



Brüssel, den 17. Dezember 2021
(OR. en)

15132/21

**Interinstitutionelles Dossier:
2021/0294(NLE)**

SAN 763
PHARM 225
MI 961
IPCR 164
COVID-19 415
RECH 572
COMPET 920
PROCIV 166

A-PUNKT-VERMERK

| | |
|----------------|--|
| Absender: | Generalsekretariat des Rates |
| Empfänger: | Rat |
| Nr. Komm.dok.: | 11956/21 |
| Betr.: | Verordnung des Rates zum Notfallrahmen für medizinische Gegenmaßnahmen <i>-Politische Einigung</i> |

I. ERLÄUTERUNGEN ZUR SACHE

1. Die Kommission hat am 16. September 2021 den Vorschlag für eine Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene¹ vorgelegt. Am selben Tag hat die Kommission ihren Beschluss zur Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA) angenommen.

¹ Dok. 11956/21.

2. Der Vorschlag ist eine der tragenden Säulen der Europäischen Gesundheitsunion. Er wird in Verbindung mit den Vorschlägen unterbreitet, die die Kommission im November 2020 vorgelegt hatte: dem Vorschlag für eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und den erweiterten Mandaten des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).
3. Der Vorschlag stützt sich auf Artikel 122 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Angesichts der Dringlichkeit des Anliegens, den Notfallrahmen zwecks Vorbereitung auf eine künftige Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu stärken, wurde dem Vorschlag keine Folgenabschätzung beigelegt. Der Vorschlag enthält folgende Schlüsselmaßnahmen:
 - die Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs, der die Koordinierung und Integration von Ansätzen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen auf Unionsebene im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit sicherstellen soll;
 - die Einrichtung von Mechanismen für Monitoring, Aktivierung von Soforthilfen, Beschaffung und Ankauf von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen;
 - die Aktivierung der EU-FAB-Fazilität, die Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation und die Nutzung unionsweiter Netze für klinische Prüfungen sowie Regelungen und Plattformen für den raschen Datenaustausch; und
 - Maßnahmen zur Herstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen.

II. SACHSTAND

4. Der slowenische Vorsitz hat seit dem 28. September 2021 insgesamt neun Sitzungen auf fachlicher Ebene einberufen, um den Vorschlag zu prüfen.
5. Im Anschluss an die Arbeiten auf der Ebene der Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter am 1. Dezember 2021 den Entwurf eines Kompromisstextes², am 15. Dezember 2021 den überarbeiteten Entwurf eines Kompromisstextes³ und am 17. Dezember 2021 einen weiteren überarbeiteten Entwurf eines Kompromisstextes⁴ erörtert.
6. Bei den Beratungen auf der Tagung des Ausschusses der Ständigen Vertreter am 17. Dezember hat der Vorsitz weitere begrenzte Änderungen am Text vorgeschlagen, um einigen noch bestehenden Bedenken Rechnung zu tragen. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat den jüngsten Entwurf eines Kompromisstextes in der vom Vorsitz überarbeiteten Fassung (siehe Anlage) auf der Tagung geprüft.
7. Der Vorsitz kam zu dem Schluss, dass dieser Text bei den Delegationen weitgehend Unterstützung findet; vier Delegationen, die keine Sperrminorität bilden, legten einen Prüfungsvorbehalt ein (AT, BG, DE, NL).⁵ Die Kommission hat ihre Zustimmung zu dem Text signalisiert. Der Vorsitz stellte ferner fest, dass alle Delegationen die Vorlage dieses Textes an den Rat (Umwelt) unter den A-Punkten der Tagesordnung im Hinblick auf eine politische Einigung auf seiner Tagung am 20. Dezember 2021 unterstützen.
8. Der Vorsitz ist weiterhin der Auffassung, dass die Beratungen über diesen Vorschlag den Beratungen über den Vorschlag für eine Verordnung über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren nicht vorgreifen. Sobald Einvernehmen über den endgültigen Wortlaut der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren erzielt worden ist, werden die erforderlichen technischen Anpassungen, insbesondere die Querverweise, in die Rahmenverordnung aufgenommen, bevor sie vom Rat endgültig angenommen wird.

² Dok. 14031/21.

³ Dok. 14849/21.

⁴ Dok. 15110/21.

⁵ Nach der Tagung vom 17. Dezember 2021 hoben diese Delegationen ihre Prüfungsvorbehalte auf. NL hielt den Parlamentsvorbehalt, der vor der Tagung des Rates (Umwelt) nicht aufgehoben werden kann, aufrecht und bekundete die Absicht, sich der Stimme zu enthalten. BG gab eine Erklärung ab (Dok. 15132/21 ADD 1).

9. Auf den im Schreiben vom 25. Oktober 2021 enthaltenen Antrag des Europäischen Parlaments hin wird das **Haushaltskontrollverfahren** gemäß der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission zur Haushaltskontrolle in Bezug auf neue Vorschläge auf der Grundlage von Artikel 122 AEUV mit potenziell spürbaren Auswirkungen auf den Haushalt der Union⁶ eingeleitet. Im Hinblick auf die endgültige Annahme dieses Vorschlags durch den Rat wird das mögliche Ergebnis dieses Verfahrens berücksichtigt.

III. **FAZIT**

10. Der Rat wird ersucht, eine politische Einigung über den in der Anlage enthaltenen Text zu erzielen.
-

⁶ 2020/C 444 I/05.

Entwurf

VERORDNUNG DES RATES

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

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

- (2) Was die bisherigen Erfahrungen [...] gezeigt haben, ist die Notwendigkeit eines Rahmens zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit; damit würde die Union die Maßnahmen ergreifen können, die notwendig sind, um die ausreichende und rechtzeitige Verfügbarkeit und Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen, wenn dies der Wirtschaftslage angemessen ist. **Mit der vorliegenden Verordnung soll zu diesem Zweck ein wirtschaftspolitisches Instrument geschaffen werden, das von grundlegender Bedeutung ist, um die negativen wirtschaftlichen Folgen von Gesundheitskrisen – etwa Negativwachstum, Arbeitslosigkeit, Marktstörungen, Fragmentierung des Binnenmarkts und Hindernisse für eine rasche Herstellung –, die im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie deutlich festgestellt wurden, zu vermeiden und letztlich die wirtschaftliche Stabilität der Union und ihrer Mitgliedstaaten zu gewährleisten.**
- (3) Wird eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene festgestellt, kann der Rat gemäß Artikel 122 Absatz 1 AEUV auf Vorschlag der Kommission beschließen, den Notfallrahmen zu aktivieren, soweit die entsprechenden Maßnahmen **unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, gemäß Artikel 9 AEUV ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, und möglicher Risiken einer globalen Unterbrechung der Versorgung mit krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen, die sich auf die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten auswirken können,** der Wirtschaftslage angemessen sind. **Im Vorschlag der Kommission sollten die Gründe für die vorgeschlagene Aktivierung des Notfallrahmens und jeder der vorgeschlagenen Maßnahmen sowie deren Notwendigkeit erläutert werden; dies umfasst eine Analyse der voraussichtlichen Auswirkungen, der Subsidiarität, der Verhältnismäßigkeit und der finanziellen Auswirkungen für jede der vorgeschlagenen Maßnahmen.** Die Anwendung von Maßnahmen innerhalb dieses Rahmens sollte auf **bis zu** sechs Monate begrenzt werden; danach können sie der Lage entsprechend verlängert werden. **Bei der Durchführung dieser Maßnahmen sollte die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung, einschließlich der Zuweisung der Mittel auf nationaler Ebene, gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union gewahrt werden.**

- (4) Der Rahmen sollte die Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen umfassen, damit die Koordinierung [...] von Vorgehensweisen auf Unionsebene gewährleistet werden kann. Dies ist von besonderer Bedeutung, weil die Zuständigkeiten teils auf nationaler, teils auf Unionsebene liegen. Die Kommission sollte befugt sein, auf eigene Initiative oder auf Vorschlag des Gesundheitskrisenstabs Untergruppen oder Ad-hoc-Arbeitsgruppen zur Unterstützung des Gesundheitskrisenstabs einzusetzen, gegebenenfalls auch für industrielle Aspekte. Um eine wirksame und systematische Beteiligung der Mitgliedstaaten an den zur Durchführung dieser Verordnung getroffenen Entscheidungen zu gewährleisten, sollten Regeln für die Beratungen des Gesundheitskrisenstabs festgelegt werden. Bei ihren Beratungen sollten sich die Mitglieder des Gesundheitskrisenstabs nach Kräften um einen Konsens bemühen. Kann ein solcher Konsens nicht erzielt werden, und um einen reibungslosen Beschlussmechanismus im Gesundheitskrisenstab sicherzustellen, sollte der Gesundheitskrisenstab mit einer Zweidrittelmehrheit entscheiden, wobei jeder Mitgliedstaat eine Stimme abgibt.

Damit der Gesundheitskrisenstab wirksam arbeiten und rasch Entscheidungen treffen kann, ist es darüber hinaus sinnvoll, dass er mittels Vorsorge und Planung durch die mit dem Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 eingerichtete Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen unterstützt wird; dies umfasst unter anderem die Bereitstellung einer Bewertung für die Zwecke der Aktivierung von Maßnahmen nach dieser Verordnung, den Vorschlag für die Geschäftsordnung, den Entwurf von Verhandlungsmandaten und Verfahrensvorschriften für gemeinsame Beschaffungen und die Bereitstellung relevanter Informationen für die Erstellung eines Verzeichnisses der Produktion und Produktionsanlagen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen. Die Beteiligung der Mitgliedstaaten sollte auch zur notwendigen Koordinierung zwischen der Durchführung dieser Verordnung und den Tätigkeiten der Behörde für die Krisenvorsorge und reaktion bei gesundheitlichen Notlagen beitragen. Der Gesundheitskrisenstab kann sich gegebenenfalls auch mit dem gemäß dem Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 zur Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen eingesetzten HERA-Board abstimmen.

- (4a) Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten ihren Vertreter und einen stellvertretenden Vertreter im Gesundheitskrisenstab ernennen.

- (5) Die Kommission sollte sicherstellen, dass ein Verzeichnis krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe erstellt wird und dass Angebot und Nachfrage überwacht werden. Dies sollte einen umfassenden Überblick über die erforderlichen krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen sowie über die Fähigkeit der Union geben, dem jeweiligen Bedarf gerecht zu werden, und in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit Orientierung für die entsprechenden Entscheidungen bieten.
- (6) In Anbetracht des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und ihrer Rolle beim Monitoring und bei der Minderung potenzieller und tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, einschließlich der Erstellung von Listen kritischer Arzneimittel und Medizinprodukte, sollte gemäß der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates [EMA-Verordnung (COM/2020/725)]⁷ eine enge Zusammenarbeit und Koordination zwischen der Kommission und der EMA sichergestellt werden, um die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen umzusetzen. **Bei der Wahrnehmung der in den Artikeln 6 bis 12 genannten Aufgaben sollte die Kommission, einschließlich der HERA, die Zuständigkeiten der EMA uneingeschränkt achten. In den** Gesundheitskrisenstab [...] sollten ein Vertreter der Hochrangigen Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, ein Vertreter der Notfall-Taskforce und ein Vertreter der Hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln als Beobachter in den gemäß der Verordnung (EU) .../... [EMA-Verordnung] eingerichteten Gesundheitskrisenstab eingeladen werden. Dies sollte die reibungslose Übertragung von Daten und Informationen in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene – auch über integrierte IT-Systeme – ergänzen.

(6a) Was die Überwachung von Nachfrage und Angebot bezüglich medizinischer Gegenmaßnahmen in Drittländern betrifft, sollte die Kommission im Interesse der internationalen Zusammenarbeit einen Dialog mit ihren Amtskollegen führen.

⁷ Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte [OP: bitte Nummer, Datum und Fundstelle angeben].

- (7) Bei den Maßnahmen sollte auch den Strukturen und Mechanismen Rechnung getragen werden, die durch die Rechtsakte der Union zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren – die Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates [SCBTH-Verordnung (COM/2020/727)]⁸ – und zur Erweiterung des Mandats des ECDC – die Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates [ECDC-Verordnung (COM/2020/726)]⁹ – geschaffen wurden, um die Reaktionskoordinierung innerhalb des Gesundheitssicherheitsausschusses und des Beratenden Ausschusses für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit unter Berücksichtigung der Beiträge des ECDC zur epidemiologischen Überwachung zu gewährleisten. Zu den Sitzungen des Gesundheitskrisenstabs sollte der Direktor des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und ein Vertreter des mit der Verordnung (EU) .../... [SCBTH-Verordnung] eingesetzten Beratenden Ausschusses für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit eingeladen werden. Ein Mitglied des Gesundheitssicherheitsausschusses sollte als Beobachter zum Gesundheitskrisenstab geladen werden.

⁸ Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU [OP: bitte Nummer, Datum und Fundstelle angeben].

⁹ Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten [OP: bitte Nummer, Datum und Fundstelle angeben].

- (8) Um Verzögerungen im Zuge der Entwicklung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen zu verringern, sollten die Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation sowie die Umwidmung und Aktivierung von Netzen für klinische Prüfungen und die Durchführung klinischer Prüfungen sichergestellt werden. Für den Zugang zu Daten (aus der realen Praxis) zur raschen Prüfung können im Rahmen von Forschungs- und Innovationstätigkeiten die digitale Infrastruktur und die Plattformen des europäischen Raums für Gesundheitsdaten über die Europäische Cloud für offene Wissenschaft und andere zugängliche digitale Plattformen der EU genutzt werden. Es sollte eine enge Koordinierung der Kommission mit dem ECDC und der EMA als der für wissenschaftliche Beratung und Bewertung neuer und umgewidmeter Arzneimittel zuständigen Agentur gewährleistet werden, und zwar sowohl in Bezug auf diese Fragen als auch in Bezug auf Regulierungsaspekte im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln, einschließlich der Einrichtung neuer Produktionsstätten für zugelassene Arzneimittel, und zur Gewährleistung der Akzeptanz der klinischen Prüfungen und der durch sie gewonnenen Nachweise für die Zulassung neuer oder umgewidmeter Arzneimittel. Die Notfallforschung kann auch diagnostische Vorsorge umfassen. Dadurch sollten die wichtigsten Akteure und die relevante Infrastruktur in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sofort einsatzbereit sein, sodass möglichst wenige Verzögerungen entstehen.

- (9) Für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen und Rohstoffe sollten effiziente Beschaffungsverfahren sichergestellt werden, und die Kommission **kann im Rahmen der Vorschriften und Verfahren der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ und gegebenenfalls der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates¹¹ sowie des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens im Sinne des Artikels 12 der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates [SCBTH-Verordnung (COM(2020)727)]** als zentrale Beschaffungsstelle für die teilnehmenden Mitgliedstaaten fungieren. **Um eine zügige und effiziente Beschaffung in Krisenzeiten zu ermöglichen, könnten Vereinfachungen der Verfahren erforderlich sein. Außerdem sollte nach den Erfahrungen im Zusammenhang mit der Beschaffung während der COVID- 19-Pandemie dafür gesorgt werden, dass die Mitgliedstaaten besser in die Vorbereitung und die Vergabe von Aufträgen einbezogen werden. Durch Vereinbarungen zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten sollte sichergestellt werden, dass alle Mitgliedstaaten gleichberechtigten und rechtzeitigen Zugang zu allen Informationen haben und ihren Bedürfnissen gebührend Rechnung getragen wird.**
- Die Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen im Rahmen dieser Verordnung kann in Abhängigkeit von der Zustimmung der teilnehmenden Mitgliedstaaten in ausschließlicher oder nicht ausschließlicher Form erfolgen.**
- (9b) Ausgehend vom Bedarf der Mitgliedstaaten sollte sich die Kommission nach Beratung durch den Gesundheitskrisenstab bemühen sicherzustellen, dass alle medizinischen Gegenmaßnahmen, die im Rahmen dieser Verordnung beschafft oder entwickelt werden, den einschlägigen rechtlichen Anforderungen der EU und gegebenenfalls des nationalen Rechts entsprechen, wobei gegebenenfalls abweichende Regelungen oder andere nationale Ausnahmen zulässig sein sollten.**

¹⁰ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

¹¹ Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1).

(10) Diese Vorschriften und Verfahren können durch jegliche erforderlichen vorbereitenden Maßnahmen unterstützt werden, einschließlich Ortsbesichtigungen am Standort der Produktionsstätten für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen. Dies sollte **die rechtzeitige** Beschaffung und **den rechtzeitigen** Ankauf krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen in der gesamten Union ermöglichen und die Zugänglichkeit in allen Mitgliedstaaten fördern, wobei das vorrangige Ziel darin besteht, die schnellstmögliche **gerechte Bereitstellung und Verteilung** der Gegenmaßnahmen in der erforderlichen, **von den einzelnen Mitgliedstaaten benötigten** Menge und mit allen erforderlichen Garantien sicherzustellen. **Die Möglichkeit von Verlagerung, Umverteilung, Weiterverkauf, Leihe und Spende sollte bereits zum Zeitpunkt des Ankaufs vertraglich berücksichtigt werden.**

(10a) In den von dieser Verordnung erfassten Fällen kann es angesichts der äußersten Dringlichkeit der Gesundheitskrise und der sich daraus ergebenden wirtschaftlichen Schwierigkeiten gerechtfertigt sein, die Aufträge, die aus den für die Zwecke dieser Verordnung durchgeführten Beschaffungsverfahren hervorgegangen sind, sofort zu vergeben und auszuführen. Außerdem kann es nötig sein, an den Aufträgen Anpassungen vorzunehmen, die unbedingt erforderlich sind, um der Entwicklung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit Rechnung zu tragen, und während der Ausführung des Auftrags öffentliche Auftraggeber hinzuzufügen. Für diesen besonderen Zweck müssen Ausnahmen von einzelnen Bestimmungen der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 zugelassen werden, die von dem öffentlichen Auftraggeber ordnungsgemäß zu dokumentieren sind. Da diese Ausnahmeregelungen für die Zwecke dieses Notfallrahmens eingeführt werden, sind sie befristet und gelten nur für den Zeitraum der Aktivierung der in Artikel 7 dieser Verordnung genannten Maßnahme.

- (11) In einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene kann die Nachfrage nach krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen größer als das Angebot sein. In einer solchen Situation ist das rasche Hochfahren der Produktion krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen von wesentlicher Bedeutung, und die Kommission sollte damit betraut werden, **beispielsweise** im Rahmen der EU-FAB-Fazilität die Produktionskapazitätspuffer der Union für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen zu aktivieren, wozu auch die Sicherstellung widerstandsfähiger Lieferketten für die benötigten Rohstoffe und Hilfsgüter gehört. Wie in der Mitteilung „HERA-Inkubator: unsere gemeinsame proaktive Antwort auf die Bedrohung durch COVID-19-Varianten“¹² dargelegt, handelt es sich bei einem „EU-FAB“-Projekt um ein Netz aus ständig einsatzbereiten Produktionskapazitäten (für einzelne oder mehrere Nutzer und für einzelne oder mehrere Technologien) zur Impfstoff- und Arzneimittelherstellung auf europäischer Ebene.
- (11a) **Auf Unionsebene sollten wirksame Mechanismen entwickelt und vereinbart werden, um für eine Umverteilung zu sorgen, wenn es durch einen sprunghaften Anstieg der Produktion zu Angebotsüberschüssen kommt.**
- (12) Es werden geeignete Instrumente im Bereich des geistigen Eigentums benötigt, um Risiken wie die Einstellung von Entwicklungsarbeiten oder Probleme bei der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen in einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu begrenzen, insbesondere wenn Behörden finanzielle Unterstützung für die Entwicklung und Produktion solcher Gegenmaßnahmen zur Verfügung gestellt haben. Die Kommission sollte daher die Möglichkeit haben, die Lizenzierung von Rechten des geistigen Eigentums und von Know-how im Zusammenhang mit krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen, deren Entwicklung und Herstellung die Kommission in begründeten Ausnahmefällen als Sicherheitsnetz und Anreiz finanziert hat, zu fairen und angemessenen Bedingungen zu verlangen. **Bezüglich der Erleichterung der Lizenzierung von Rechten des geistigen Eigentums und Know-hows im Zusammenhang mit krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen sollte die Kommission der seitens der EU oder der Mitgliedstaaten erfolgten Anfangsfinanzierung der Entwicklung und der Herstellung dieser Gegenmaßnahmen Rechnung tragen.**

¹² COM(2021) 78 final.

- (13) Die Verordnung (EU) 2016/369 des Rates¹³ sieht einen flexiblen Rahmen für finanzielle Soforthilfen vor. Sie ermöglicht die Bereitstellung von Unterstützung, die nicht durch die bestehenden Ausgabenprogramme erfolgen kann. Ein solches Instrument sollte zur Verfügung gestellt werden, wenn eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene festgestellt wird, soweit dies **unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen,** der Wirtschaftslage angemessen ist. **Soforthilfe sollte im Einklang mit den entsprechenden Haushaltsverfahren über das Soforthilfeinstrument bereitgestellt werden.**
- (14) In einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit ist eine detaillierte Übersicht über die derzeitigen und die in Zukunft kurzfristig erreichbaren Produktionskapazitäten krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen der Union integraler Bestandteil des Nachfrage- und Angebotsmanagements. Daher sollte ein Verzeichnis der Produktionsanlagen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen erstellt und regelmäßig auf der Grundlage der für die betreffenden Wirtschaftsakteure obligatorischen Übermittlung von Informationen aktualisiert werden.
- (15) Versorgungsengpässe bei Rohstoffen, Verbrauchsgütern, Geräten, Ausrüstungen oder Infrastruktur können sich auf die Herstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen auswirken. Bei Feststellung eines tatsächlichen oder drohenden Versorgungsengpasses sollte die Bestandsaufnahme auch diese Elemente umfassen. Dies ergänzt den detaillierten Überblick über die derzeitigen und die in naher Zukunft verfügbaren Produktionskapazitäten der Union und erlaubt es, Angebotelemente einzubeziehen, die sich auf die Produktionskapazitäten auswirken können, sowie das Nachfrage- und Angebotsmanagement krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen auf Unionsebene zu verbessern.
- (16) Aus den detaillierten Übersichten über Produktionskapazitäten, Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Ausrüstung und Infrastruktur kann hervorgehen, dass gegebenenfalls weitere Maßnahmen zur Stärkung der Lieferketten und Produktionskapazitäten erforderlich sind. Wenn der Markt keine ausreichende Bereitstellung von notwendigen krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen gewährleistet oder nicht dazu in der Lage ist, sollte die Kommission die Möglichkeit haben, Maßnahmen in diesen Bereichen zu ergreifen, die dazu dienen, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe zu verbessern.

¹³ Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1).

- (17) Umfassen die gemäß dieser Verordnung durchzuführenden Tätigkeiten die Verarbeitung personenbezogener Daten, so sollte diese Verarbeitung den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zum Schutz personenbezogener Daten entsprechen, insbesondere der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴ und der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵.**
- (18) Die Umsetzung des Notfallrahmens sollte von der Kommission überprüft werden. Während der Überprüfung sollten die Krisenmaßnahmen der HERA im Zusammenhang mit ihren Vorsorgemaßnahmen berücksichtigt werden. Darüber hinaus sollte auch den sowohl aus dem Vorbereitungs- als auch aus dem Krisenmodus gezogenen entsprechenden Lehren Rechnung getragen und darauf eingegangen werden, ob eine eigenständige Einrichtung, beispielsweise eine Agentur, eingerichtet werden muss.**
- (19) Damit bezüglich der Durchführung dieser Verordnung des Rates für einheitliche Bedingungen gesorgt ist, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgeübt werden.¹⁶ Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist —**

¹⁴ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

¹⁵ Verordnung (EU) 2016/769 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

¹⁶ [Fundstelle im ABl.]

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) Mit dieser Verordnung wird ein Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene geschaffen (im Folgenden der „Notfallrahmen“).
- (2) Der in Absatz 1 genannte **Notfallrahmen** umfasst folgende Maßnahmen:
- a) Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs;
 - b) Monitoring, Beschaffung und Ankauf krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe;
 - c) Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation, einschließlich der Nutzung von unionsweiten Netzen für klinische Prüfungen und Plattformen für den Datenaustausch;
 - d) **EU-Soforthilfen und Finanzierung unter anderem im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/369;**
 - e) Maßnahmen zu Produktion, Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen, wozu auch die Erstellung eines Verzeichnisses krisenrelevanter Produktionen und Produktionsanlagen, Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Geräte, Ausrüstung und Infrastruktur gehört, einschließlich Maßnahmen zur Steigerung der entsprechenden Produktion in der EU.
- (3) **Der** in Absatz 1 genannte **Rahmen** darf nur insoweit aktiviert werden, als **das unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen,** der Wirtschaftslage angemessen **ist**.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- (1) „Monitoring“ das Monitoring im Sinne der Begriffsbestimmung in Artikel 3 Nummer 5 der Verordnung (EU) .../... [SCBTH-Verordnung];
- (2) „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene, die von der Kommission gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) .../... [SCBTH-Verordnung] festgestellt wurde;
- (3) „medizinische Gegenmaßnahmen“ medizinische Gegenmaßnahmen im Sinne der Begriffsbestimmung in Artikel 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) .../... [SCBTH-Verordnung] [sowie persönliche Schutzausrüstungen und Substanzen menschlichen Ursprungs¹⁷];
- (4) „Rohstoffe“ die Materialien, die erforderlich sind, um die notwendige Menge an krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen herzustellen;
- (5) „Daten aus der realen Praxis“ Daten aus anderen Quellen als klinischen Prüfungen über den Gesundheitszustand von Patienten oder über die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen.

Artikel 3

Aktivierung des Notfallrahmens

- (1) Wird eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit festgestellt, so kann der Rat auf Vorschlag der Kommission eine Verordnung zur Aktivierung des Notfallrahmens erlassen, wenn dies **unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen,** der Wirtschaftslage angemessen ist.

¹⁷ [Zu streichen, wenn persönliche Schutzausrüstungen und Substanzen menschlichen Ursprungs in die Begriffsbestimmung für medizinische Gegenmaßnahmen in der SCBHT-Verordnung aufgenommen werden].

(1a) Wenn der Rat eine oder mehrere der in den Artikeln 6 bis 12 genannten Maßnahmen ergreift, gilt Artikel 5.

- (2) Der Rat legt in der Verordnung zur Aktivierung des Notfallrahmens fest, welche der in den Artikeln **6** bis **12** genannten Maßnahmen **unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen,** der Wirtschaftslage angemessen sind und welche Maßnahmen daher eingeleitet werden sollen.
- (3) Die Aktivierung erfolgt für **höchstens** sechs Monate und kann nach dem Verfahren des Artikels 4 verlängert werden.
- (4) Die Verordnung über die Aktivierung des Notfallrahmens lässt den Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁸ und die allgemeine Koordinierungsrolle des Zentrums für die Koordination von Notfallmaßnahmen im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union **sowie den Beschluss 2014/415/EU des Rates über die Vorkehrungen für die Anwendung der Solidaritätsklausel durch die Union und die politische Koordinierungsrolle der Integrierten EU-Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (Integrated Political Crisis Response, IPCR)** unberührt.

Artikel 4

Verlängerung, Deaktivierung und Auslaufen der Notfallrahmenaktivierung

- (1) Spätestens **drei Wochen** vor Ablauf des Zeitraums, für den der Notfallrahmen aktiviert wurde, legt die Kommission dem Rat einen **in Absprache mit dem Gesundheitskrisenstab erstellten** Bericht vor, in dem bewertet wird, ob die Aktivierung des Notfallrahmens verlängert werden sollte. In dem Bericht werden insbesondere die Lage im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die wirtschaftlichen Folgen der Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der Union insgesamt und in den Mitgliedstaaten **sowie die Auswirkungen von zuvor im Rahmen dieser Verordnung aktivierten Maßnahmen** analysiert.

¹⁸ Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924).

- (2) Wird dabei der Schluss gezogen, dass die Aktivierung des Notfallrahmens verlängert werden sollte, kann die Kommission dem Rat eine Verlängerung vorschlagen **und dabei angeben, bei welchen Maßnahmen eine Verlängerung angemessen ist. Die Verlängerung beläuft sich** auf einen Zeitraum von **bis zu** sechs Monaten [...]. Der Rat kann wiederholt beschließen, die Aktivierung des Notfallrahmens zu verlängern, wenn dies **unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen,** der Wirtschaftslage angemessen ist.
- (3) Die Kommission kann dem Rat vorschlagen, eine Verordnung zu erlassen, mit der zusätzlich zu den bereits aktivierten Maßnahmen weitere Maßnahmen **oder die Deaktivierung von aktivierten Maßnahmen** gemäß den **Artikeln 6 bis 12** eingeleitet werden, sofern dies **unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen,** der Wirtschaftslage angemessen ist.
- (4) Nach Ablauf des für die Aktivierung des Notfallrahmens vorgesehenen Zeitraums werden die gemäß den **Artikeln 6 bis 12** getroffenen Maßnahmen [...] nicht mehr angewandt.
- (5) **Bei Aufhebung der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene gemäß Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. .../... [SCBHT-Verordnung] werden die Maßnahmen gemäß den Artikeln 6 bis 12 automatisch deaktiviert.**

Einrichtung des Gesundheitskrisenstabs

- (1) **Es** wird **ein** Gesundheitskrisenstab eingerichtet. [...] **und** sorgt für die Koordinierung der Maßnahmen des Rates, der Kommission, der einschlägigen Agenturen, Einrichtungen **und Stellen** der Union sowie der Mitgliedstaaten, um die Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen und den Zugang dazu sicherzustellen.

Der Gesundheitskrisenstab unterstützt und berät die Kommission bei der Ausarbeitung **und Durchführung** von Maßnahmen [...] gemäß den Artikeln 6 **bis 12**. **Zu diesem Zweck stellt die Kommission dem Gesundheitskrisenstab kontinuierlich Informationen über die geplanten oder getroffenen Maßnahmen zur Verfügung.**

- (1a) Der Gesundheitskrisenstab stellt seine Tätigkeit ein, wenn alle Maßnahmen gemäß den Artikeln 6 bis 12 deaktiviert werden oder auslaufen.**

- (2) Der Gesundheitskrisenstab setzt sich aus der Kommission und einem Vertreter pro Mitgliedstaat zusammen. **Jeder Mitgliedstaat benennt seinen Vertreter und einen stellvertretenden Vertreter. Die Sekretariatsgeschäfte des Gesundheitskrisenstabs werden durch die Kommission gewährleistet.**

(2a) Den gemeinsamen Vorsitz im Gesundheitskrisenstab führen die Kommission und der Mitgliedstaat, der den turnusmäßig wechselnden Ratsvorsitz innehat.

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

Der Gesundheitskrisenstab lädt einen Vertreter des Europäischen Parlaments und einen Vertreter eines Mitgliedstaats des Gesundheitssicherheitsausschusses **sowie gegebenenfalls und im Einklang mit seiner Geschäftsordnung einen Vertreter der WHO** als Beobachter zum Gesundheitskrisenstab ein.

Jeder Mitgliedstaat benennt einen [...] Vertreter und einen stellvertretenden Vertreter in den Gesundheitskrisenstab.

- (3) Der Gesundheitskrisenstab sorgt für die Koordinierung und den Informationsaustausch mit den Strukturen, die im Rahmen der nachstehenden Rechtsakte eingerichtet wurden:
- a) Verordnung (EU) .../... [EMA-Verordnung] während der Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte;
 - b) **Verordnung (EU).../... [ECDC-Verordnung] während der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit;**
 - c) Verordnung (EU) .../... [SCBTH-Verordnung], **insbesondere mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss und dem Beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit;**
 - d) Beschluss Nr. 1313/2013/EU, insbesondere mit dem Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen, um operative Lücken beim Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen zu schließen und erforderlichenfalls entsprechende Monitoring- und Koordinierungsaufgaben vor Ort zu gewährleisten.

- (3a) Der Gesundheitskrisenstab stellt den Informationsaustausch mit der Integrierten Regelung für die politische Reaktion auf Krisen sicher, die mit dem Beschluss 2014/415/EU des Rates über die Vorkehrungen für die Anwendung der Solidaritätsklausel durch die Union eingerichtet wurde.
- (4) Der gemeinsame Vorsitz des Gesundheitskrisenstabs kann in Bezug auf ein auf der Tagesordnung stehendes Thema Experten mit besonderem Fachwissen, darunter Vertreter der Agenturen und Einrichtungen der Union, nationaler Behörden, einschließlich zentraler Beschaffungsstellen und Gesundheitsorganisationen oder -verbände, von internationalen Organisationen wie der WHO, der FAO und der OIE, Experten aus dem Privatsektor sowie andere Interessenträger ad hoc als Beobachter zur Teilnahme an der Arbeit des Gesundheitskrisenstabs oder der Untergruppen einladen.
- (5) Der Gesundheitskrisenstab tritt auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats immer dann zusammen, wenn die Lage dies erforderlich macht.
- (6) [...]. Bei der Vorbereitung und Durchführung der in den Artikeln 6 bis 12 genannten Maßnahmen handelt die Kommission in enger Abstimmung mit dem Gesundheitskrisenstab. Insbesondere konsultiert die Kommission rechtzeitig den Gesundheitskrisenstab – sofern möglich, bevor sie tätig wird – und trägt den Ergebnissen der Beratungen im Gesundheitskrisenstab weitestgehend Rechnung. Die Kommission erstattet dem Gesundheitskrisenstab Bericht über die ergriffenen Maßnahmen.
- (6a) Der Gesundheitskrisenstab kann auf Ersuchen der Kommission oder von sich aus Stellungnahmen abgeben. Folgt die Kommission der Stellungnahme des Gesundheitskrisenstabs nicht, so erläutert sie dem Gesundheitskrisenstab unbeschadet des Initiativrechts der Kommission die Gründe für ihr Vorgehen.

(6b) Der Gesundheitskrisenstab entscheidet nach Möglichkeit einvernehmlich. Wenn kein Einvernehmen erzielt werden kann, entscheidet der Gesundheitskrisenstab mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der Vertreter der Mitgliedstaaten. Jeder Mitgliedstaat verfügt über eine Stimme.

Der Gesundheitskrisenstab gibt sich auf der Grundlage eines Vorschlags der Kommission eine Geschäftsordnung. In der Geschäftsordnung wird festgelegt, wann Beobachter zur Teilnahme an den Beratungen des Gesundheitskrisenstabs eingeladen werden und wie potenzielle Interessenkonflikte zu handhaben sind.

- (8) Die Kommission kann **auf eigene Initiative oder auf Vorschlag des Gesundheitskrisenstabs ad hoc** Arbeitsgruppen einsetzen, die den Gesundheitskrisenstab bei der Prüfung spezifischer Fragen auf der Grundlage der in Absatz 1 festgelegten Aufgaben unterstützen. **Die Arbeitsgruppen beraten im Einklang mit den Bestimmungen des Artikels 5 Absatz 6a. Die Mitgliedstaaten benennen Sachverständige für die Arbeitsgruppen.**
- (9) **Die Kommission sorgt für Transparenz und gewährt allen nationalen Vertretern gleichberechtigten Zugang zu Informationen, um sicherzustellen, dass der Entscheidungsprozess der Lage und den Bedürfnissen aller Mitgliedstaaten entspricht.**

Artikel 5a

Interessenerklärung

- (1) Die Mitglieder des Gesundheitskrisenstabs verpflichten sich, im öffentlichen Interesse zu handeln.**
- (2) Die Mitglieder des Gesundheitskrisenstabs sowie die Beobachter und die an den Sitzungen teilnehmenden externen Sachverständigen geben eine Verpflichtungserklärung sowie eine Interessenerklärung ab, aus der entweder hervorgeht, dass keinerlei Interessen bestehen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten, oder in der die unmittelbaren oder mittelbaren Interessen genannt werden, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. Diese Erklärungen werden schriftlich bei der Einrichtung des Gesundheitskrisenstabs und in jeder Sitzung abgegeben, um etwaige Interessen zu erklären, die in Bezug auf bestimmte Tagesordnungspunkte als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. Ist das der Fall, werden die betreffenden Personen von den betreffenden Beratungen und Entscheidungen ausgeschlossen.**

Artikel 6

Mechanismus zum Monitoring krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen

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

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 12a Absatz 2 genannten Prüfverfahren und in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit gemäß dem in Artikel 12a Absatz 3 genannten Verfahren für sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen.

- (2) Das in Absatz 1 genannte Verzeichnis enthält eine Auswahlliste spezifischer krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe für die Vorbereitung der gemäß diesem Artikel und den Artikeln 7 **bis 12** zu treffenden Maßnahmen, wobei die Informationen zu berücksichtigen sind, die auf der Grundlage der nachstehenden Rechtsakte gewonnen wurden:
- a) Verordnung (EU).../... [EMA-Verordnung], insbesondere Artikel XX *[Artikelnummern sind nach der Annahme zu bestätigen]* betreffend das Monitoring und die Minderung von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika;
 - b) Verordnung (EU).../... [ECDC-Verordnung], insbesondere Artikel 3 Buchstabe e betreffend verfügbare Indikatoren für die Kapazitäten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Gesundheitsdienste, die für das Management von und die Reaktion auf Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten erforderlich sind.
- (3) **Unbeschadet nationaler Sicherheitsinteressen stellen die** Mitgliedstaaten der Kommission **gegebenenfalls zusätzliche, noch nicht von EU-Agenturen erhobene** Informationen auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Formatvorlage für das Monitoring **krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe** zur Verfügung.
- (4) **Unbeschadet nationaler Sicherheitsinteressen und des Schutzes wirtschaftlich sensibler Informationen, die sich aus von Mitgliedstaaten geschlossenen Abkommen ergeben,** **kann** ein Mitgliedstaat, **der beabsichtigt, auf nationaler Ebene** Maßnahmen für die Beschaffung, den Ankauf oder die Herstellung **von in dem Verzeichnis gemäß Absatz 1 aufgeführten** krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen oder Rohstoffen zu ergreifen, [...] den Gesundheitskrisenstab **rechtzeitig darüber unterrichten**.
- (5) Auf Ersuchen **der Kommission, auch im Namen des Gesundheitskrisenstabs** stellt die EMA [...] Informationen über das Monitoring von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, einschließlich zu Nachfrage und Angebot, gemäß den Artikeln XX *[Artikelnummern sind nach der Annahme zu bestätigen]* der Verordnung (EU) .../... [EMA-Verordnung] zur Verfügung.

- (6) Die Kommission sammelt über ein gesichertes IT-System **zusätzliche, noch nicht von EU-Agenturen erhobene** Informationen und führt **auf der Grundlage der Formatvorlage** ein Monitoring aller relevanten Informationen über Angebot und Nachfrage bei krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen innerhalb und außerhalb der Union durch. Die Interoperabilität des IT-Systems mit den von der EMA gemäß Artikel 9 Buchstabe c *[Artikelnummern sind nach der Annahme zu bestätigen]* der Verordnung (EU) .../... [EMA-Verordnung] entwickelten elektronischen Monitoring- und Berichterstattungssystemen wird [...] von der Kommission gewährleistet.
- (7) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat [...] **regelmäßig** Informationen über die Ergebnisse des Monitorings krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe.

Die Kommission stellt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Gesundheitssicherheitsausschuss, gegebenenfalls mit Unterstützung der einschlägigen Agenturen der Union, [...] Modelle und Prognosen zum Bedarf an krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen zur Verfügung.

Die Kommission unterrichtet anschließend den Gesundheitskrisenstab über das Monitoring und dessen Ergebnisse.

**Beschaffung, Ankauf und Herstellung krisenrelevanter medizinischer
Gegenmaßnahmen und Rohstoffe**

0. Wird diese Maßnahme aktiviert, so berät der Gesundheitskrisenstab die Kommission zu dem geeigneten Mechanismus für den Ankauf krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe, entweder, indem bestehende Verträge aktiviert oder neue Verträge unter Einsatz [...] verfügbarer Instrumente ausgehandelt werden, wie etwa Artikel 4 der Verordnung (EU) 2016/369, das gemeinsame Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) .../... [SCBTH-Verordnung] oder die Europäischen Innovationspartnerschaften.

Insbesondere berät der Gesundheitskrisenstab die Kommission in Bezug auf die Notwendigkeit, eine Beschaffungsmethode anzuwenden, bei der die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten entweder in Verbindung mit anderen verfügbaren Instrumenten oder eigenständig als zentrale Beschaffungsstelle tätig wird.

1. Gegebenenfalls können die Mitgliedstaaten die Kommission beauftragen, als zentrale Beschaffungsstelle tätig zu werden, um in ihrem Namen krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen und Rohstoffe unter den in den folgenden Absätzen festgelegten Bedingungen zu beschaffen.

Den Mitgliedstaaten steht es frei, am Beschaffungsverfahren teilzunehmen, auch per „Opt-out“-Mechanismus und in hinreichend begründeten Fällen per „Opt-in“-Mechanismus.

Die Kommission erstellt in enger Abstimmung mit dem Gesundheitskrisenstab den Vorschlag für eine Rahmenvereinbarung, die von den Mitgliedstaaten, die sich durch die Kommission vertreten lassen möchten (im Folgenden „teilnehmende Mitgliedstaaten“), zu unterzeichnen ist, um als zentrale Beschaffungsstelle für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen zu fungieren [...].

(1a) Diese Rahmenvereinbarung enthält Verfahrensregeln für die Einleitung und Vorbereitung von Beschaffungsverfahren gemäß diesem Artikel, die Modalitäten für die freie Teilnahme der Mitgliedstaaten, einschließlich der Bedingungen und zeitlichen Vorgaben für ein mögliches „Opt-in“ und „Opt-out“ der Mitgliedstaaten, die Modalitäten für die Beteiligung der teilnehmenden Mitgliedstaaten am gesamten Beschaffungsverfahren sowie die Zuteilungsverfahren für beschaffte medizinische Gegenmaßnahmen.

(1b) Die Kommission führt die Beschaffungsverfahren mit Unterstützung des Gesundheitskrisenstabs durch und schließt die daraus resultierenden Vereinbarungen mit den Wirtschaftsteilnehmern im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten im Einklang mit der Haushaltsordnung.

Die Kommission unterrichtet den Gesundheitskrisenstab regelmäßig über die Fortschritte bei der Beschaffung und über den Inhalt der Verhandlungen. Die Kommission trägt den Empfehlungen des Gesundheitskrisenstabs und den tatsächlichen Bedürfnissen der Mitgliedstaaten weitestgehend Rechnung. Insbesondere zieht die Kommission die Aufnahme von Verhandlungen nur in Betracht, wenn eine ausreichende Anzahl von Mitgliedstaaten ihre Unterstützung bekundet hat.

(1c) Alle teilnehmenden Mitgliedstaaten werden in das Beschaffungsverfahren einbezogen. Zu diesem Zweck fordert die Kommission die teilnehmenden Mitgliedstaaten auf, Vertreter zu benennen, die an der Vorbereitung der Beschaffungsverfahren und der Aushandlung der Beschaffungsvereinbarungen teilnehmen. Vertreter der teilnehmenden Mitgliedstaaten haben im Einklang mit der Haushaltsordnung den Status von Sachverständigen, die am Beschaffungsverfahren beteiligt sind.

Beabsichtigt die Kommission, einen Vertrag zu schließen, der eine Verpflichtung zum Erwerb krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen enthält, so unterrichtet sie die teilnehmenden Mitgliedstaaten über diese Absicht und die genauen Bedingungen. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten erhalten die Möglichkeit, ihre Anmerkungen zu den Vertragsentwürfen zu übermitteln, denen die Kommission Rechnung trägt. Soll der „Opt-out“-Mechanismus zur Anwendung kommen, so stehen den teilnehmenden Mitgliedstaaten mindestens fünf Tage zur Verfügung, um ihn zur Anwendung zu bringen.

- (2) **Die Beschaffung gemäß Absatz 1 wird** von der Kommission im Einklang mit den für ihre eigenen Beschaffungsverfahren geltenden Vorschriften der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁹ durchgeführt. **Wenn es angesichts der äußersten Dringlichkeit der Gesundheitskrise gerechtfertigt oder wenn es dringend erforderlich ist, um unvorhergesehenen Umständen in der Entwicklung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit Rechnung zu tragen, können** die Beschaffungsverfahren [...] wie folgt vereinfacht werden:
- a) Abweichend von Artikel 137 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 besteht die Möglichkeit, Belege oder Nachweise zu den Ausschluss- und Auswahlkriterien nach Unterzeichnung des Vertrags vorzulegen, sofern vor der Vergabe eine entsprechende ehrenwörtliche Erklärung vorgelegt wurde.
 - b) Abweichend von Artikel 172 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 kann die Kommission den Vertrag ändern, wenn dies erforderlich ist, um der Entwicklung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit Rechnung zu tragen.
 - c) Abweichend von Artikel 165 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 besteht die Möglichkeit, nach Unterzeichnung des Vertrags öffentliche Auftraggeber hinzuzufügen, die in den Auftragsunterlagen nicht genannt sind.
 - d) Abweichend von Artikel 172 Absatz 1 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 sind die öffentlichen Auftraggeber befugt, spätestens 24 Stunden nach der Vergabeentscheidung die Lieferung der Güter oder die Erbringung der Dienstleistungen ab dem Tag der Übersendung der Vertragsentwürfe, die aus den für die Zwecke dieser Verordnung durchgeführten Beschaffungsverfahren hervorgegangen sind, zu fordern.

¹⁹ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

- (3) Im Einklang mit **der erstellten Rahmenvereinbarung** kann die Kommission befähigt und verantwortlich dafür sein, im Namen aller teilnehmenden Mitgliedstaaten **und auf Grundlage von deren Bedürfnissen** Verträge mit Wirtschaftsteilnehmern, einschließlich einzelnen Herstellern krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen, **einschließlich eines Vorauszahlungsmechanismus für die** Produktion oder Entwicklung solcher Gegenmaßnahmen im Austausch gegen das Recht am erzielten Ergebnis zu schließen.

Zur Vorbereitung der Erfüllung dieser Aufgaben können Vertreter der Kommission oder von der Kommission benannte Sachverständige **in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden** Ortstermine an den Produktionsstätten krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen durchführen.

- (4) Die Kommission ist befähigt und dafür verantwortlich, die EU-FAB-Fazilität zu aktivieren, um die Reserve zusätzlicher Produktionskapazitäten auszuschöpfen, damit krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen und Rohstoffe entsprechend den vereinbarten Mengen und im Einklang mit dem Zeitplan der EU-FAB-Verträge bereitgestellt werden. Für diese vereinbarten Mengen krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen werden spezifische Beschaffungsverfahren durchgeführt.
- (5) Stellt die Kommission Finanzmittel für die Herstellung und/oder Entwicklung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen bereit, so hat sie das Recht, die Lizenzierung von Rechten des geistigen Eigentums und von Know-how im Zusammenhang mit solchen Gegenmaßnahmen zu fairen und angemessenen Bedingungen zu verlangen, wenn ein Wirtschaftsteilnehmer seine Entwicklungsarbeiten einstellt oder nicht ausreichend und rechtzeitig gemäß den Bestimmungen der geschlossenen Vereinbarung leisten kann. Weitere Bedingungen und Verfahren für die Ausübung dieses Rechts können in den spezifischen Vereinbarungen mit Wirtschaftsteilnehmern festgelegt werden.

- (6) [...] Für die Einführung und Anwendung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen sind weiterhin die teilnehmenden Mitgliedstaaten zuständig. In Fällen, in denen die ausgehandelten Mengen die Nachfrage übersteigen, sollte die Kommission auf Antrag der betreffenden Mitgliedstaaten einen Mechanismus für Neuzuweisung, Weiterverkauf und Spende ausarbeiten.
- (7) Die Kommission stellt sicher, dass die teilnehmenden Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Beschaffungsverfahren und der Umsetzung der daraus resultierenden Vereinbarungen gleich behandelt werden.

Artikel 8

Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation sowie Nutzung von [...] Netzen für klinische Prüfungen und Plattformen für den Datenaustausch

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

- (2) Die Kommission unterstützt den Zugang zu einschlägigen Daten aus klinischen Prüfungen, aber auch zu Daten aus der realen Praxis. Soweit möglich stützt sich die Kommission auf bestehende Forschungsinitiativen zur Vorsorge wie EU-weite **und internationale** Netze für klinische Prüfungen sowie Beobachtungsstudien **einschließlich strategischer** Kohorten, unterstützt durch digitale Plattformen und Infrastrukturen wie Hochleistungsrechner, die den offenen Austausch von auffindbaren, zugänglichen, interoperablen und wiederverwendbaren Daten (findable, accessible, interoperable and reusable, FAIR) ermöglichen, sowie auf die Tätigkeiten der zuständigen nationalen Stellen zur Unterstützung der Verfügbarkeit und des Zugangs zu Daten, einschließlich Gesundheitsdaten **im Einklang mit Artikel 12b**.
- (3) Bei der Festlegung von Maßnahmen zu klinischen Prüfungen bezieht die Kommission die durch die Verordnung (EU) .../... [EMA-Verordnung] eingerichtete EMA-Notfall-Taskforce **und bestehende Netze wie das Europäische Infrastrukturnetz für klinische Forschung** ein und sorgt für **die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 536/2014²⁰** **sowie** die Koordinierung mit dem ECDC.
- (4) Die Beteiligung und der Beitrag der Union an bzw. zu den Forschungs- und Innovationsaspekten des Vorsorge- und Reaktionsplans der Union mit den Mitgliedstaaten erfolgen im Einklang mit den Vorschriften und Verfahren der verschiedenen Programme des mehrjährigen Finanzrahmens.

Artikel 9

Verzeichnis der Produktion und Produktionsanlagen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen

- (1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so kann die Kommission **im Wege von** **Durchführungsrechtsakten ein Verzeichnis der Produktion und Produktionsanlagen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen sowie eine Formatvorlage für das Monitoring von Produktionskapazitäten und Vorräten erstellen und regelmäßig aktualisieren.**

²⁰ [Fundstelle im ABl.]

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 12a Absatz 2 genannten Prüfverfahren und in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit gemäß dem in Artikel 12a Absatz 3 genannten Verfahren für sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen.[...]

- (2) **Die Kommission kann unter Nutzung der eingeführten Formatvorlage** die Hersteller krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen auffordern, sie innerhalb von fünf Tagen **bei uneingeschränkter Achtung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen** über die tatsächliche Gesamtproduktionskapazität und über etwaige bestehende Lagerbestände krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und deren Bestandteile in den Produktionsanlagen in der Union und in Drittländern, die die Hersteller betreiben, unter Vertrag haben oder von denen sie Lieferungen beziehen, zu unterrichten und der Kommission für jede Produktionsanlage in der Union einen Zeitplan für die voraussichtliche Produktion in den folgenden drei Monaten zu übermitteln.
- (3) Auf Ersuchen der Kommission unterrichtet jeder Hersteller krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen die Kommission innerhalb von höchstens fünf Tagen über jede in der Union betriebene krisenrelevante Produktionsanlage für medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich Informationen über seine Produktionskapazität für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen, und aktualisiert diese Angaben regelmäßig. In Bezug auf Arzneimittel umfassen diese Informationen Anlagen sowohl für Fertigerzeugnisse als auch für pharmazeutische Wirkstoffe.
- (4) Die Kommission unterrichtet das Europäische Parlament und den Rat regelmäßig über die Produktion krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und die erwartete Produktionsrate in der Union, über Lieferungen aus Drittlandsanlagen sowohl in Bezug auf Fertigerzeugnisse, Zwischenprodukte als auch andere Bestandteile sowie über die Kapazität der Produktionsanlagen der Union und von Drittländern für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen, wobei sie wirtschaftlich sensible Informationen der Hersteller angemessen schützt.

Artikel 10

Verzeichnis krisenrelevanter Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Geräte, Ausrüstung und Infrastruktur

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

Artikel 11

Maßnahmen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen

- (1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so **kann** die Kommission, wenn sie das Risiko von Lieferengpässen bei krisenrelevanten Rohstoffen, Verbrauchsgütern, **Medizinprodukten und anderen** Geräten, Ausrüstungen und Infrastrukturen sieht, **im Einvernehmen** mit den **betroffenen** Mitgliedstaaten **und nach Absprache mit den betroffenen Wirtschaftsteilnehmern** spezifische Maßnahmen **durchführen**, um eine effiziente Neuorganisation der Lieferketten und Produktionslinien zu gewährleisten, und [...] die vorhandenen Vorräte **nutzen**, um die Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen so schnell wie möglich zu verbessern.
- (2) Insbesondere **können** die in Absatz 1 genannten Maßnahmen Folgendes **umfassen**:
 - a) Erleichterung des Ausbaus oder Umwidmung bestehender Produktionskapazitäten oder des Aufbaus neuer Produktionskapazitäten für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen;

- b) Erleichterung des Ausbaus bestehender Kapazitäten oder des Aufbaus neuer spezifischer Kapazitäten, Einführung von Maßnahmen zur Gewährleistung von regulatorischer Flexibilität zur Unterstützung der Produktion und des Inverkehrbringens krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen, **wobei die Vorrechte der EMA und der nationalen Arzneimittelbehörden im Hinblick auf die Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln zu achten sind;**
 - c) Durchführung von Beschaffungsinitiativen, Reservierung von Lagerbeständen und Produktionskapazitäten zur Koordinierung von Vorgehensweisen sowie Bereitstellung kritischer Güter, Dienstleistungen und Ressourcen für die Produktion krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen;
 - d) Erleichterung der Zusammenarbeit einschlägiger Unternehmen im Rahmen gemeinsamer Anstrengungen der Industrie, die Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen sicherzustellen; und
 - e) Erleichterung der Lizenzierung von Rechten des geistigen Eigentums und Know-hows im Zusammenhang mit krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen.
- (3) Die Kommission kann **zeitnah** finanzielle **Anreizmechanismen** schaffen, die erforderlich sind, um die rasche Durchführung der in Absatz 2 genannten Maßnahmen zu gewährleisten.

Artikel 12

Aktivierung von Soforthilfen

Wird diese Maßnahme aktiviert **und sind die Voraussetzungen gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 erfüllt**, so wird die Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 aktiviert, um Ausgaben zu finanzieren, die zur Bewältigung der gesundheitlichen Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit [...] erforderlich sind.

Artikel 12a

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von einem Durchführungsausschusses für Gesundheitskrisen unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

(3) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

Artikel 12b

Schutz personenbezogener Daten

(1) Diese Verordnung lässt die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie 2002/58/EG über den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation bzw. die Verpflichtungen der Kommission und gegebenenfalls anderer Organe und Einrichtungen der Union in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 zur Erfüllung ihrer Aufgaben unberührt.

(2) Personenbezogene Daten dürfen nur dann verarbeitet oder weitergegeben werden, wenn es für die Zwecke dieser Verordnung unbedingt erforderlich ist. In solchen Fällen gelten gegebenenfalls die Bedingungen der Verordnung (EU) 2016/679 und der Verordnung (EU) 2018/1725.

(3) Ist die Verarbeitung personenbezogener Daten zur Inanspruchnahme der in dieser Verordnung festgelegten Mechanismen nicht unbedingt erforderlich, so werden personenbezogene Daten so anonymisiert, dass die betroffene Person nicht identifizierbar ist.

(4) Die Kommission erlässt im Wege eines Durchführungsrechtsakts detaillierte Vorschriften, um sicherzustellen, dass die Anforderungen des Unionsrechts in Bezug auf die jeweilige Rolle der an der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten beteiligten Akteure vollständig eingehalten werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 12a Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 13

Überprüfung

Bis spätestens 2024 nimmt die Kommission eine Überprüfung dieser Verordnung vor und unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse der Überprüfung. Diese Überprüfung umfasst eine Evaluierung der Arbeit der HERA im Rahmen des durch diese Verordnung geschaffenen Notfallrahmens und ihre Beziehung zu den Vorsorgetätigkeiten der HERA [unter Berücksichtigung der in Artikel 29 Absatz 1 der SCBTH-Verordnung genannten Evaluierung] und eine Bewertung der Notwendigkeit, angesichts der einschlägigen Agenturen oder Behörden, die im Bereich Gesundheitskrisen tätig sind, die HERA als eigenständige Einrichtung einzurichten. Die Mitgliedstaaten werden konsultiert und ihre Ansichten und Empfehlungen zur Umsetzung des Notfallrahmens werden im Abschlussbericht berücksichtigt. Die Kommission legt gegebenenfalls auf der Grundlage dieses Berichts Vorschläge zur Änderung der vorliegenden Verordnung vor oder unterbreitet weitere Vorschläge.

Artikel 14

Inkrafttreten

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

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates
Der Präsident*
