EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

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

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Dette forslag til forordning har til formål at opstille en **ramme for foranstaltninger, der skal aktiveres i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation**, ved at sætte Unionen i stand til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre tilstrækkelig og rettidig adgang til og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

Den 15. juni 2021 fremlagde Kommissionen en meddelelse om de tidlige erfaringer fra covid-19-pandemien[1], hvori det fastslås, at der er behov for, at Unionen indfører særlige ordninger for bedre at kunne sætte ind over for en sundhedskrise. I november 2020 fremsatte Kommissionen et forslag til en stærkere europæisk sundhedsunion og opretter nu den nye **Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA)** som én af sine tjenestegrene. Dette vil skabe en smidig, robust og bæredygtig struktur for sundhedssikkerhed med henblik på at forbedre tilgængeligheden af medicinske modforanstaltninger. Myndigheden skal fungere i både beredskabs- og krisesituationer.

Covid-19-pandemien har afdækket alvorlige sårbarheder i Europas sundhedsberedskab og indsats over for folkesundhedsmæssig krisesituationer. Foranstaltningerne i denne forordning vedrører kriseberedskabet. De supplerer udviklingen af HERA som en ny drivkraft for Unionens indsats for at imødegå grænseoverskridende trusler.

EU's strukturer og medlemsstater og den erhvervssektor, der var involveret i medicinske modforanstaltninger, var ikke tilstrækkeligt forberedt til at kunne sikre effektiv udvikling, fremstilling, indkøb og ligelig distribution af vigtige medicinske modforanstaltninger[2] som reaktion på pandemien. Pandemien har også afdækket, at der var for mange fragmenterede forskningsaktiviteter i Unionen og ofte af begrænset skala, at produktionskapaciteten for medicinske modforanstaltninger var begrænset, og at der var sårbarheder i de pågældende globale forsyningskæder. Disse begrænsninger medførte i sidste ende forsinkelser og ineffektivitet i kriseindsatsen, hvilket kostede menneskeliv og skadede økonomien.

Navnlig blev der konstateret følgende problemer i forbindelse med kriserelevante medicinske modforanstaltninger:

- **Utilstrækkelig og usammenhængende indsamling og analyse af efterretninger**, hvilket er afgørende for at understøtte beredskabs- og indsatsplaner for kriserelevante medicinske modforanstaltninger og for at sikre, at indsatsinterventioner i tilstrækkelig grad sikrer tilgængeligheden af og adgangen til kriserelevante medicinske modforanstaltninger.
- **Suboptimale interventionsværktøjer og manglen på fuldt funktionsdygtige offentlig-private økosystemer**, som bevirkede, at Unionen ikke kunne

[1] COM(2021) 380 final.

[2] Hermed menes humanmedicinske lægemidler som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF og medicinsk udstyr som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 eller andre varer eller tjenesteydelser med henblik på beredskab og indsats over for en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel.

anlægge en proaktiv tilgang med de strategiske og velunderbyggede interventioner, som er nødvendige for at mobilisere ressourcer og fremskynde de korte tidsrammer for forskningsprocessen hen imod det endelige markedsprodukt.

- **Hindringer for hurtig fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger** — som kan skyldes sårbarheder og vanskeligheder i produktions- og forsyningskæderne, nødfinansiering og lovgivningsmæssige rammer og forskning og dataudveksling — samt **utilstrækkelig produktionskapacitet, navnlig i starten af covid-19-pandemien**.
- **En fragmenteret og usammenhængende indsats på EU-plan og nationalt plan**, som blev yderligere forværret af utilstrækkelig koordinering og informationsudveksling, hvilket bevirkede, at der ikke kunne sikres tilgængelighed af og rettidig adgang til kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

Der er siden da taget en del skridt til at afhjælpe disse mangler gennem bedre beredskab. Men for at afhjælpe nogle af manglerne kræves der beføjelser, instrumenter og foranstaltninger, som kun er hensigtsmæssige i forbindelse med grænseoverskridende krisesituationer. Unionen havde ikke noget konkret nødmandat til at koordinere Unionens aktiviteter, som kunne have sikret samtlige medlemsstater hurtig adgang til og tilgængelighed af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. De enkelte medlemsstater havde hver især forskellig kapacitet til at klargøre, mobilisere og forvalte kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Men hverken på nationalt plan eller EU-plan havde man den fornødne kapacitet, så indsatsen skete på grundlag af mangelfulde forudsætninger. Dette scenario vil sandsynligvis opstå igen: Der er næppe noget land, som alene i tilstrækkelig grad kan håndtere alle de udfordringer, der er forbundet med en folkesundhedsmæssig krisesituation som covid-19, som kan ramme en eller flere medlemsstater. De omskiftelige teknologiske og konkurrencemæssige forhold gør det endnu vanskeligere at sætte ind i de enkelte lande hver for sig. En ukoordineret indsats kan også føre til fragmentering af et allerede komplekst marked og overlapning af offentlig finansiering.

Hertil kommer, at globalisering, klimaforandringer, naturkatastrofer, menneskeskabte katastrofer, tab af biodiversitet, habitatindskrænkning, væbnede konflikter og terrorisme sandsynligvis vil bevirke, at folkesundhedsmæssige krisesituationer vil opstå og vedvare og udgøre en trussel på verdensplan, hvilket vil kræve hurtig tilgængelighed af og adgang til kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Dette forslag til forordning udgør en af de vigtigste søjler i Den Europæiske Sundhedsunion, da den styrker Unionens kapacitet til at støtte rettidig tilgængelighed af og adgang til kriserelevante medicinske modforanstaltninger i en folkesundhedsmæssig krisesituation. Dette forslag kommer i forlængelse af de forslag, Kommissionen fremsatte i november 2020: forslag til forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler[3] samt udvidet mandat for henholdsvis

[3] Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final).

Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)[4] og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)[5]. Overordnet set styrker dette EU's krisestyringsramme. Med hensyn til forslaget om et udvidet mandat for EMA vil der være en tæt forbindelse mellem Kommissionen og EMA for at sikre konsekvens og underbygge Kommissionens beslutningstagning med hensyn til kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Denne tætte forbindelse vedrører specifikt oplysninger og henstillinger fra lægemiddelstyringsgruppen og Kommissionens rolle med hensyn til at træffe foranstaltninger til at afhjælpe potentiel eller reel mangel på lægemidler, som er opført på listen over kritiske lægemidler, samt behovet for medicinske modforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 12 og 26 i forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr[6].

De foreslåede foranstaltninger vil supplere følgende eksisterende EU-foranstaltninger på områderne kriseindsats og sundhed:

– Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014[7]

– medicinsk katastrofeberedskab som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU om EU-civilbeskyttelsesmekanismen[8]

– EU's nødhjælpsinstrument som omhandlet i Rådets forordning (EU) 2016/369 om ydelse af nødhjælp i Unionen[9] og

– den foreslåede lægemiddelstrategi for Europa[10].

De foreslåede foranstaltninger supplerer også andre politikker og foranstaltninger inden for rammerne af den europæiske grønne pagt[11] vedrørende klima og miljø, som vil støtte en bedre miljømæssig sundhed, sygdomsforebyggelse og øget modstandsdygtighed.

Disse foranstaltninger vil støtte medlemsstaterne og sikre samarbejde med henblik på adgang til og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer. Kommissionen, Europa-Parlamentet og Rådet har udtrykkeligt bekræftet Unionens tilsagn om at udvide det globale sundhedskriseberedskab.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

De foreslåede foranstaltninger er i overensstemmelse med Unionens overordnede mål. Disse mål omfatter en styrket europæisk sundhedsunion, et velfungerende indre

4 Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (COM(2020) 726 final).

5 Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (COM(2020) 725 final).

6 COM(2020) 725 final.

7 EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1.

8 EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924.

9 EUT L 70 af 16.3.2016, s. 1.

10 COM(2020) 761 final.

11 COM(2019) 640 final.

marked, fremme af bæredygtige sundhedssystemer — bl.a. gennem samhørighedspolitikken, som støtter de regionale myndigheders investeringer i folkesundhed og støtter grænseoverskridende samarbejde, navnlig i naboregioner — globalt sundhedssikkerhedsberedskab, forbedret beredskab til at beskytte arbejdstagerne[12] samt en ambitiøs forsknings- og innovationsdagsorden. Forslaget vil desuden skabe synergier med Unionens dagsorden for det digitale indre marked og med det fremtidige europæiske sundhedsdataområde ved at tilskynde til innovation og forskning, lette udveksling af oplysninger og data (herunder praktisk-empirisk dokumentation) og støtte udviklingen af en IT-infrastruktur på EU-plan til monitorering af medicinske modforanstaltninger.

Foranstaltningerne vil også fremme rammen for beredskab og indsats over for trusler af biologisk, kemisk eller ukendt oprindelse på EU-plan samt menneskers, dyrs og miljøets sundhed i en koordineret One Health-tilgang. Denne ramme omfatter også Unionens One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens (AMR)[13] og EU's handlingsplan med henblik på at styrke beredskabet over for kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare sikkerhedsrisici[14].

Mange af EU's politikområder trækker i øjeblikket på erfaringerne fra krisen og behovet for at træffe særlige foranstaltninger i tilfælde af en krise.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Eftersom forslaget til denne forordning har til formål at sikre forsyninger af og rettidig tilgængelighed af og adgang til kriserelevante medicinske modforanstaltninger til afhjælpning af de økonomiske konsekvenser af folkesundhedsmæssige krisesituationer, er det baseret på artikel 122, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Rådet kan, jf. artikel 122, stk. 1, i TEUF, vedtage foranstaltninger, der er afpasset efter den økonomiske situation, navnlig hvis der opstår alvorlige forsyningsvanskeligheder med hensyn til visse produkter.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Folkesundhedsmæssige krisesituationer af en størrelsesorden som covid-19-pandemien har konsekvenser for alle medlemsstater. Tiltag fra de enkelte medlemsstaters side kan hverken imødegå de udfordringer, der opstår som følge af en sådan krisesituation, eller udgøre en tilstrækkelig indsats på egen hånd. Ensidige tiltag på medlemsstaternes initiativ, der har til formål at sikre tilstrækkelig og rettidig tilgængelighed og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, risikerer at skærpe den interne konkurrence og at forringe den suboptimale indsats på EU-plan. Sådanne ensidige tiltag kan i sidste ende få alvorlige økonomiske konsekvenser og påvirke EU-borgernes sundhed.

---

12 EU-strategiramme for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen 2021-2027: Sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen på et arbejdsmarked i forandring (COM(2021) 323 final).

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

14 COM(2017) 610 final.

I en verden, hvor vi er indbyrdes forbundne og afhængige af hinanden, bevæger personer og varer sig på tværs af grænserne, og patogener og kontaminerede produkter kan hurtigt cirkulere fra den ene ende af kloden til den anden. Det er derfor nødvendigt at koordinere folkesundhedsmæssige foranstaltninger på nationalt plan med hensyn til kriserelevante medicinske modforanstaltninger med henblik på at begrænse smittespredning og minimere konsekvenserne af sådanne trusler. Såfremt det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation, kan en koordineret indsats på EU-plan for at sikre tilgængeligheden af og adgangen til kriserelevante medicinske modforanstaltninger medvirke til at undgå ukoordinerede investeringer i de forskellige medlemsstater.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget udgør en forholdsmæssig reaktion på de problemer, der er beskrevet i punkt 1, navnlig ved at indføre en ramme, der sætter Unionen i stand til at træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre tilstrækkelig og rettidig adgang til og forsyning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, såfremt dette er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation.

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union, går dette forslag og de foreslåede foranstaltninger ikke længere, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

- **Valg af retsakt**

Forslaget har form af en rådsforordning. Dette anses for at være det mest hensigtsmæssige instrument, da et nøgleelement i forslaget er at fastlægge procedurer og strukturer for samarbejde på EU-plan, der fokuserer på at sætte ind over for grænseoverskridende sundhedskriser. Foranstaltningerne kræver ikke gennemførelse af nationale foranstaltninger og kan anvendes direkte.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Høringer af interesserede parter**

Rammen for foranstaltninger, der skal aktiveres for at styrke indsatsen i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation, var ikke som sådan genstand for høring, men der har været en grundig høring af relevante interessentgrupper om oprettelsen af HERA for at sikre, at deres synspunkter blev fremlagt og taget i betragtning i den politiske beslutningsproces. Høringssvarene gav indsigt i de nødforanstaltninger, der anses for nødvendige for en effektiv indsats, og dannede grundlag for forslaget til denne forordning.

Konkret blev der afholdt følgende høringsaktiviteter:

- en feedbackperiode på 4 uger for den indledende konsekvensanalyse (27. januar til 24. februar 2021)
- en online offentlig høringsperiode på 6 uger (31. marts til 12. maj 2021), som affødte svar fra 135 interessenter[15] og

[15] Faktuel sammenfattende rapport om den offentlige høring vedrørende oprettelsen af en EU-myndighed for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet (HERA): https://ec.europa.eu/info/law/better-

- målrettede høringer af interessenter gennem nedsættelse af en gruppe på højt plan med medlemsstaterne, en "sherpa-gruppe" med erhvervslivet i tillæg til bilaterale møder med medlemsstaterne, internationale aktører og Europa-Parlamentet.

Kommissionen har fået bred opbakning til oprettelsen af HERA, idet interessenterne bemærkede den klare merværdi af dette initiativ samt behovet for, at Unionen øger sine aktiviteter i forbindelse med kriserelevante medicinske modforanstaltninger til beredskab og krisestyring. Eftersom der er bred enighed om, at der er behov for en hurtig og effektiv indsats på EU-plan, foreslår Kommissionen en række nødforanstaltninger, som kan aktiveres i tilfælde af en sundhedskrise for at sikre en hurtig og effektiv indsats.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Ikke relevant.

- **Konsekvensanalyse**

Da det haster med at styrke beredskabsrammen i forbindelse med forberedelserne til en fremtidig folkesundhedsmæssig krisesituation, ledsages dette forslag ikke af en formel konsekvensanalyse, idet dette ikke lader sig gøre inden for den tidsramme, der er fastsat forud for vedtagelsen af forslaget. For så vidt angår medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik tager forslaget imidlertid hensyn til den konsekvensanalyse, der er foretaget som forberedelse til vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745[16] og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746[17]. Forslaget bygger også på anbefalingerne i den kommende fælles udtalelse "Improving pandemic preparedness and management" fra gruppen af ledende videnskabelige rådgivere (GCSA)[18], Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE) og den særlige rådgiver for Europa-Kommissionens formand om indsatsen over for covid-19.

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget bidrager til at opnå et højt niveau af sundhedsbeskyttelse for mennesker samt til at opretholde de højeste standarder for beskyttelse af menneskerettigheder og borgerlige frihedsrettigheder, som fastsat i EU's charter om grundlæggende rettigheder ("chartret"). Foranstaltningerne i denne forordning kan eventuelt begrænse friheden til at drive egen virksomhed samt aftalefriheden, som er beskyttet ved chartrets artikel 16, og ejendomsretten, som er beskyttet ved chartrets artikel 17. Enhver begrænsning af disse rettigheder vil i overensstemmelse med chartrets artikel 52, stk. 1, være fastsat ved lov og vil respektere det grundlæggende i disse rettigheder og friheder og overholde proportionalitetsprincippet.

---

regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_da.

16 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

17 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

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

Såfremt de aktiviteter, der skal udføres i henhold til denne forordning, omfatter behandling af personoplysninger, vil lovligheden af denne behandling være baseret på de retsakter, der tildeler de forskellige involverede aktører deres opgaver, og ikke på denne forordning. Enhver sådan behandling skal være i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning om beskyttelse af personoplysninger, nemlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725[19] og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679[20].

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

I tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan kan Rådet desuden — for at sikre den nødvendige fleksibilitet og hurtighed i gennemførelsen — udløse finansiering gennem nødhjælpsinstrumentet (ESI)[21]. Eftersom ESI ikke har et årligt øremærket budget, vil Kommissionen, når ESI er aktiveret, undersøge, om der er behov for at overføre midler fra eksisterende programmer eller anvende særlige instrumenter. Som fastsat i artikel 4 i Rådets forordning (EU) 2016/369 kan medlemsstaterne (og andre offentlige eller private donorer som eksterne formålsbestemte indtægter) også yde bidrag i overensstemmelse med artikel 21, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046[22].

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til monitorering, evaluering og rapportering**

Kommissionen agter at foretage en revision i 2025, eller senest efter den første aktivering af nødforanstaltninger, af rammen for foranstaltninger vedrørende medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation. Evalueringens vigtigste resultater fremlægges i en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Forslaget til en ramme for sikring af forsyninger af medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation indeholder følgende centrale foranstaltninger:

- nedsættelse af et sundhedskriseudvalg, som skal sikre koordinering og integrering af tilgange til kriserelevante medicinske modforanstaltninger på EU-plan i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation

---

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

20 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/769 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

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

22 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

- etablering af mekanismer til monitorering, aktivering af nødfinansiering af, udbudsprocedurer for og indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer, herunder hurtig og grundig vurdering af forsyningskæderne og fabrikanternes produktionskapacitet, eventuelt ved aflæggelse af kontrolbesøg på anlæggene forud for indgåelsen af en forhåndsaftale om indkøb eller et innovationspartnerskab
- aktivering af EU FAB-faciliteter med henblik på at udnytte reserveret produktionskapacitet ved akut stigning i efterspørgslen for at sikre levering af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer
- aktivering af beredskabsplaner for forskning og innovation i dialog med medlemsstaterne og brug af EU-dækkende netværk for kliniske forsøg samt bestemmelser om og platforme til hurtig udveksling af data og
- foranstaltninger vedrørende fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, herunder oprettelse af en fortegnelse over produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og produktionsanlæg til fremstilling heraf, råmaterialer, hjælpematerialer, udstyr og infrastruktur og herunder foranstaltninger, der tager sigte på at øge produktionen heraf i EU.

2021/0294 (NLE)

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

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

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) De ad hoc-foranstaltninger, som Kommissionen har truffet for at begrænse spredningen af covid-19-pandemien, var udtryk for en reaktion, og Unionen var ikke tilstrækkelig forberedt til at sikre effektivitet ved udvikling, fremstilling, indkøb og distribution af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, frem for alt i covid-19-pandemiens indledende fase. Pandemien har også afdækket et utilstrækkeligt tilsyn med forskningsaktiviteter og produktionskapacitet samt sårbarheder i de globale forsyningskæder.

(2) Erfaringerne viser imidlertid, at der er behov for en ramme for at sikre forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedskrise, for at Unionen skal kunne træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre tilstrækkelig og rettidig adgang til og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation, såfremt dette er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation.

(3) I tilfælde hvor det er blevet anerkendt, at der er indtruffet en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, kan Rådet efter forslag fra Kommissionen beslutte at aktivere rammen for foranstaltninger, i det omfang disse foranstaltninger er hensigtsmæssige i forhold til den økonomiske situation. Anvendelsen af foranstaltninger inden for denne ramme bør begrænses til 6 måneder, hvorefter de kan forlænges alt efter situationen.

(4) Rammen for foranstaltninger bør omfatte nedsættelse af et sundhedskriseudvalg for kriserelevante medicinske modforanstaltninger for at sikre koordinering og integrering af tilgange på EU-plan. Dette er særlig vigtigt i betragtning af ansvarsfordelingen mellem medlemsstaterne og på EU-plan. Som støtte for Sundhedskriseudvalget bør Kommissionen kunne nedsætte undergrupper, herunder om nødvendigt vedrørende produktionsrelaterede aspekter.

(5) Kommissionen bør sikre, at der udarbejdes en liste over kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer, og at udbuddet af og efterspørgslen efter disse varer monitoreres. Dette bør give et samlet overblik over de nødvendige kriserelevante medicinske modforanstaltninger samt Unionens evne til at dække dette behov og være retningsgivende for den relevante beslutningstagning i folkesundhedsmæssige krisesituationer.

(6) I lyset af mandatet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og dets rolle med hensyn til at monitorere og afhjælpe potentiel og faktisk mangel på lægemidler, medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik, herunder udarbejdelse af lister over kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../... [EMA-forordningen (COM/2020/725)][23], bør der sikres tæt samarbejde og koordinering mellem Kommissionen og EMA med henblik på at gennemføre foranstaltningerne i denne forordning. Hvis der i en folkesundhedsmæssig krisesituation gøres brug af muligheden for at nedsætte et sundhedskriseudvalg, bør der indbydes en repræsentant for Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Medicinsk Udstyr, en repræsentant for Taskforcen for Krisesituationer og en repræsentant for Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed som observatører til sundhedskriseudvalget som oprettet i henhold til forordning (EU) nr..../... [EMA-forordningen]. Dette burde medvirke til en gnidningsløs overførsel af data og oplysninger i folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan, bl.a. via integrerede IT-systemer.

(7) Foranstaltningerne bør også tage hensyn til de strukturer og mekanismer, der er oprettet ved EU-retsakterne om hhv. alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen (COM/2020/727)][24] og om ECDC's udvidede mandat, der er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... [ECDC-forordningen (COM/2020/726)][25], for derved at sikre indsatskoordinering i Udvalget for Sundhedssikkerhed og Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer under hensyntagen til input fra ECDC om epidemiologisk overvågning og registrering. Direktøren for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og en repræsentant for Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer, der er nedsat ved forordning (EU) nr. .../... [SCBTH-forordningen], bør indbydes til at deltage i Sundhedskriseudvalgets møder. Et medlem af Udvalget for Sundhedssikkerhed bør indbydes som observatør til Sundhedskriseudvalget.

(8) Der bør iværksættes aktivering af beredskabsplaner for forskning og innovation, nye anvendelser og aktivering af netværk for kliniske forsøg samt udførelse af kliniske forsøg for at reducere eventuelle forsinkelser i udviklingen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Forsknings- og innovationsaktiviteter kan gøre brug af den digitale infrastruktur og platformene for det europæiske sundhedsdataområde, der opererer under den europæiske åbne videnskabssky, og andre tilgængelige digitale EU-platforme til at få adgang til (praktisk-empiriske) data med henblik på hurtig analyse. Der bør sikres nøje koordinering mellem Kommissionen og henholdsvis ECDC og EMA, som er det agentur, der har ansvar for videnskabelig rådgivning og videnskabelig vurdering af nye lægemidler og anvendelse af lægemidler til nye formål,

---

23 Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. …/… af … om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr [*Publikationskontoret: Indsæt venligst nummer, dato og EUT-reference*].

24 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. …/… af … om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU [*Publikationskontoret: Indsæt venligst nummer, dato og EUT-reference*].

25 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. …/… af … om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme [*Publikationskontoret: Indsæt venligst nummer, dato og EUT-reference*].

for så vidt angår disse spørgsmål og spørgsmål vedrørende reguleringsmæssige aspekter ved godkendelse af lægemidler, herunder etablering af nye anlæg til fremstilling af godkendte lægemidler, og for at garantere acceptabiliteten af de kliniske forsøg og af den derigennem opnåede evidens med henblik på godkendelse af nye lægemidler eller anvendelse af lægemidler til nye formål,. Dette burde bevirke, at nøgleaktører og relevant infrastruktur kan være umiddelbart driftsklare ved en folkesundhedsmæssig krisesituation, og burde således kunne reducere eventuelle forsinkelser.

(9) Der bør sikres effektive udbudsprocedurer for og indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer, og Kommissionen bør tildeles et forhandlingsmandat med henblik på at fungere som indkøbscentral for medlemsstaterne under anvendelse af de regler og procedurer, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046[26] og Rådets forordning (EU) 2016/369[27].

(10) Disse regler og procedurer kan ved behov understøttes af nødvendige forberedende skridt, eksempelvis aflæggelse af kontrolbesøg på produktionsanlæg til fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Dette burde muliggøre hurtigere udbudsprocedurer for og indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i hele Unionen og fremme tilgængeligheden i alle medlemsstaterne med det hovedformål at sikre den hurtigst mulige levering af modforanstaltningerne i den påkrævede mængde og med alle nødvendige garantier.

(11) I en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan kan efterspørgslen efter kriserelevante medicinske modforanstaltninger komme til at overstige udbuddet. I en sådan situation er en kraftig stigning i produktionen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger af afgørende betydning, og Kommissionen bør have til opgave at aktivere den kraftige stigning i Unionens produktionskapacitet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger, herunder sikring af robuste forsyningskæder for nødvendige råmaterialer og nødvendigt tilbehør under "EU FAB". Som beskrevet i meddelelsen "HERA Incubator: Fælles foregribelse af truslen fra covid-19-varianter"[28] er et "EU FAB"-projekt et netværk af produktionskapaciteter til fremstilling af vacciner og lægemidler på europæisk plan, der altid er til rådighed, for enkelt- og/eller multibrugere og/eller for enkelt- og/eller multiteknologi.

(12) Der er behov for passende værktøjer vedrørende intellektuel ejendomsret for at mindske risikoen for, at udviklingsindsatsen eller forsyningsproblemerne i forbindelse med kriserelevante medicinske modforanstaltninger opgives i en folkesundhedsmæssig krisesituation, navnlig når de offentlige myndigheder har ydet finansiel støtte til udvikling og produktion af sådanne modforanstaltninger. Kommissionen bør derfor på ligelige og rimelige vilkår kunne kræve licensering af intellektuelle ejendomsrettigheder og knowhow vedrørende kriserelevante medicinske

---

[26] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

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

[28] COM(2021) 78 final.

modforanstaltninger, hvis udvikling og produktion Kommissionen i begrundede undtagelsestilfælde har finansieret, som en garanti og et incitament.

(13) Rådets forordning (EU) 2016/369[29] fastsætter en fleksibel ramme for finansiel nødhjælp. Heri gives der mulighed for at yde støtte, som ikke kan gennemføres gennem de eksisterende udgiftsprogrammer. Et sådant værktøj bør være tilgængeligt, når det er blevet anerkendt, at der er indtruffet en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, i det omfang det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation.

(14) I en folkesundhedsmæssig krisesituation er detaljerede oversigter over Unionens nuværende og kortsigtede fremtidige produktionskapacitet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger en integreret del af styringen af udbud og efterspørgsel. Der bør derfor oprettes en fortegnelse over produktionsanlæg til fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, som regelmæssigt bør ajourføres på grundlag af de relevante økonomiske aktørers obligatoriske indberetning af oplysninger.

(15) Manglende forsyninger af råmaterialer, hjælpematerialer, udstyr eller infrastruktur kan påvirke produktionen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Hvis der konstateres forsyningsknaphed eller risiko herfor, bør dette ligeledes fremgå af fortegnelsen. Dette supplerer den detaljerede oversigt over Unionens nuværende og kortsigtede fremtidige produktionskapacitet, således at der kan tages højde for forsyningsmæssige forhold, der kan påvirke produktionskapaciteten, og forbedre styringen af udbud af og efterspørgsel efter kriserelevante medicinske modforanstaltninger på EU-plan.

(16) På baggrund af de detaljerede oversigter over produktionskapacitet, råmaterialer, hjælpematerialer, udstyr og infrastruktur kan der være behov for yderligere tiltag for at styrke forsyningskæderne og produktionskapaciteten. Hvis markedet ikke selv sikrer eller ikke kan sikre tilstrækkelige forsyninger af nødvendige kriserelevante medicinske modforanstaltninger, kan Kommissionen derfor gennemføre tiltag på disse områder med det formål at øge tilgængeligheden af og adgangen til kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastlægges en ramme til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation ("beredskabsrammen").

2. De i stk. 1 omhandlede foranstaltninger omfatter:

   a) nedsættelse af et sundhedskriseudvalg

   b) monitorering af, udbudsprocedurer for og indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og kriserelevante råmaterialer

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

c) aktivering af beredskabsplaner for forskning og innovation, herunder anvendelse af EU-dækkende netværk for kliniske forsøg og platforme til dataudveksling

d) nødfinansiering

e) foranstaltninger vedrørende fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, herunder oprettelse af en fortegnelse over kriserelevant produktion og kriserelevante produktionsanlæg, råmaterialer, hjælpematerialer, udstyr og infrastruktur og herunder foranstaltninger, der tager sigte på at øge produktionen heraf i Unionen.

3. De i stk. 1 omhandlede foranstaltninger kan kun aktiveres i det omfang, det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) "monitorering": monitorering som defineret i artikel 3, nr. 5), i forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen]

2) "folkesundhedsmæssig krisesituation": en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, der er anerkendt af Europa-Kommissionen i overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen]

3) "medicinske modforanstaltninger": medicinske modforanstaltninger som omhandlet i artikel 3, nr. 8), i forordning (EU).../... [SCBTH-forordningen] samt personlige værnemidler og stoffer af menneskelig oprindelse

4) "råmaterialer": de materialer, der kræves til at fremstille de nødvendige mængder kriserelevante medicinske modforanstaltninger

5) "praktisk-empiriske data": data vedrørende patienters sundhedsstatus eller levering af sundhedsydelser fra andre kilder end kliniske forsøg.

Artikel 3

Aktivering af beredskabsrammen

1. I tilfælde hvor det er blevet anerkendt, at der er indtruffet en folkesundhedsmæssig krisesituation, kan Rådet efter forslag fra Kommissionen vedtage en forordning, der aktiverer beredskabsrammen, såfremt dette er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation.

2. Rådet fastsætter i forordningen om aktivering af beredskabsrammen, hvilke af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 5-11 og artikel 13, der er hensigtsmæssige i forhold til den økonomiske situation, og hvilke foranstaltninger der derfor skal iværksættes.

3. Aktiveringen varer 6 måneder og kan forlænges efter den i artikel 4 fastsatte procedure.

4. Forordningen om aktivering af beredskabsrammen berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU[30] og den overordnede koordinerende rolle, som katastrofeberedskabskoordinationscentret spiller inden for rammerne af EU-civilbeskyttelsesmekanismen.

Artikel 4

Forlængelse og udløb af aktiveringen af beredskabsrammen

1. Senest én uge før udløbet af den periode, for hvilken beredskabsrammen er blevet aktiveret, forelægger Kommissionen Rådet en rapport indeholdende en vurdering af, hvorvidt aktiveringen af beredskabsrammen bør forlænges. Rapporten skal navnlig indeholde en analyse af folkesundhedssituationen og de økonomiske konsekvenser af folkesundhedskrisen, dels i Unionen som helhed og dels i de enkelte medlemsstater.

2. Hvis det i vurderingen konkluderes, at det er hensigtsmæssigt at forlænge aktiveringen af beredskabsrammen, kan Kommissionen foreslå Rådet en forlængelse. Forlængelsen må ikke overstige 6 måneder. Rådet kan gentagne gange beslutte at forlænge aktiveringen af beredskabsrammen, såfremt dette er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation.

3. I tillæg til de allerede aktiverede foranstaltninger kan Kommissionen foreslå Rådet at vedtage en forordning om aktivering af supplerende foranstaltninger, jf. artikel 5-11 samt 13, såfremt det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation.

4. Ved udløbet af den periode, for hvilken beredskabsrammen er aktiveret, ophører de foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 5-11 samt 13, med at finde anvendelse, for så vidt de er blevet aktiveret af Rådet.

Artikel 5

Nedsættelse af Sundhedskriseudvalget

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, nedsættes Sundhedskriseudvalget. Dette udvalg sikrer koordinering af Rådets, Kommissionens, de relevante EU-agenturer og -organers og medlemsstaternes indsats for at sikre forsyninger af og adgang til medicinske modforanstaltninger.

   Koordineringen har navnlig til formål at støtte Kommissionen i udarbejdelsen af de foranstaltninger, der skal træffes i henhold til artikel 6-11 samt 13.

2. Sundhedskriseudvalget består af Kommissionen og en repræsentant fra hver medlemsstat. Kommissionen repræsenteres af sin formand, det medlem af Kommissionen, der har ansvaret for sundhed, og eventuelt andre medlemmer af Kommissionen, alt efter hvad der er relevant.

   Kommissionen sikrer deltagelse af alle relevante EU-institutioner og -organer som observatører i Sundhedskriseudvalget, deriblandt Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer, der er nedsat ved forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen]. Kommissionen

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

indbyder en repræsentant for Europa-Parlamentet og et medlem af Udvalget for Sundhedssikkerhed som observatører til Sundhedskriseudvalget.

Hver medlemsstat udpeger en højtstående repræsentant og en suppleant til Sundhedskriseudvalget.

3. Sundhedskriseudvalget sikrer koordinering og informationsudveksling med de strukturer, der er oprettet ved:

   a) forordning (EU).../... [EMA-forordningen] i en folkesundhedsmæssig krisesituation med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr

   b) forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen]

   c) afgørelse nr. 1313/2013/EU og navnlig katastrofeberedskabskoordinationscentret med henblik på at afhjælpe operationelle brister i adgangen til medicinske modforanstaltninger og råmaterialer og om nødvendigt at sikre dermed forbundne monitorerings- og koordineringsopgaver på stedet.

4. Kommissionen kan indbyde eksperter med særlig ekspertise, f.eks. repræsentanter for EU's agenturer og organer, nationale myndigheder (såsom indkøbscentraler og sundhedsorganisationer eller -sammenslutninger), internationale organisationer, eksperter fra den private sektor og andre interessenter, vedrørende et givet emne på dagsordenen til på ad hoc-basis at deltage i arbejdet i Sundhedskriseudvalget eller dets undergrupper.

5. Sundhedskriseudvalget mødes ved behov efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.

6. Kommissionen er formand for Sundhedskriseudvalget.

7. Sundhedskriseudvalgets sekretariatsopgaver varetages af Kommissionen.

8. Kommissionen kan nedsætte arbejdsgrupper til støtte for Sundhedskriseudvalgets arbejde med henblik på at undersøge specifikke spørgsmål på grundlag af de opgaver, der er defineret i stk. 1.

Artikel 6

Mekanisme til monitorering af kriserelevante medicinske modforanstaltninger

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

2. Den i stk. 1 omhandlede liste skal indeholde en fortegnelse over specifikke kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer til forberedelse af foranstaltninger, der skal træffes i henhold til nærværende artikel og artikel 7-11 samt 13, under hensyntagen til de oplysninger, der er indhentet i henhold til:

   a) forordning (EU) .../... [EMA-forordningen], særlig artikel XX *[artikelnumrene bekræftes efter vedtagelsen]*, med hensyn til monitorering af og afhjælpning af mangel på kritiske lægemidler, kritisk medicinsk udstyr og kritisk udstyr til in vitro-diagnostik

b) forordning (EU) .../... [ECDC-forordningen], særlig artikel 3, litra e), med hensyn til forhåndenværende indikatorer for medlemsstaternes kapacitet til at levere de sundhedstjenester, der er nødvendige for at håndtere og bekæmpe trusler i form af overførbare sygdomme.

3. Medlemsstaterne giver Kommissionen oplysninger på grundlag af den i stk. 1 omhandlede monitoreringsmodel.

4. Hvis en medlemsstat har til hensigt at vedtage foranstaltninger vedrørende udbudsprocedurer for, indkøb af eller fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger eller råmaterialer, underretter den Sundhedskriseudvalget og rådfører sig hermed.

5. Efter anmodning fra Kommissionen giver EMA den oplysninger om overvågning af lægemidler, medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik, herunder monitorering af udbuddet af og efterspørgslen efter disse varer, i overensstemmelse med artikel XX *[artikelnumrene bekræftes efter vedtagelsen]* i forordning (EU) .../... [EMA-forordningen].

6. Kommissionen indsamler oplysninger gennem et sikret IT-system og monitorerer alle relevante oplysninger om udbuddet af og efterspørgslen efter kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer i og uden for Unionen. Om nødvendigt sikrer Kommissionen, at IT-systemet er interoperabelt med de elektroniske monitorerings- og rapporteringssystemer, som EMA har udviklet i henhold til artikel 9, litra c), *[artikelnumrene bekræftes efter vedtagelsen]* i forordning (EU) .../... [EMA-forordningen].

7. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet oplysninger om resultaterne af monitoreringen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer gennem den integrerede politiske kriserespons, der er omhandlet i Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1993[31].

Kommissionen stiller om relevant modellering og prognoser vedrørende behovet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer til rådighed for Europa-Parlamentet og Rådet gennem den integrerede politiske kriserespons med støtte fra relevante EU-agenturer.

Artikel 7

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

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, udarbejder Kommissionen på vegne af de medlemsstater, der ønsker at lade sig repræsentere af Kommissionen ("deltagende medlemsstater"), et forhandlingsmandat til at fungere som indkøbscentral for kriserelevante medicinske modforanstaltninger gennem aktivering af eksisterende kontrakter eller forhandling af nye kontrakter under anvendelse af alle tilgængelige instrumenter, såsom artikel 4 i forordning (EU) 2016/369, den fælles udbudsprocedure, der er omhandlet i artikel 12 i forordning (EU) .../... [SCBTH-forordningen], eller europæiske innovationspartnerskaber.

[31] Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1993 af 11. december 2018 om EU's integrerede ordninger for politisk kriserespons (EUT L 320 af 17.12.2018, s. 28).

2. Med forbehold af stk. 1 gennemføres udbudsprocedurerne i henhold til nærværende forordning af Kommissionen i overensstemmelse med de regler, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046[32], for så vidt angår egne indkøb. Der kan foretages følgende forenklinger af udbudsprocedurerne:

   a) uanset artikel 137 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, gives der mulighed for efter underskrivelsen af kontrakten at fremlægge dokumentation eller bevis for udelukkelses- og udvælgelseskriterierne, forudsat at der inden tildelingen er indgivet en erklæring på tro og love herom

   b) uanset artikel 172, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, kan Kommissionen ændre kontrakten, hvis det er nødvendigt for at tilpasse den til udviklingen i den folkesundhedsmæssige krisesituation

   c) uanset artikel 165 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, gives der mulighed for efter underskrivelsen af kontrakten at tilføje ordregivende myndigheder, der ikke er nævnt i udbudsdokumenterne

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

3. I overensstemmelse med dens tildelte forhandlingsmandat kan Kommissionen på alle deltagende medlemsstaters vegne tillægges beføjelse til og ansvar for at indgå købsaftaler med økonomiske aktører, deriblandt individuelle producenter af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, om køb af sådanne modforanstaltninger eller om forhåndsfinansiering af produktionen eller udviklingen af sådanne modforanstaltninger mod retten til at få del i resultatet heraf.

   For at forberede udførelsen af sådanne opgaver kan repræsentanter for Kommissionen eller eksperter udpeget af Kommissionen aflægge kontrolbesøg på produktionsanlæg til fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

4. Kommissionen har beføjelse til og ansvar for at aktivere EU FAB-faciliteterne med henblik på at udnytte reserveret produktionskapacitet ved akut stigning i efterspørgslen for at sikre levering af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer svarende til de aftalte mængder og i overensstemmelse med tidsplanen for EU FAB-kontrakterne. Der gennemføres særlige udbudsprocedurer for indkøb af disse aftalte mængder kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

5. Hvis Kommissionen yder finansiering til produktion og/eller udvikling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, har den ret til på ligelige og rimelige vilkår at kræve licensering af intellektuelle ejendomsrettigheder og knowhow vedrørende kriserelevante medicinske modforanstaltninger, såfremt en økonomisk aktør opgiver sit udviklingsarbejde eller ikke formår at sikre tilstrækkelig og rettidig levering i henhold til den indgåede aftale. Der kan fastsættes yderligere betingelser

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

og procedurer for udøvelsen af denne ret i de individuelle aftaler med de økonomiske aktører.

6. Kommissionen forestår udbudsprocedurerne og indgår de deraf følgende aftaler med de økonomiske aktører på vegne af de deltagende medlemsstater. Kommissionen opfordrer de medlemsstater, der deltager i det i artikel 5 omhandlede Sundhedskriseudvalg, til at udpege repræsentanter til at deltage i forberedelsen af udbudsprocedurerne og forhandlingerne om købsaftaler. Det er fortsat de deltagende medlemsstaters ansvar at indføre og ibrugtage de kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

Artikel 8

Aktivering af beredskabsplaner for forskning og innovation og anvendelse af EU-dækkende netværk for kliniske forsøg og platforme til dataudveksling

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, aktiverer Kommissionen og medlemsstaterne de beredskabsaspekter vedrørende forskning og innovation, der indgår i EU's beredskabs- og indsatsplan, som omhandlet i forordning (EU).../... [SCBTH-forordningen].

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

3. Kommissionen inddrager EMA's Taskforce for Krisesituationer, som blev oprettet ved forordning (EU) .../... [EMA-forordningen], i forbindelse med gennemførelsen af foranstaltninger vedrørende kliniske forsøg og sikrer koordinering med ECDC.

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

Artikel 9

Fortegnelse over produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og produktionsanlæg til fremstilling heraf

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, kan Kommissionen efter høring af Sundhedskriseudvalget udarbejde en fortegnelse og kan med henblik herpå anmode producenter af kriserelevante medicinske modforanstaltninger om inden for 5 dage at oplyse Kommissionen om deres samlede reelle produktionskapacitet for og eventuelle eksisterende lagre af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og komponenter hertil i deres produktionsanlæg i Unionen og i tredjelande, som de driver eller indgår kontrakter om eller køber fra, og om at sende Kommissionen en oversigt over den forventede produktion i de næste 3 måneder for hvert produktionsanlæg i Unionen.

2. Efter anmodning fra Kommissionen oplyser samtlige producenter af kriserelevante medicinske modforanstaltninger inden for højst 5 dage Kommissionen om eventuelle produktionsanlæg i Unionen til fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, som de måtte drive, med angivelse af deres produktionskapacitet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger, via regelmæssige opdateringer. For lægemidler skal disse oplysninger omfatte både anlæg til fremstilling af færdige lægemidler og eller anlæg til fremstilling virksomme stoffer heri.

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

Artikel 10

Fortegnelse over kriserelevante råmaterialer, hjælpematerialer, udstyr og infrastruktur

Hvis denne foranstaltning aktiveres, udvider Kommissionen den i artikel 9 omhandlede fortegnelse til også at omfatte kriserelevante råmaterialer, hjælpematerialer, udstyr og infrastruktur, hvis den konstaterer en risiko for mangel på kriserelevante råvarer, hjælpematerialer, udstyr eller eventuelle problemer med infrastruktur.

Artikel 11

Foranstaltninger til at sikre tilgængelighed og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, og hvis Kommissionen konstaterer en risiko for mangel på kriserelevante råmaterialer, hjælpematerialer, udstyr og infrastruktur, træffer den sammen med de relevante medlemsstater foranstaltninger for at sikre en effektiv omstrukturering af forsyningskæder og produktionslinjer og for at udnytte eksisterende lagre til hurtigst muligt at øge tilgængeligheden og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

2. De i stk. 1 omhandlede foranstaltninger omfatter navnlig:

   a) at facilitere udvidelse eller ny anvendelse af eksisterende eller etablering af ny produktionskapacitet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger

   b) at facilitere udvidelse af eksisterende eller etablering af ny kapacitet i forbindelse med aktiviteter, indførelse af foranstaltninger, som sikrer lovgivningsmæssig fleksibilitet, med henblik på at støtte produktion og markedsføring af kriserelevante medicinske modforanstaltninger

   c) at gennemføre indkøbsinitiativer, reservere lagre og produktionskapacitet for at koordinere tilgange og tilvejebringe kritiske forsyninger, tjenester og ressourcer til produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger

   d) at facilitere samarbejde mellem relevante virksomheder i en fælles indsats fra erhvervslivets side for at sikre tilgængelighed og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og

e) at facilitere licensering af intellektuelle ejendomsrettigheder og knowhow vedrørende kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

3. Kommissionen kan tilvejebringe finansielle incitamenter, der er nødvendige for at sikre en hurtig gennemførelse af de i stk. 2 omhandlede foranstaltninger.

Artikel 12

Evaluering

Kommissionen foretager senest i 2025 en evaluering af denne forordning og fremlægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 13

Aktivering af nødfinansiering

Hvis denne foranstaltning aktiveres, udløses der nødhjælp i henhold til forordning (EU) 2016/369 til at finansiere de udgifter, der kræves for at håndtere den folkesundhedsmæssige krisesituation i overensstemmelse med nærværende forordning.

Artikel 14

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Rådets vegne
Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET 1
- Forslagets begrundelse og formål 1
- Sammenhæng med de gældende regler på samme område 2
- Sammenhæng med Unionens politik på andre områder 3

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET 4
- Retsgrundlag 4
- Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence) 4
- Proportionalitetsprincippet 5
- Valg af retsakt 5

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER 5
- Høringer af interesserede parter 5
- Konsekvensanalyse 6
- Grundlæggende rettigheder 6

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET 7

5. ANDRE FORHOLD 7
- Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til monitorering, evaluering og rapportering 7
- Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget 7

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME 3

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse 3

1.2. Berørt(e) politikområde(r) 3

1.3. Forslaget/initiativet vedrører: 3

1.4. Mål 3

1.4.1. Generelt/generelle mål 3

1.4.2. Specifikt/specifikke mål 3

1.4.3. Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er) 3

1.4.4. Resultatindikatorer 4

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet 5

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet 5

1.5.2. Merværdien ved et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien ved et EU-tiltag" forstås her merværdien af EU's intervention i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis 5

1.5.3. Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art 5
1.5.4. Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter 5
1.5.5. Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling 6
1.6. Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger 7
1.7. Planlagt(e) forvaltningsmetode(r) 7
2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER 8
2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering 8
2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er) 8
2.2.1. Begrundelse for den/de foreslåede forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi 8
2.2.2. Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem 8
2.2.3. Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning) 10
2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder 10
3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER 11
3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet 11
3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne 12
3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne 12
3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger 18
3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne 19
3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme 22
3.2.5. Bidrag fra tredjemand 22
3.3. Anslåede virkninger for indtægterne 23

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

EU's Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA)

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Udgiftsområde 1: Det indre marked, innovation og det digitale område

Udgiftsområde 2b: Resiliens og værdier

1.3. Forslaget/initiativet vedrører:

X **en ny foranstaltning**

☐ **en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**[33]

☐ **en forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

☐ **en sammenlægning eller en omlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. Generelt/generelle mål

HERA skal søge at forbedre folkesundheden ved at styrke EU's beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, både af naturlig og forsætlig oprindelse.

1.4.2. Specifikt/specifikke mål

Specifikt mål nr.

1. At sikre rettidig tilgængelighed af og ligelig adgang til medicinske modforanstaltninger i forbindelse med en grænseoverskridende sundhedstrussel
2. At forbedre indsamling, analyse og udveksling af efterretninger om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, identificere og afhjælpe afhængighed af råmaterialer samt markeds- og reguleringsmæssige udfordringer/mangler
3. At forbedre udviklingen og produktionen af medicinske modforanstaltninger og etablere strukturer til integration af projekter inden for forskning og teknologisk udvikling
4. At koordinere indsatsen vedrørende medicinske modforanstaltninger mellem nationale kompetente myndigheder, offentlige indkøbere, interessenter i erhvervslivet og forskningsverdenen samt globale aktører

1.4.3. Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgrupperne.

Specifikt mål nr. 1:

[33] Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

At sikre rettidig tilgængelighed af og ligelig adgang til medicinske modforanstaltninger i forbindelse med en grænseoverskridende sundhedstrussel

Forventede resultater og virkninger:

Bedre beredskab med hensyn til tilgængelighed og forsyninger (indkøb, lageropbygning og reserver) af kritiske medicinske modforanstaltninger

Specifikt mål nr. 2:

At forbedre indsamling, analyse og udveksling af efterretninger om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, identificere og afhjælpe afhængighed af råmaterialer samt markeds- og reguleringsmæssige udfordringer/mangler

Forventede resultater og virkninger:

Foregribende trusselsvurdering, horisontafsøgning, markedsmæssige efterretninger og fremsyn vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler på EU-plan

Specifikt mål nr. 3:

At forbedre udviklingen og produktionen af medicinske modforanstaltninger og etablere strukturer til integration af projekter inden for forskning og teknologisk udvikling

Forventede resultater og virkninger:

Bedre integrering af avanceret forskning, innovation og udvikling af tilhørende teknologier og modforanstaltninger (herunder slutstadie-FoU, kliniske forsøg og reguleringsmæssige forløb)

Sikring af produktion, etablering af fleksible og skalerbare produktionskapaciteter i EU til produktion af kriserelevante modforanstaltninger (herunder kriserelevante råmaterialer), der er tilstrækkelige for at sætte ind over for sundhedskriser

Specifikt mål nr. 4:

At koordinere indsatsen vedrørende medicinske modforanstaltninger mellem nationale kompetente myndigheder, offentlige indkøbere, interessenter i erhvervslivet og forskningsverdenen samt globale aktører

Forventede resultater og virkninger:

Kapacitetsopbygning i medlemsstaterne, f.eks. gennem videreuddannelse og udvekslingsophold for eksperter

Internationalt engagement og bedre adgang til og udvikling af medicinske modforanstaltninger samt trusselsvurderinger, overvågning og kapacitetsopbygning

1.4.4. Resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.

Generelle mål:

I. At styrke EU's beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, både af naturlig og forsætlig oprindelse

Indikator 1: Tilstrækkelig og rettidig adgang til kritiske medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en krise

Indikator 2: Udvidelse af produktion/oplagring/reserver af kritiske medicinske modforanstaltninger for at sikre ligelig adgang til dem

Indikator 3: Forbedret beredskabs- og indsatsplanlægning over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler med fokus på medicinske modforanstaltninger på nationalt plan og EU-plan

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet

Den aktuelle covid-19-krise har vist, at kriseberedskab og -indsats skal prioriteres højere. Den har også vist, at der er behov for en koordineret indsats på EU-plan for at sætte ind over sundhedskriser. Pandemien har afdækket en mangel på fremsyn, bl.a. i forhold til udbud og efterspørgsel samt beredskabs- og indsatsværktøjer. EU's Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) udgør et bærende element i styrkelsen af EU's sundhedsunion med bedre beredskab og indsats fra EU's side over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ved at afstedkomme hurtig tilgængelighed af, adgang til og distribution af de fornødne modforanstaltninger.

1.5.2. Merværdien ved et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien ved et EU-tiltag" forstås her merværdien af EU's intervention i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis

Begrundelse for en indsats på EU-plan (forudgående): Den aktuelle covid-19-pandemi har vist, hvor vigtig medlemsstaternes beredskabs- og indsatskapacitet er for hurtigt at kunne sætte ind over for sundhedsmæssige krisesituationer, der kræver handling på tværs af grænserne. Forventet merværdi på EU-plan (efterfølgende): En stærk, juridisk velfunderet og økonomisk velfunderet ramme for EU's kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet, som formår at bekæmpe grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder trusler fra lande uden for EU, hvor EU's indgriben kan tilføre en håndgribelig værdi. Den sociale og økonomiske aktivitet i EU bør til enhver tid sikres. I forbindelse med genopretning efter en overstået krise vil HERA yde et vigtigt bidrag til at sikre, at EU bliver bedre forberedt på fremtidige sundhedstrusler, der berører hele eller store dele af EU.

1.5.3. Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art

Ingen lignende erfaringer tidligere.

1.5.4. Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter

HERA vil udnytte midler inden for rammerne af eksisterende programmer under FFR 2021-2027, såsom EU4Health-programmet, Horisont Europas "sundhedsklynge" og EU-civilbeskyttelsesmekanismen/RescEU. Den vil arbejde i synergi og komplementaritet med eksisterende EU-politikker og -fonde, f.eks. aktioner, der gennemføres under programmet for et digitalt Europa, InvestEU-fonden, programmet for det indre marked, Den Europæiske Fond for Regionaludvikling eller genopretnings- og resiliensfaciliteten.

1.5.5. Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling

1.6. Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger

☐ Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

☑ **Ubegrænset varighed**

– Gennemføres med en forventet indkøringsperiode fra september 2021 til sommeren 2023,

– og derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Planlagt(e) forvaltningsmetode(r)[34]

☑ **Direkte forvaltning** ved Kommissionen

– ☑ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer

– ☑ i forvaltningsorganerne

☐ **Delt forvaltning** i samarbejde med medlemsstaterne

☑ **Indirekte forvaltning** ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

– ☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget

– ☐ internationale organisationer og deres agenturer (angives nærmere)

– ☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond

– ☑ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71

– ☐ offentligretlige organer

– ☐ privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang de har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier

– ☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier

– ☐ personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er anført i den relevante basisretsakt

– *Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".*

Bemærkninger

En del af de aktiviteter, som HERA efter planen skal forvalte, og som i øjeblikket er planlagt under et specifikt EU-program (EU4Health/Horisont Europa), uddelegeres til gennemførelsesorganer. HERA kan beslutte også at delegere en del af gennemførelsen af sine programmer til et gennemførelsesorgan.

HERA kan desuden overdrage opgaver til decentraliserede agenturer (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, EMCDDA og Det Europæiske Klima- og Sundhedsobservatorium) med henblik på at nå sine mål.

Indirekte forvaltning med internationale organisationer:

[34] Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

Med henblik på at gennemføre HERA's mandat vil samarbejde med internationale organisationer som f.eks. FN's agenturer, navnlig WHO, samt Europarådet, OECD eller andre relevante internationale organisationer, blive sikret, udvidet eller tilstræbt.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Der vil blive udviklet performancerammer, som bygger på de relevante praksisser fra det tidligere handlingsprogram for sundhed for 2021-2027, for at sikre, at dataindsamlingen bliver effektiv, virkningsfuld og rettidig.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. Begrundelse for den/de foreslåede forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi

HERA vil blive gennemført under direkte forvaltning ved hjælp af finansforordningens gennemførelsesmetoder, dvs. hovedsageligt tilskud og indkøb. Direkte forvaltning giver mulighed for at etablere tilskudsaftaler/-kontrakter med støttemodtagere/kontrahenter, der er direkte involveret i aktiviteter, der tjener EU's politikker. Kommissionen sikrer direkte overvågning af resultatet af de finansierede foranstaltninger. De nærmere bestemmelser om betaling af de finansierede foranstaltninger vil blive tilpasset til de risici, der er forbundet med de finansielle transaktioner.

For at sikre virkningsfuldhed, effektivitet og økonomi i Kommissionens kontrol vil kontrolstrategien blive orienteret i retning af en balance mellem forudgående og efterfølgende kontrol og fokusere på tre vigtige faser i gennemførelsen af tilskud/kontrakter i overensstemmelse med finansforordningen:

– udvælgelse af forslag/bud, der passer til programmets politiske målsætninger

– operationel kontrol, overvågning og forudgående kontrol, der dækker projektgennemførelse, offentlige udbud, forfinansiering, mellemliggende og endelige betalinger, forvaltning af garantier.

Efterfølgende kontrol af en stikprøve af transaktionerne vil også blive udført på stedet hos støttemodtagerne/kontrahenterne. Udvælgelsen af transaktioner sker på baggrund af en risikovurdering og en tilfældig udvælgelse i kombination.

2.2.2. Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem

Gennemførelsen af HERA fokuserer på tildeling af kontrakter om offentlige udbud samt en række tilskud til specifikke aktiviteter og organisationer.

Kontrakterne om offentlige udbud vil hovedsagelig blive indgået på områder såsom indkøb af medicin, vacciner, potentielle nye behandlinger, undersøgelser, studier, indsamling af data, benchmarkøvelser, overvågnings- og vurderingsaktiviteter, informationskampagner, IT- og kommunikationstjenester osv. Kontrahenterne er hovedsagelig rådgivningsfirmaer og andre private virksomheder; institutter og laboratorier kan også være hovedkontrahenter.

Der vil primært blive ydet tilskud til støtteaktiviteter til kompetente myndigheder, sundhedsorganisationer, nationale organer osv. Perioden for gennemførelse af de finansierede projekter og aktiviteter er som regel mellem et og tre år.

De væsentligste risici er følgende:

• Risiko for ikke at kunne nå programmets mål fuldt ud på grund af utilstrækkelig udnyttelse eller kvalitet/forsinkelser i gennemførelsen af de udvalgte projekter eller kontrakter

• Risiko for ineffektiv eller uøkonomisk anvendelse af tildelte midler, både med hensyn til tilskud (kompleksiteten af finansieringsreglerne) og udbud (et begrænset antal økonomiske operatører med den nødvendige ekspertise, hvilket medfører utilstrækkelige muligheder for at sammenligne pristilbud i visse sektorer).

• Risiko for at skade Kommissionens omdømme, hvis der afsløres svig eller kriminel virksomhed; der kan kun uddrages delvis forsikring fra tredjeparternes interne kontrolsystemer som følge af det temmelig store antal heterogene kontrahenter og støttemodtagere, der hver har deres eget kontrolsystem.

Kommissionen etablerer interne procedurer med det formål at dække de ovenfor anførte risici. De interne procedurer er i fuld overensstemmelse med finansforordningen og omfatter foranstaltninger til bekæmpelse af svig og overvejelser om omkostningseffektiviteten. Inden for disse rammer fortsætter Kommissionen med at undersøge mulighederne for at forbedre forvaltningen og realisere effektivitetsgevinster. Hovedtrækkene i kontrolstrukturen er følgende:

Kontrol før og under gennemførelsen af projekterne:

• Der vil blive oprettet et passende system til projektledelse, der fokuserer på projekternes og kontrakternes bidrag til de politiske mål, og som vil sikre en systematisk inddragelse af alle aktører, idet der etableres en regelmæssig rapportering af projektledelse, som suppleres af kontrolbesøg på ad hoc-basis, herunder risikorapporter til den øverste ledelse, samt sikre en passende budgetmæssig fleksibilitet.

• Standardtilskudsaftaler og standardtjenesteydelseskontrakter anvendes og er udviklet i Kommissionen. De omfatter en række kontrolbestemmelser, f.eks. revisionsbeviser, finansielle garantier, revisioner på stedet samt OLAF-inspektioner. De regler, der gælder for støtteberettigelse, forenkles, f.eks. ved at anvende enhedsomkostninger, faste beløb, bidrag, som ikke er knyttet til omkostninger, og andre muligheder i finansforordningen. Dette vil medføre en reduktion af omkostningerne ved kontrol og sætte fokus på kontrol inden for højrisikoområder.

• Alle medarbejdere underskriver kodeksen for god forvaltningsskik. Medarbejdere, der er inddraget i udvælgelsesproceduren eller i forvaltningen af tilskudsaftaler/kontrakter underskriver desuden en erklæring om manglende interessekonflikt. Personalet videreuddannes løbende og anvender netværk til at udveksle bedste praksis.

• Et projekts tekniske gennemførelse kontrolleres med jævne mellemrum ved skrivebordet på grundlag af kontrahenternes og støttemodtagernes tekniske statusrapport; der forventes endvidere møder med kontrahenterne/støttemodtagerne og aflæggelse af kontrolbesøg på ad hoc-basis.

Kontrol ved projektets afslutning: Der udføres efterfølgende revisioner af en stikprøve af transaktionerne for at kontrollere omkostningskravenes støtteberettigelse

på stedet. Formålet med disse kontroller er at forhindre, påvise og rette væsentlige fejl, som er forbundet med de finansielle transaktioners lovlighed og formelle rigtighed. Med henblik på at opnå en høj kontrolvirkning forudses udvælgelsen af de støttemodtagere, der skal revideres, at kombinere risikobaseret udvælgelse og stikprøvekontrol og at være opmærksom på driftsmæssige aspekter, hvor det er muligt under revisionen på stedet.

2.2.3. Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)

Til sammenligning udgjorde de årlige omkostninger ved det foreslåede kontrolniveau under handlingsprogrammet for sundhed 2014-2020 ca. 4-7 % af det årlige driftsbudget. Dette var begrundet i de mange forskellige transaktioner, der skulle kontrolleres, og gennemførelsen gennem direkte forvaltning, som indebar tildeling af adskillige kontrakter og tilskud til foranstaltninger, hvis størrelse spændte fra meget lille til meget stor. Kommissionen mener, at de gennemsnitlige kontrolomkostninger sandsynligvis vil falde i betragtning af det udvidede anvendelsesområde og øgede budget for de nye programmer.

HERA vil øremærke kreditter inden for flere programmer for at sikre gennemførelsen. Det eksisterende kontrolsystem for disse programmer burde kunne forhindre og/eller afdække fejl og/eller uregelmæssigheder og burde kunne udbedre eventuelle fejl eller uregelmæssigheder. Herved sikres det, at restfejlfrekvensen (efter korrektion) forbliver under tærsklen på 2 %.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, f.eks. fra strategien til bekæmpelse af svig.

For så vidt angår aktiviteter under direkte og indirekte forvaltning træffer Kommissionen egnede foranstaltninger for at sikre, at Den Europæiske Unions finansielle interesser beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korruption og andre ulovligheder, gennem virkningsfuld kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb og, hvis det er relevant, gennem sanktioner, der skal være virkningsfulde, stå i forhold til overtrædelsens omfang og have en afskrækkende virkning. Med henblik herpå vedtog Kommissionen en strategi til bekæmpelse af svig, der senest blev opdateret i april 2019 (COM(2019) 176), der navnlig omfatter følgende forebyggende, opklarende og korrigerende foranstaltninger:

Kommissionen eller dens befuldmægtigede og Revisionsretten har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler. OLAF er bemyndiget til at foretage kontrol og inspektion på stedet hos økonomiske aktører, der direkte eller indirekte er berørt af sådan finansiering.

Kommissionen gennemfører også en række foranstaltninger som for eksempel:

- beslutninger, aftaler og kontrakter som følge af programmets gennemførelse berettiger udtrykkeligt Kommissionen, herunder OLAF, og Revisionsretten til at foretage revisioner, kontroller og inspektioner på stedet og inddrive uretmæssigt udbetalte beløb og om nødvendigt pålægge administrative sanktioner

- under evalueringsfasen for en indkaldelse af forslag/udbud kontrolleres ansøgerne og tilbudsgiverne i forhold til de offentliggjorte udelukkelseskriterier på grundlag af erklæringer og systemet for tidlig opdagelse og udelukkelse (EDES) - reglerne om omkostningers støtteberettigelse vil blive forenklet i overensstemmelse med finansforordningens bestemmelser - alle medarbejdere, der er involveret i kontraktforvaltning, samt revisorer og inspektører, der kontrollerer støttemodtagernes erklæringer ved kontrolbesøg, videreuddannes løbende i spørgsmål om svig og uregelmæssigheder.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet

- Eksisterende budgetposter

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den fleråri finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
		OB/IOB	fra EFTA-lande	fra kandidatlande	fra redjelande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)
1	01 02 02 10 — Horisont Europa	OB	Ja	Ja	Ja	Nej
2b	06 06 01 — EU4Health-programmet	OB	Ja	Ja	Ja	Nej
2b	06 05 01 — EU-civilbeskyttelsesmekanismen (rescEU)	OB	Ja	Ja	Ja	Nej
	Andre programmer som beskrevet i meddelelsen, afsnit xx (nærmere oplysninger om budgetposterne angives)					
Budgetposter til brug i krisetider (der er ikke forudset nogen budgetbevilling i nedenstående tabellerne)						
2b	06 07 01 — Nødhjælpsinstrumentet	OB	Nej	Nej	Nej	Nej

3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

– ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger

– X Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført nedenfor (alle anførte bevillinger vil blive dækket ved omfordeling under Horisont Europas "sundhedsklynge", EU-civilbeskyttelsesmekanismen, EU4Health og andre programmer)

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	**1**	**Det indre marked, innovation og det digitale område**

GD: FTU			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Efter 2027***	**I ALT**
• Aktionsbevillinger (C1- og NGEU-kreditter)											
01 02 02 10 — Horisont Europa[35][36]	Forpligtelser	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Betalinger	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer											
01 01 — Udgifter til støttefunktioner	Forpligtelser = betalinger	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Bevillinger I ALT	Forpligtelser	=1+1 a +3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**

35 Andre budgetposter under Horisont Europa-programmet kan også bidrage.

36 Dette beløb indbefatter det potentielle bidrag til et gennemførelsesorgan samt teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning, som konteres under støtteudgiftsposterne (i pm).

fra budgetprocedurer til bevillingsrammen for programmet	Betalinger	=2+2a +3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	**2b**	**Resiliens og værdier**

GD: SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Efter 2027***	**I ALT**
• Aktionsbevillinger (C1-kreditter)											
06 06 01 — EU4Health-programmet[37]	Forpligtelser	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	Betalinger	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer											
06 01 05 — Støttefunktioner	Forpligtelser = betalinger	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Bevillinger I ALT fra budgetprocedurer til bevillingsrammen for programmet	Forpligtelser	=1+1a +3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**
	Betalinger	=2+2a +3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

[37] Dette beløb indbefatter det potentielle bidrag til et gennemførelsesorgan samt teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning, som konteres under støtteudgiftsposten (i pm).

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	**2b**	**Resiliens og værdier**

GD: ECHO			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Efter 2027***	**I ALT**
• Aktionsbevillinger (NGEU-kreditter)											
06 05 01 — EU-civilbeskyttelsesmekanismen/rescEU[38]	Forpligtelser	(1)		630,000	636,000	pm	pm	pm	pm		**1 266,000**
	Betalinger	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer											
06 01 04 — Støttefunktioner	Forpligtelser = betalinger	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Bevillinger I ALT	Forpligtelser	=1+1		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**

[38] Dette beløb indbefatter udgifter til teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning, som konteres under støtteudgiftsposten (i pm).

fra budgetprocedurer til bevillingsrammen for programmet		a +3									
	Betalinger	=2+2 a +3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	**2b**	**Resiliens og værdier**

GD			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Efter 2027***	**I ALT**
•Aktionsbevillinger											
06 07 01 — Nødhjælpsinstrumentet	Forpligtelser	(1)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
	Betalinger	(2)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer											
06 01 03 — Støttefunktioner	Forpligtelser = betalinger	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Bevillinger I ALT fra budgetprocedurer til bevillingsrammen for programmet	Forpligtelser	=1+1 a +3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
	Betalinger	=2+2 a +3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Efter 2027*	I ALT
• Aktionsbevillinger (C1-kreditter)											
Andre programmer som beskrevet i meddelelsen (nærmere oplysninger om budgetposterne angives)	Forpligtelser	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	Betalinger	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer[39]											
	Forpligtelser = betalinger	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Bevillinger I ALT fra budgetprocedurer til bevillingsrammen for programmet	Forpligtelser	=1+1 a +3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	Betalinger	=2+2 a +3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

• Aktionsbevillinger I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)	Forpligtelser	(4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Betalinger	(5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)		(6)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-6 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	=4+6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Betalinger	=5+6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

[39] Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning. Dette beløb omfatter det potentielle bidrag til et gennemførelsesorgan.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	**7**	"Administrationsudgifter"

Dette afsnit skal udfyldes ved hjælp af arket vedrørende administrative budgetoplysninger, der først skal indføres i bilaget til finansieringsoversigten (bilag V til de interne regler), som uploades til DECIDE med henblik på høring af andre tjenestegrene.

i mio. EUR (tre decimaler)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	I ALT
HERA									
• Menneskelige ressourcer		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Andre administrationsudgifter			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 – HERA	Bevillinger	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

i mio. EUR (tre decimaler)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Efter 2027*	I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDER i den flerårige finansielle ramme – **fra budgetprocedurer**	Forpligtelser	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527
	Betalinger	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Angiv mål og resultater ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**I ALT**	
	RESULTATER																	
	Type[40]	Gnsntl. omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal resultater i alt	Omkostninger i alt
SPECIFIKT MÅL NR. 1[41]…																		
- Resultat																		
- Resultat																		
- Resultat																		
Subtotal for specifikt mål nr. 1																		
SPECIFIKT MÅL NR. 2																		
- Resultat																		
Subtotal for specifikt mål nr. 2																		
I ALT																		

40 Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks.: antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

41 Som beskrevet i punkt 1.4.2 "Specifikt/specifikke mål".

3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

– ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger

– X Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	I ALT
UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Andre administrationsudgifter		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7[42] of the multiannual financial framework								
Menneskelige ressourcer	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Andre administrationsudgifter		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**

I ALT	**7,016**	**13,310**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**105,356**

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, som Kommissionen allerede har afsat til forvaltning af foranstaltningen, og/eller ved intern omfordeling i Kommissionen, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

[42] Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning. KA:

3.2.3.1. Anslået behov for menneskelige ressourcer

– ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer

– X Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i årsværk

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)								
20 01 02 01 (i Kommissionens hovedsæde og repræsentationskontorer)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (i delegationerne)								
01 01 01 01 (indirekte forskning)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (direkte forskning)								
Andre budgetposter (angiv nærmere)								
• Eksternt personale (i årsværk)[43]								
20 02 01 (KA, UNE, V under den samlede bevillingsramme)			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (KA, LA, UNE, V og JMD i delegationerne)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	- i hovedsædet							
	- i delegationerne							
01 01 01 02 (KA, UNE, V – indirekte forskning)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (KA, UNE, V – direkte forskning)								
Andre budgetposter (angiv nærmere)								
I ALT		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, som Kommissionen allerede har afsat til forvaltning af foranstaltningen, og/eller ved intern omfordeling i Kommissionen, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Der vil blive undertegnet et aftalememorandum mellem HERA og SANTE for at sikre HERA's administrative støtteopgaver. Der vil i den forbindelse blive bevaret 10 stillinger i GD SANTE (ud over de 120 stillinger i HERA) til varetagelse af opgaver, som vil blive fastlagt på et senere tidspunkt, inden for budget- og finansforvaltning, dokumentforvaltning, IT- tjenester, databeskyttelse og/eller andet.

43 KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JMD: juniormedarbejdere i delegationerne.

44 Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	HERA's personalebehov vil hovedsagelig bestå af eksperter (AD-niveau) inden for følgende områder: kliniske forskere, eksperter i smitsomme sygdomme, eksperter i virologi, eksperter i epidemiologi, dataloger, ingeniører, regulerings- og kvalitetsspecialister, eksperter i fremstilling, logistik og forsyningskædestyring, juridiske eksperter (f.eks. indkøbseksperter og eksperter i EU's lægemiddellovgivning), projektledere, eksperter i sundhedskriser, eksperter i folkesundhed, eksperter i global sundhedspolitik, eksperter i sundhedssystemer og kommunikationseksperter. Der er iværksat en særlig konkurrence for sundhedseksperter, og vinderne udkåres i 2022. Hvis der konstateres et utilstrækkeligt antal tjenestemænd til at besætte stillingerne, kan der afholdes en personaleudvælgelse for midlertidigt ansatte og/eller ansættes midlertidigt ansatte (2b) til de faste stillinger.
Eksternt personale	HERA skal arbejde tæt sammen med medlemsstaterne. Oprettelsen af 12 END-stillinger vil bidrage til at realisere dette samarbejde og vil også gøre det muligt at inddrage eksperter fra de nationale forvaltninger. Derudover vil 20 kontraktansatte varetage operationelle, administrative og tekniske støtteopgaver.

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

Forslaget/initiativet:

– X kan finansieres fuldt ud gennem omfordeling inden for det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme (FFR)

Omfordeling af bevillinger under Horisont Europas "sundhedsklynge", EU-civilbeskyttelsesmekanismen og EU4Health-programmet, samt omfordeling af mere begrænset omfang i andre programmer (skal defineres nærmere, men kan omfatte programmet for et digitalt Europa, programmet for det indre marked...).

– og/eller anvendelse af de særlige instrumenter, der er defineret i FFR-forordningen.

I krisetider kan nødhjælpsinstrumentet mobiliseres og kan bl.a. finansieres med den margen, der er til rådighed under det relevante udgiftsområde eller under særlige instrumenter.

– ☐ kræver en revision af FFR

Gør rede for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og de beløb, der er tale om.

3.2.5. Bidrag fra tredjemand

Forslaget/initiativet:

– ☑ indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand

– ☐ indeholder bestemmelser om samfinansiering med tredjemand, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	I alt
Angiv det organ, der deltager i samfinansieringen								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

– X Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne

– ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:

– ☐ for egne indtægter

– ☐ for andre indtægter

– Angiv, om indtægterne er formålsbestemte ☐

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Artikel …								

For indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der berøres.

Andre bemærkninger (f.eks. om hvilken metode, der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne).

[45] Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.