel 172.2 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 får kommissionen vid behov ändra kontraktet för att anpassa det till utvecklingen av hotet mot folkhälsan.

   c) Genom undantag från artikel 165 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 får upphandlande myndigheter som inte anges i upphandlingsdokumenten läggas till efter undertecknandet av kontraktet.

   d) Genom undantag från artikel 172.1 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ska de upphandlande myndigheterna ha rätt att begära leverans av varor eller tjänster från och med den dag då de utkast till kontrakt som följer av upphandlingar som genomförs i enlighet med denna förordning sänds in, dock senast 24 timmar efter tilldelningen.

---

31 Rådets genomförandebeslut (EU) 2018/1993 av den 11 december 2018 om EU-arrangemangen för integrerad politisk krishantering (EUT L 320, 17.12.2018, s. 28).

32 Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

3. Kommissionen får i enlighet med sitt förhandlingsmandat, på alla deltagande medlemsstaters vägnar, ges möjlighet att och ansvar för att ingå inköpsavtal med ekonomiska aktörer, inklusive enskilda producenter av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, vad gäller inköp av sådana motåtgärder eller förfinansiering av produktion eller utveckling av sådana motåtgärder i utbyte mot en rätt till resultatet.

   För att förbereda fullgörandet av dessa uppgifter får företrädare för kommissionen eller experter som utsetts av kommissionen göra besök på de platser där produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder ligger.

4. Kommissionen ska ha möjlighet att och ansvar för att aktivera EU Fab-faciliteter för att tillgängliggöra tillverkningskapacitet vid akut efterfrågan och därmed säkerställa leverans av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror, i överenskomna mängder och i enlighet med tidsplanen i EU Fab-kontrakten. Särskilda upphandlingsförfaranden för dessa överenskomna mängder av krisnödvändiga medicinska motåtgärder ska genomföras.

5. När kommissionen finansierar produktion och/eller utveckling av krisnödvändiga medicinska motåtgärder ska kommissionen ha rätt att på rättvisa och rimliga villkor kräva licensiering av immateriella rättigheter och know-how som rör sådana motåtgärder, om en ekonomisk aktör avbryter sitt utvecklingsarbete eller inte kan säkerställa att det genomförs i tillräcklig utsträckning och i rätt tid i enlighet med villkoren i det avtal som ingåtts. Ytterligare villkor och förfaranden för utövandet av denna rätt får fastställas i de särskilda avtalen med ekonomiska aktörer.

6. Kommissionen ska genomföra upphandlingsförfarandena och efter upphandlingen ingå avtalen med ekonomiska aktörer på de deltagande medlemsstaternas vägnar. Kommissionen ska uppmana de medlemsstater som ingår i den hälsokrisstyrelse som inrättats enligt artikel 5 att utse företrädare som ska delta i förberedelserna av upphandlingsförfarandena samt förhandlingarna om inköpsavtalen. Distributionen och användningen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder ska förbli de deltagande medlemsstaternas ansvar.

Artikel 8

Aktivering av planer för krisforskning och krisinnovation samt användning av unionsomfattande nätverk för kliniska prövningar och plattformar för datadelning

1. När denna åtgärd aktiveras ska kommissionen och medlemsstaterna aktivera krisforsknings- och krisinnovationsdelarna av unionens beredskaps- och insatsplan, vilken avses i förordning (EU) .../... [förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa].

2. Kommissionen ska stödja tillgången till relevanta uppgifter från kliniska prövningar och till real world data. Om så är möjligt ska kommissionen bygga vidare på befintliga initiativ för beredskapsforskning, t.ex. unionsomfattande nätverk för kliniska prövningar och observationsstudier eller strategiska kohorter som stöds av digitala plattformar och infrastrukturer, såsom högpresterande datorsystem, för att säkerställa öppen delning av sökbara, tillgängliga, kompatibla och återanvändbara data (Fairdataprinciperna) samt på nationella behöriga organs verksamhet som stöder tillgänglighet på och tillgång till data, inklusive hälsodata.

3. När kommissionen inför åtgärder för kliniska prövningar ska den samråda med den krisarbetsgrupp vid EMA som inrättades genom förordning (EU) .../... [EMA-förordningen] och säkerställa samordning med ECDC.

4. Unionen ska delta i och bidra till krisforsknings- oh krisinnovationsdelarna av unionens beredskaps- och insatsplan tillsammans med medlemsstaterna i enlighet reglerna och förfarandena i den fleråriga budgetramens olika program.

Artikel 9

Förteckning över produktion och produktionsanläggningar avseende krisnödvändiga medicinska motåtgärder

1. När denna åtgärd aktiveras får kommissionen, efter samråd med hälsokrisstyrelsen, upprätta en förteckning och för detta ändamål begära att producenterna av krisnödvändiga medicinska motåtgärder inom fem dagar underrättar kommissionen om den faktiska totala produktionskapaciteten och de eventuella befintliga lager av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och komponenter för dessa som finns i deras produktionsanläggningar i unionen och i anläggningar i tredjeländer som de driver, har avtal med eller köper varor från, samt att de översänder en tidsplan till kommissionen för den förväntade produktionen under de följande tre månaderna för varje produktionsanläggning i unionen.
2. Varje producent av krisnödvändiga medicinska motåtgärder ska på begäran av kommissionen inom fem dagar informera kommissionen om varje produktionsanläggning för krisnödvändiga medicinska motåtgärder i unionen som producenten driver, inklusive information om dess produktionskapacitet vad gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder via regelbundna uppdateringar. För läkemedel ska denna information omfatta anläggningar för både slutprodukter och aktiva farmaceutiska substanser.
3. Kommissionen ska regelbundet informera Europaparlamentet och rådet om produktionen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och den förväntade produktionstakten i unionen och om leveranser av slutprodukter, mellanprodukter och andra komponenter från anläggningar i tredjeländer samt om kapaciteten hos produktionsanläggningar för krisnödvändiga medicinska motåtgärder i unionen och i tredjeländer, samtidigt som den på lämpligt sätt skyddar kommersiellt känsliga uppgifter om producenterna.

Artikel 10

Förteckning över krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror och enheter och krisnödvändig utrustning och infrastruktur

När denna åtgärd aktiveras ska kommissionen utvidga den förteckning som föreskrivs i artikel 9 till att omfatta krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror och enheter och krisnödvändig utrustning och infrastruktur, om den anser att det finns risk för försörjningsbrist när det gäller sådana råvaror, förbrukningsvaror och enheter och sådan utrustning eller för infrastrukturproblem.

Artikel 11

Åtgärder för att säkerställa tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder

1. När denna åtgärd aktiveras ska kommissionen, om den anser att det finns risk för försörjningsbrist när det gäller krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror och enheter och krisnödvändig utrustning eller infrastruktur, genomföra särskilda

åtgärder tillsammans med relevanta medlemsstater för att säkerställa att leveranskedjor och produktionslinjer omorganiseras effektivt samt utnyttja befintliga lager för att så snabbt som möjligt öka tillgängligheten och försörjningen när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder.

2. De åtgärder som avses i punkt 1 ska omfatta följande:

   a) Främja utvidgning av eller nya användningsområden för befintlig produktionskapacitet eller inrättande av ny produktionskapacitet för krisnödvändiga medicinska motåtgärder.

   b) Främja utvidgning av befintlig kapacitet eller inrättande av ny kapacitet för stöd till produktion och utsläppande på marknaden av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, med införande av åtgärder som säkerställer regleringsmässig flexibilitet.

   c) Genomföra upphandlingsinitiativ, reservera lager och produktionskapacitet för att samordna strategier samt tillhandahålla kritiska varor, tjänster och resurser för att producera krisnödvändiga medicinska motåtgärder.

   d) Främja samarbete mellan berörda företag i gemensamma näringslivsinsatser för att säkerställa tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder.

   e) Främja licensiering av immateriella rättigheter och know-how som rör krisnödvändiga medicinska motåtgärder.

3. Kommissionen får ge de ekonomiska incitament som är nödvändiga för att säkerställa ett snabbt genomförande av de åtgärder som avses i punkt 2.

Artikel 12

Översyn

Kommissionen ska senast 2025 genomföra en översyn av denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste slutsatserna av översynen för Europaparlamentet och rådet.

Artikel 13

Aktivering av krisfinansiering

Vid aktivering av denna åtgärd aktiveras krisstöd enligt förordning (EU) 2016/369 för att finansiera utgifter som är nödvändiga för att hantera hotet mot folkhälsan i enlighet med den här förordningen.

Artikel 14

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET 1
- Motiv och syfte med förslaget 1
- Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området 2
- Förenlighet med unionens politik inom andra områden 3

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN 4
- Rättslig grund 4
- Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet) 4
- Proportionalitetsprincipen 4
- Val av instrument 5

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR 5
- Samråd med berörda parter 5
- Konsekvensbedömning 5
- Grundläggande rättigheter 6

4. BUDGETKONSEKVENSER 6

5. ÖVRIGA INSLAG 7
- Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering 7
- Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget 7

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET 3

1.1. Förslagets eller initiativets titel 3

1.2. Berörda politikområden 3

1.3. Förslaget eller initiativet avser 3

1.4. Mål 3

1.4.1. Allmänt/allmänna mål: 3

1.4.2. Specifikt/specifika mål: 3

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas 3

1.4.4. Prestationsindikatorer 4

1.5. Grunder för förslaget eller initiativet 5

1.5.1. Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet 5

1.5.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på unionsnivå” i denna punkt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna. 5

1.5.3. Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder 5
1.5.4. Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument 5
1.5.5. En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning 6
1.6. Beräknad varaktighet för och beräknade budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet 7
1.7. Planerad metod för genomförandet 7
2. FÖRVALTNING 8
2.1. Regler om uppföljning och rapportering 8
2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem 8
2.2.1. Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås 8
2.2.2. Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna 8
2.2.3. Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande) 10
2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter 10
3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET 11
3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel 11
3.2. Förslagets beräknade budgetkonsekvenser på anslagen 12
3.2.1. Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen 12
3.2.2. Beräknad output som finansieras med driftsanslag 18
3.2.3. Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen 19
3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen 22
3.2.5. Bidrag från tredje part 22
3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna 23

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets titel

Europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera)

1.2. Berörda politikområden

Rubrik 1: Inre marknaden, innovation och digitalisering

Rubrik 2b: Resiliens och värden

1.3. Förslaget eller initiativet avser

X **en ny åtgärd**

☐ **en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd**[33]

☐ **en förlängning av en befintlig åtgärd**

☐ **en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd**

1.4. Mål

1.4.1. Allmänt/allmänna mål:

Målet med Hera är att förbättra folkhälsan genom att stärka EU:s beredskap och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, både sådana som orsakas av naturfenomen och avsiktligt.

1.4.2. Specifikt/specifika mål:

Specifikt mål nr…

1. Säkerställa snabb tillgänglighet på och rättvis tillgång till medicinska motåtgärder vid ett gränsöverskridande hot mot människors hälsa
2. Förbättra insamling, analys och utbyte av underrättelser om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa samt identifiera och hantera beroenden av råvaror och utmaningar/misslyckanden avseende marknads- och regleringsfrågor
3. Förbättra utveckling och produktion av medicinska motåtgärder samt inrätta strukturer för att integrera projekt för forskning och teknisk utveckling
4. Samordna åtgärder för medicinska motåtgärder mellan nationella behöriga myndigheter, offentliga upphandlare, industri- och forskningsaktörer samt globala aktörer

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Specifikt mål nr 1:

[33] I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

Säkerställa snabb tillgänglighet på och rättvis tillgång till medicinska motåtgärder vid ett gränsöverskridande hot mot människors hälsa

Verkan eller resultat som förväntas

Bättre beredskap i fråga om tillgänglighet och försörjning (upphandling, lagerhållning, reservering) när det gäller kritiska medicinska motåtgärder.

Specifikt mål nr 2:

Förbättra insamling, analys och utbyte av underrättelser om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa samt identifiera och hantera beroenden av råvaror och utmaningar/misslyckanden avseende marknads- och regleringsfrågor

Verkan eller resultat som förväntas

Föregripande hotbedömning, framtidsanalys, marknadsbevakning, framsyn vad gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa på EU-nivå

Specifikt mål nr 3:

Förbättra utveckling och produktion av medicinska motåtgärder samt inrätta strukturer för att integrera projekt för forskning och teknisk utveckling

Verkan eller resultat som förväntas

Bättre integrering av avancerad forskning, innovation och utveckling av relevant teknik och motåtgärder (inklusive slutstegen inom forskning och utveckling, kliniska prövningar och rättsliga åtgärder)

Säkerställd produktion genom upprättande av flexibel och skalbar EU-kapacitet för produktion av krisnödvändiga medicinska motåtgärder (inklusive krisnödvändiga råvaror) som är tillräcklig för att hantera hälsokriser

Specifikt mål nr 4:

Samordna åtgärder för medicinska motåtgärder mellan nationella behöriga myndigheter, offentliga upphandlare, industri- och forskningsaktörer samt globala aktörer

Verkan eller resultat som förväntas

Kapacitetsuppbyggnad i medlemsstaterna genom t.ex. utbildning och expertutbyten

Internationellt engagemang och förstärkt tillgång och utveckling avseende medicinska motåtgärder samt hotbedömningar, övervakning och kapacitetsuppbyggnad.

1.4.4. Prestationsindikatorer

Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.

Allmänt/allmänna mål:

I. Stärka EU:s beredskap och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, både sådana som orsakas av naturfenomen och avsiktligt.

Indikator 1: Tillräcklig och snabb tillgänglighet på kritiska medicinska motåtgärder i händelse av en kris.

Indikator 2: Utökad produktion/lagerhållning/reservering av kritiska medicinska motåtgärder för att säkerställa rättvis tillgång till dem.

Indikator 3: Bättre beredskaps- och insatsplanering för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa vad gäller medicinska motåtgärder på nationell nivå och EU-nivå.

1.5. Grunder för förslaget eller initiativet

1.5.1. Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet

Den pågående covid-19-krisen har visat att krisberedskap och krisinsatser måste ges högre prioritet. Den har visat att det behövs samordnade åtgärder på EU-nivå för att hantera hälsokriser. Den har avslöjat brister när det gäller framsyn, t.ex. i fråga om efterfråge- och utbudsfaktorer samt beredskaps- och insatsverktyg. Den europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) är central i arbetet med att stärka den europeiska hälsounionen genom att säkerställa snabb tillgänglighet, försörjning och distribution avseende nödvändiga motåtgärder och på så sätt förbättra EU:s beredskap och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

1.5.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på unionsnivå” i denna punkt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.

Skäl för åtgärder på europeisk nivå (ex ante): Den pågående covid-pandemin har visat hur viktigt det är att medlemsstaterna har beredskaps- och insatskapacitet för att snabbt reagera på hälsokriser som kräver engagemang över gränserna. Förväntat mervärde för unionen (ex post): En stark, rättsligt sund och ekonomiskt välutrustad ram för EU:s beredskap och insatser på hälsoområdet som kan hantera gränsöverskridande hot mot hälsan, även från länder utanför EU, där EU:s insatser kan ge ett konkret mervärde. Den sociala och ekonomiska verksamheten i EU bör alltid tryggas. Utifrån ett återhämtningsperspektiv efter krisen kommer Hera att bidra till att säkerställa att EU i framtiden är bättre förberett att hantera hälsorisker som påverkar hela eller stora delar av dess territorium.

1.5.3. Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder

Inga tidigare liknande åtgärder.

1.5.4. Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument

Hera kommer att använda medel inom befintliga program inom den fleråriga budgetramen 2021–2027, såsom programmet EU för hälsa, Horisont Europas hälsokluster och unionens civilskyddsmekanism/rescEU. Hera kommer att samverka med och komplettera befintliga EU-insatser och fonder, såsom åtgärder som genomförs inom programmet för ett digitalt Europa, InvestEU-fonden, programmet för den inre marknaden, Europeiska regionala utvecklingsfonden eller faciliteten för återhämtning och resiliens.

1.5.5. En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning

1.6. Beräknad varaktighet för och beräknade budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet

☐ Förslag eller initiativ som pågår under **begränsad tid**

☑ **obegränsad varaktighet**

– Efter en uppskattad inledande period med gradvis ökande takt från september 2021 till mitten av 2023,

– beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet[34]

☑ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

– ☑ av dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer;

– ☑ av genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☑ **Indirekt förvaltning** genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

– ☐ tredjeländer eller organ som de har utsett

– ☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)

– ☐ EIB och Europeiska investeringsfonden

– ☑ organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen

– ☐ offentligrättsliga organ

– ☐ privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de lämnar tillräckliga ekonomiska garantier

– ☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som lämnar tillräckliga ekonomiska garantier

– ☐ personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den relevanta grundläggande rättsakten

– *Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under ”Anmärkningar”.*

Anmärkningar

En del av den verksamhet som kommer att förvaltas av Hera och som för närvarande planeras inom ramen för särskilda EU-program (EU för hälsa/Horisont Europa) delegeras till genomförandeorgan. Hera får besluta att ytterligare delegera delar av genomförandet av dess program till ett genomförandeorgan.

Hera får även anförtro decentraliserade byråer (ECDC, EMA, Efsa, Echa, Europol, EMCDDA, Europeiska observatoriet för klimat och hälsa) uppgifter som syftar till att uppnå Heras mål.

[34] Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

Indirekt förvaltning med internationella organisationer:

För genomförandet av dess uppdrag kommer samarbete att säkerställas, utökat eller nytt, med internationella organisationer såsom FN-organ, särskilt WHO, Europarådet, OECD eller andra relevanta internationella organisationer.

2. FÖRVALTNING

2.1. Regler om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder:

Resultatramarna kommer att utvecklas inom de program som genomförs av Hera, med utgångspunkt i de relevanta metoderna i programmen 2021–2027, så att det säkerställs att uppgifterna samlas in på ett effektivt och ändamålsenligt sätt och i tid.

2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1. Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås

Hera kommer att genomföras genom direkt och indirekt förvaltning med hjälp av de genomförandemetoder som erbjuds genom budgetförordningen, främst bidrag och upphandling. Direkt förvaltning gör det möjligt att etablera bidragsöverenskommelser/kontrakt med bidragsmottagare/entreprenörer som deltar i verksamhet som gagnar unionens politikområden. Kommissionen säkerställer direkt övervakning av resultaten av de finansierade åtgärderna. Betalningsvillkoren med avseende på de finansierade åtgärderna kommer att anpassas till de risker som är förknippade med de finansiella transaktionerna.

För att säkerställa ändamålsenlighet, effektivitet och sparsamhet i kommissionens kontroller kommer kontrollstrategin att inriktas på en balans mellan förhands- och efterhandskontroller och inriktas på tre centrala faser i genomförandet av bidrag/kontrakt, i enlighet med budgetförordningen:

– Val av förslag/anbud som passar programmets politiska mål.

– Operativa kontroller och övervaknings- och förhandskontroller som omfattar projektgenomförande, offentlig upphandling, förfinansiering, mellanliggande betalningar och slutbetalningar, hantering av garantier.

Kontroller i efterhand hos bidragsmottagare/entreprenörer kommer också att genomföras på ett urval transaktioner. Vid urvalet av dessa transaktioner kommer man att kombinera riskbedömning och slumpmässigt urval.

2.2.2. Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna

Genomförandet av Hera är inriktat på tilldelning av offentliga upphandlingskontrakt samt ett antal bidrag till särskilda verksamheter och organisationer.

De offentliga upphandlingskontrakten kommer huvudsakligen att ingås på områden som upphandling av läkemedel, vacciner, potentiella nya behandlingar, undersökningar, studier, insamling av uppgifter, benchmarking, övervakning och bedömning, informationskampanjer, it- och kommunikationstjänster osv. Entreprenörerna är främst konsultföretag och andra privata företag. Institut och laboratorier kan också vara huvudentreprenörer.

Bidrag kommer huvudsakligen att beviljas för stödåtgärder till behöriga myndigheter i medlemsstaterna, hälso- och sjukvårdsorganisationer, nationella organ osv. Utförandeperioden för de subventionerade projekten och verksamheterna är vanligen mellan ett och tre år.

De största riskerna är

• risken för att programmets mål inte uppnås till fullo på grund av otillräckligt utnyttjande eller otillräcklig kvalitet eller dröjsmål med genomförandet av de utvalda projekten eller kontrakten,

• risken för att de medel som beviljats inte används effektivt eller på ett ekonomiskt sätt, både när det gäller bidrag (tungrodda förfaranden för ersättning av faktiska stödberättigande kostnader) och när det gäller upphandling (svårt att jämföra prisanbud i de fall där det bara finns ett begränsat antal ekonomiska aktörer som har de specialistkunskaper som krävs),

• risken för att kommissionens rykte skadas om bedrägeri eller kriminell verksamhet upptäcks; att tredje parter har ett internt kontrollsystem ger bara en partiell garanti på grund av det tämligen stora antalet heterogena entreprenörer och bidragsmottagare som alla har ett eget kontrollsystem.

Kommissionen inför interna förfaranden som ska täcka de risker som identifieras ovan. De interna förfarandena är i full överensstämmelse med budgetförordningen och inkluderar åtgärder för bedrägeribekämpning och kostnads-/nyttoöverväganden. Inom denna ram fortsätter kommissionen att utforska möjligheterna att förbättra förvaltningen och uppnå effektivitetsvinster. Kontrollsystemet viktigaste egenskaper är följande:

Kontroller före och under genomförandet av projekten:

• Ett lämpligt system för projektförvaltning kommer att inrättas med inriktning på bidrag från projekt och kontrakt till de politiska målen, säkerställande av ett systematiskt deltagande av alla aktörer, upprättande av regelbunden projektledningsrapportering kompletterad med besök på plats från fall till fall, inklusive riskrapportering till den verkställande ledningen, samt upprätthållande av en lämplig budgetflexibilitet.

• Mallar för bidragsöverenskommelser och tjänstekontrakt som används har utarbetats av kommissionen. De innehåller en rad bestämmelser om kontrollerna, exempelvis vad gäller revisionsintyg, finansiella garantier, kontroller på plats och inspektioner utförda av Olaf. Reglerna om bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas, t.ex. genom användning av enhetskostnader, klumpsummor, bidrag som inte är kopplade till kostnader och andra möjligheter som erbjuds genom budgetförordningen. Detta kommer att minska kostnaderna för kontroller och sätta fokus på verifieringar och kontroller inom högriskområden.

• All personal åtar sig att följa god förvaltningssed. Personal som deltar i urvalsprocessen eller i förvaltningen av bidragsöverenskommelserna eller kontrakten undertecknar dessutom en försäkran om att inga intressekonflikter föreligger. Personalen får regelbunden fortbildning och nätverk används för utbyte av bästa praxis.

• Det tekniska genomförandet av projekten följs upp med jämna mellanrum med hjälp av lägesrapporter som lämnas in av entreprenörer och bidragsmottagare;

dessutom kommer möten med entreprenörer/bidragsmottagare och besök på plats att anordnas från fall till fall.

Kontroller vid projektets slut: Efterhandsrevisioner utförs av ett urval transaktioner för att på plats kontrollera om ersättningsanspråk är stödberättigande. Syftet med dessa kontroller är att förebygga, spåra och korrigera väsentliga felaktigheter som rör de ekonomiska transaktionernas laglighet och korrekthet. Med syfte att uppnå en hög kontrolleffekt görs urvalet av bidragsmottagare som ska kontrolleras genom att ett riskbaserat urval kombineras med ett stickprov, och operativa aspekter uppmärksammas när så är möjligt vid revisionen på plats.

2.2.3. Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)

Som jämförelse stod de årliga kostnaderna för de föreslagna kontrollerna inom hälsoprogrammet 2014–2020 för cirka 4–7 % av den årliga budgeten för driftsutgifterna. Detta motiverades av att transaktionerna som ska kontrolleras är olika och att genomförande genom direkt förvaltning innebär tilldelning av ett stort antal kontrakt och bidrag till åtgärder som går från mycket små till mycket stora. Kommissionen anser att de genomsnittliga kostnaderna för kontroller sannolikt kommer att minska med tanke på det utvidgade tillämpningsområdet och den ökade budgeten för programmen.

Anslag inom flera program kommer att avsättas för Hera för att säkerställa dess genomförande. Det befintliga kontrollsystemet för dessa program bör vara adekvata för att förebygga och/eller upptäcka fel och/eller oriktigheter, och i förekommande fall korrigera dessa. Det kommer att säkerställa att kvarstående felprocent (efter korrigering) ligger under tröskelvärdet på 2 %.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade), t.ex. från strategi för bedrägeribekämpning.

När det gäller direkt eller indirekt förvaltning ska kommissionen säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande administrativa och ekonomiska sanktioner. För detta ändamål har kommissionen antagit en strategi mot bedrägerier, senast uppdaterad i april 2019 (COM(2019) 176), som särskilt omfattar följande åtgärder för förebyggande, upptäckt och korrigering:

Kommissionen eller dess företrädare och revisionsrätten ska ha befogenhet att granska handlingar och utföra kontroller på plats hos alla bidragsmottagare, entreprenörer och underleverantörer som mottagit medel från unionen. Olaf ska ha befogenhet att genomföra kontroller och inspektioner på plats av ekonomiska aktörer som direkt eller indirekt berörs av sådan finansiering.

Kommissionen genomför också en rad åtgärder, bl.a. de följande:

– Beslut, avtal och kontrakt som följer av genomförandet av programmet kommer uttryckligen att ge kommissionen, inklusive Olaf, och revisionsrätten rätt att utföra

revisioner, kontroller och inspektioner på plats och att återkräva felaktigt utbetalda belopp och i förekommande fall ålägga administrativa sanktioner.

– I samband med utvärderingen av anbud eller förslag kommer det att kontrolleras att sökande och anbudsgivare inte omfattas av de uteslutningskriterier som meddelats. Kontrollen sker på basis av deklarationer och systemet för tidig upptäckt och uteslutning.

– Reglerna för bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen.

– All personal som sysslar med avtalsförvaltning samt revisorer och kontrollanter som kontrollerar bidragsmottagarnas deklarationer på plats ska få regelbunden utbildning i frågor som rör bedrägeri och oriktigheter.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i d fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av utgifter	Bidrag			
		Diff./Icke-diff.	från Efta-länder	från kandidat-länder	från redjelände r	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
1	01 02 02 10 – Horisont Europa	Diff.	Ja	Ja	Ja	Nej
2b	06 06 01 – Programmet EU för hälsa	Diff.	Ja	Ja	Ja	Nej
2b	06 05 01 – Unionens civilskyddsmekanism (rescEU)	Diff.	Ja	Ja	Ja	Nej
	Andra program som anges i avsnitt xx i meddelandet (budgetrubriker återstår att fastställa)					
Budgetrubriker för användning i kristider (inga budgetanslag enligt tabellerna nedan)						
2b	06 07 01 – Instrumentet för krisstöd	Diff.	Nej	Nej	Nej	Nej

3.2. Förslagets beräknade budgetkonsekvenser på anslagen

3.2.1. Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk

– X Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande (alla anslag som anges kommer att täckas genom omfördelningar inom Horisont Europas hälsokluster, unionens civilskyddsmekanism, EU för hälsa och andra program):

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	**1**	**Inre marknaden, innovation och digitalisering**

GD Forskning och innovation			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Efter 2027***	**TOTALT**
• Driftsanslag (anslag inom C1 och Next Generation EU)											
01 02 02 10 – Horisont Europa[35, 36]	Åtaganden	1		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Betalningar	2		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
•Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program											
01 01 – Stödutgifter	Åtaganden = betalningar	3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTALA anslag från budgetförfaranden inom programmets ramanslag	Åtaganden	=1 + 1a +3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Betalningar	= 2 + 2a		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

35 Bidrag kan även komma från andra budgetrubriker inom programmet Horisont Europa.

36 Detta belopp omfattar det potentiella bidraget till ett genomförandeorgan samt tekniskt och/eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder som kommer att belasta posterna för stödutgifter (i p.m.).

		+ 3									

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	**2b**	**Resiliens och värden**

GD Hälsa och livsmedelssäkerhet			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Efter 2027***	**TOTALT**
• Driftsanslag (C1-anslag)											
06 06 01 – Programmet EU för hälsa[37]	Åtaganden	1		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	Betalningar	2		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
•Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program											
06 01 05 – Stöd	Åtaganden = betalningar	3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTALA anslag från budgetförfaranden inom programmets ramanslag	Åtaganden	=1 + 1a +3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**
	Betalningar	= 2 + 2a + 3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

[37] Detta belopp omfattar det potentiella bidraget till ett genomförandeorgan samt tekniskt och/eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder som kommer att belasta posten för stödutgifter (i p.m.).

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	**2b**	**Resiliens och värden**

GD Echo			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Efter 2027***	**TOTALT**
• Driftsanslag (anslag inom Next Generation EU)											
06 05 01 – Unionens civilskyddsmekanism/rescEU[38]	Åtaganden	1		630,000	636,000	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**1 266,000**
	Betalningar	2		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
•Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program											
06 01 04 – Stöd	Åtaganden = betalningar	3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTALA anslag från budgetförfaranden inom programmets ramanslag	Åtaganden	=1 + 1a +3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**
	Betalningar	= 2 + 2a + 3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

[38] Detta belopp omfattar kostnader för tekniskt och/eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder som kommer att belasta posten för stödutgifter (i p.m.).

Rubrik i den fleråriga budgetramen	2b	Resiliens och värden

GD			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Efter 2027*	TOTALT
• Driftsanslag											
06 07 01 – Instrumentet för krisstöd	Åtaganden	1		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Betalningar	2		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program											
06 01 03 – Stöd	Åtaganden = betalningar	3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTALA anslag från budgetförfaranden inom programmets ramanslag	Åtaganden	=1 + 1a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Betalningar	= 2 + 2a + 3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Efter 2027*	TOTALT
• Driftsanslag (C1-anslag)											
Andra program som anges i meddelandet (budgetrubriker återstår att fastställa)	Åtaganden	1		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	Betalningar	2		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
•Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program[39]											
	Åtaganden = betalningar	3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTALA anslag från budgetförfaranden inom programmets ramanslag	Åtaganden	=1 + 1a +3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	Betalningar	= 2 + 2a + 3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

• TOTALA driftsanslag (alla rubriker avseende driftsanslag)	Åtaganden	4		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Betalningar	5		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program (alla rubriker avseende driftsanslag)		6		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTALA anslag för RUBRIKERNA 1–6 i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	= 4 + 6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Betalningar	= 5 + 6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

[39] Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder. Detta belopp omfattar det potentiella bidraget till ett genomförandeorgan.

Rubrik i den fleråriga budgetramen	7	”Administrativa utgifter”

Detta avsnitt ska fyllas i med hjälp av det datablad för budgetuppgifter av administrativ natur som först ska föras in i bilagan till finansieringsöversikt för rättsakt (bilaga V till de interna bestämmelserna), vilken ska laddas upp i DECIDE som underlag för samråden mellan kommissionens avdelningar.

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTALT
Hera									
• Personalresurser		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Övriga administrativa utgifter			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
TOTALA anslag för RUBRIK 7 – Hera	Anslag	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Efter 2027*	TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIKER i den fleråriga budgetramen **– från budgetförfaranden**	Åtaganden	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527
	Betalningar	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

3.2.2. Beräknad output som finansieras med driftsanslag

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**TOTALT**	
	OUTPUT																	
	Typ[40]	Genomsnittliga kostnader	Nej	Kostn.	Nej	Kostn.	Nej	Kostn.	Nej	Kostn.	Nej	Kostn.	Nej	Kostn.	Nej	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1[41]…																		
– Output																		
– Output																		
– Output																		
Delsumma för specifikt mål nr 1																		
SPECIFIKT MÅL nr 2…																		
– Output																		
Delsumma för specifikt mål nr 2																		
TOTALT																		

[40] Output som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

[41] Mål som redovisats under punkt 1.4.2: ”Specifikt/specifika mål…”.

3.2.3. Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk

– X Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTALT
RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Övriga administrativa utgifter		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Delsumma för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Utanför RUBRIK 7[42] i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Andra utgifter av administrativ natur		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Delsumma utanför RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**

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

Personalbehov och andra administrativa kostnader ska täckas genom anslag inom kommissionen vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av anslag inom kommissionen, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

3.2.3.1. Beräknat personalbehov

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk

[42] Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

– X Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)								
20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (vid delegationer)								
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)								
Annan budgetrubrik (ange vilken)								
• Extern personal (i heltidsekvivalenter)[43]								
20 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	– vid huvudkontoret							
	– vid delegationer							
01 01 01 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (kontraktsanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med direkta forskningsåtgärder)								
Annan budgetrubrik (ange vilken)								
TOTALT		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehov och andra administrativa kostnader ska täckas genom anslag inom kommissionen vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av anslag inom kommissionen, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Ett samförståndsavtal kommer att undertecknas mellan Hera och GD Hälsa och livsmedelssäkerhet för att säkerställa Heras administrativa stöduppgifter. I detta avseende kommer tio tjänster att behållas inom GD Hälsa och livsmedelssäkerhet (utöver de 120 tjänsterna inom Hera) för uppgifter som återstår att fastställa inom områdena budgetförvaltning och ekonomisk förvaltning, dokumenthantering, it-tjänster, dataskydd och/eller andra områden.

43 [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

44 Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	Personalbehovet vid Hera kommer huvudsakligen att utgöras av experter (AD-nivå) på följande områden: kliniska forskare, experter på infektionssjukdomar, virologer, epidemiologer, datavetare, ingenjörer, tillsyns- och kvalitetsspecialister, experter på tillverkning, logistik och förvaltning av leveranskedjor, juridiska experter (t.ex. upphandlingsexperter och experter på EU:s läkemedelslagstiftning), projektledare, hälsokrisexperter, folkhälsoexperter, experter på den globala hälsopolitiken, experter på hälso- och sjukvårdssystem och kommunikationsexperter. En särskild ansökningsomgång pågår för experter på hälsoområdet och godkända sökande kommer att tillkännages 2022. Om det inte finns tillräckligt många tjänstemän för att tillsätta tjänsterna kan ett uttagningsprov för tillfälligt anställda inledas, och/eller så kan tillfälligt anställda (2b) besätta de fasta tjänsterna.
Extern personal	Hera kommer att behöva samarbeta nära med medlemsstaterna. Inrättandet av tolv tjänster för nationella experter kommer att bidra till detta samarbete och kommer också att göra det möjligt att få med experter från nationella förvaltningar. Dessutom kommer 20 kontraktsanställda att tillhandahålla operativt administrativt och tekniskt stöd.

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

Förslaget/initiativet

– X kan finansieras fullständigt genom omfördelningar inom den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen.

Omfördelning av anslag inom Horisont Europas hälsokluster, unionens civilskyddsmekanism och EU för hälsa, samt omfördelningar av mer begränsad omfattning i andra program (återstår att fastställa men kan omfatta programmet för ett digitalt Europa, programmet för den inre marknaden osv.).

– och/eller användning av särskilda instrument enligt definitionen i förordningen om den fleråriga budgetramen.

I kristider kan instrumentet för krisstöd mobiliseras och finansieras bland annat med den tillgängliga marginalen inom relevant budgetrubrik eller relevanta särskilda instrument.

– ☐ kräver en översyn av den fleråriga budgetramen.

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt de motsvarande beloppen.

3.2.5. Bidrag från tredje part

Förslaget/initiativet

– ☑ innehåller inga bestämmelser om samfinansiering från tredje parter

– ☐ innehåller bestämmelser om samfinansiering från tredje parter enligt följande uppskattning:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Totalt
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering								

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

– X Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.

– ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:

  – ☐ Påverkan på egna medel

  – ☐ Påverkan på andra inkomster

  – ange om inkomsterna har avsatts för utgiftsposter☐

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstdel:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Artikel …….								

För inkomster avsatta för särskilda ändamål, ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs.

Övriga anmärkningar (t.ex. vilken metod/formel som har använts för att beräkna inverkan på inkomsterna eller andra relevanta uppgifter).

[45] Vad gäller traditionella egna medel (tullar, sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbördskostnader.