



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 16. november 2020  
(OR. en)

12973/20

---

---

**Interinstitutionel sag:  
2020/0322(COD)**

---

---

**SAN 409  
PHARM 55  
PROCIV 76  
COVID-19 25  
CODEC 1157**

### **FØLGESKRIVELSE**

---

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 12. november 2020

til: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

---

Komm. dok. nr.: COM(2020) 727 final

---

Vedr.: Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU

---

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2020) 727 final.

---

Bilag: COM(2020) 727 final



Bruxelles, den 11.11.2020  
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

## **Europæisk sundhedsunion**

Forslag til

### **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr.  
1082/2013/EU**

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

- **Forslagets begrundelse og formål**

Som et element i den europæiske sundhedsunion fastlægges der i dette forslag i form af en forordning en stærkere og mere omfattende retlig ramme, inden for hvilken Unionen kan reagere hurtigt og sætte gang i gennemførelsen af beredskabs- og indsatsforanstaltninger over for grænseoverskridende sundhedstrusler i hele EU. Covid-19-pandemien har vist, at EU's mekanismer til styring af sundhedstrusler lider under generelle mangler, der kræver en mere struktureret tilgang på EU-plan, hvis vi skal tackle fremtidige sundhedskriser bedre. Siden udbruddet begyndte, har der fundet flere drøftelser sted med medlemsstaterne, herunder på sundhedsministerniveau, og der er blevet krævet en mere konsekvent og koordineret tilgang med hensyn til forberedelse og håndtering af sundhedskriser i EU.

De gældende sundhedssikkerhedsordninger, der blev indført ved afgørelse 1082/2013/EU om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler<sup>1</sup>, udgør en begrænset retlig ramme for koordinering på EU-plan, der i det væsentlige er baseret på systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS) og udveksling af oplysninger og samarbejde i Udvalget for Sundhedssikkerhed. De første erfaringer med covid-19 har vist, at det nuværende system ikke har sikret en optimal indsats på EU-plan over for covid-19-pandemien.

Selv om de strukturer og mekanismer, der er oprettet i henhold til afgørelsen, er afgørende for at lette udvekslingen af oplysninger om pandemiens udvikling og støtte vedtagelsen af nationale foranstaltninger, kunne de gøre meget lidt for at aktivere en rettidig fælles indsats på EU-plan, koordinere de vigtige aspekter af risikokommunikation og sikre solidaritet mellem medlemsstaterne.

Revisionen af rammerne for sundhedssikkerhed foreslår en stærkere og mere omfattende retlig ramme, inden for hvilken Unionen kan forberede sig og reagere på sundhedskriser.

Forslaget udgør en styrket ramme for sundhedskriseberedskab og -indsats på EU-plan ved at afhjælpe de svagheder, som covid-19-pandemien har afdækket. Det vil navnlig:

- fastlægge en omfattende lovgivningsmæssig ramme for foranstaltninger på EU-plan vedrørende beredskab, overvågning, risikovurdering samt tidlig varsling og reaktion og
- styrke EU's retningslinjer for vedtagelse af fælles foranstaltninger på EU-plan for at imødegå en fremtidig grænseoverskridende sundhedstrussel.

---

<sup>1</sup> EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1.

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

Som del af en pakke af foranstaltninger, der er tæt forbundne, udgør dette forslag ryggraden i Unionens samlede sundhedsindsats over for covid-19-pandemien, og det fastlægger en forbedret ramme for krisestyring. Foranstaltningerne i dette forslag går hånd i hånd med de foranstaltninger, der er foreslået i andre dele af pakken, for at revidere Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes (ECDC's) mandater.

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

- Strategisk lageropbygning under rescEU-ordningen (artikel 12 i afgørelse nr. 1313/2013/EU om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme<sup>2</sup>)
- EU's nødhjælpsinstrument (Rådets forordning (EU) 2016/369 om ydelse af nødhjælp i Unionen<sup>3</sup>)
- den kommende lægemiddelstrategi
- Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed — for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 ("EU4Health-programmet")<sup>4</sup> og
- andre strukturer, der støtter biomedicinsk forskning og udvikling på EU-plan med henblik på øget kapacitet og parathed til at reagere på grænseoverskridende trusler og krisesituationer.

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

Selv om EU's internationale samarbejdsprioriteter ikke er en central del af denne reviderede retlige ramme, er de vigtige, fordi EU ikke kun vil støtte medlemsstaterne, men også EØS-landene, kandidatlandene og de potentielle kandidatlande samt de lande, der er omfattet af den europæiske naboskabspolitik, og EU's partnerlande ikke kun med at få adgang til vacciner på et tidligt tidspunkt, men også med at godkende vacciner og udbrede dem effektivt, ved at støtte sundhedssystemerne, herunder den globale sundhedssikkerhed, og give mulighed for international indsats og indsats i felten i tilfælde af krisesituationer. Kommissionen, Europa-Parlamentet og Rådet har for nylig udtrykkeligt bekræftet EU's tilsagn om at opskalere det globale sundhedskriseberedskab. I oktober forpligtede Det Europæiske Råd sig til at styrke EU's støtte til sundhedssystemerne og forstærke partneres beredskabs- og indsatskapacitet i Afrika.

---

<sup>2</sup> EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924.

<sup>3</sup> EUT L 70 af 16.3.2016, s. 1.

<sup>4</sup> COM(2020) 405 af 28.5.2020.

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

Dette forslag er i overensstemmelse med EU's overordnede mål, herunder en stærkere sundhedsunion, et velfungerende indre marked, bæredygtige sundhedssystemer, herunder samhørighedspolitikken, der støtter regionale myndigheder i forbindelse med investeringer i folkesundhed og støtter grænseoverskridende samarbejde, navnlig i naboregioner, og globalt sundhedssikkerhedsberedskab samt en ambitiøs forsknings- og innovationsdagsorden. Det vil desuden tilvejebringe et nyttigt input til og synergier med EU's dagsorden for et digitalt indre marked og det fremtidige europæiske sundhedsdataområde ved at fremme innovation og forskning, lette udvekslingen af oplysninger (herunder data fra den virkelige verden) og støtte udviklingen af en IT-infrastruktur på EU-niveau til epidemiologisk overvågning.

Forslaget styrker også rammerne for beredskab og indsats over for trusler af biologisk, kemisk, miljømæssig (herunder som følge af klimaændringer) eller ukendt oprindelse på EU-plan i en koordineret One Health-tilgang.

## 2. **RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET**

- **Retsgrundlag**

Da forslaget har til formål at imødegå alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og følgerne heraf og dermed sikre beskyttelsen af menneskers sundhed, er det baseret på artikel 168, stk. 5, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

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

Folkesundhedsmæssige krisesituationer af en størrelsesorden som covid-19-pandemien har konsekvenser for alle medlemsstater, som ikke er i stand til egenhændigt at yde en tilstrækkelig indsats.

Medlemsstaterne er selv ansvarlige for at håndtere krisesituationer på folkesundhedsområdet på nationalt plan, men det er ikke muligt for et enkelt land egenhændigt at håndtere en grænseoverskridende folkesundhedskrise.

I henhold til artikel 2, stk. 5, i TEUF har Unionen beføjelse til at gennemføre tiltag for at støtte, koordinere eller supplere medlemsstaternes indsats, uden at denne beføjelse dog træder i stedet for medlemsstaternes beføjelser på de pågældende områder.

Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler har i sagens natur tværnationale virkninger. I et globaliseret samfund bevæger personer og varer sig på tværs af grænserne, og sygdomme og kontaminerede produkter kan hurtigt cirkulere fra den ene ende af kloden til den anden. Det er derfor nødvendigt, at folkesundhedsmæssige foranstaltninger på nationalt plan er i overensstemmelse med hinanden og koordineres, for at sådanne trusler ikke spredes yderligere, og så konsekvenserne af dem minimeres.

Forslaget bygger på erfaringerne fra covid-19-krisen, og det foreslås, at de eksisterende strukturer og mekanismer styrkes med henblik på bedre beskyttelse, forebyggelse, beredskab og indsats mod alle sundhedsfarer.

Det sigter navnlig mod at skabe EU-merværdi gennem udvikling af en EU-beredskabsplan for sundhedskriser og pandemier, der suppleres af:

- nationale planer og gennemsigtig rapportering af kapacitet
- styrkede, integrerede overvågningssystemer
- bedre risikovurdering af sundhedstrusler
- øget beføjelse til at håndhæve en koordineret indsats på EU-plan gennem Udvalget for Sundhedssikkerhed og
- en forbedret mekanisme for anerkendelse af og indsats over for folkesundhedsmæssige krisesituationer.

Der bør lægges særlig vægt på at opretholde den frie bevægelighed for personer og varer for at sikre et velfungerende indre marked, samtidig med at borgernes sundhed beskyttes. Dette vedrører navnlig en koordineret fremgangsmåde for vedtagelse af foranstaltninger rettet mod at undgå eller begrænse forstyrrelser af flytning af sundhedspersonale og medicinske modforanstaltninger samt foranstaltninger som f.eks. screening, karantæne og kontaktopsporing.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget udgør en forholdsmæssig reaktion på håndtering af de problemer, der er beskrevet i punkt 1, navnlig ved at kræve en mere struktureret og robust ramme for sundhedssikkerhed på EU-plan og en styrkelse af EU's centrale agenturer på folkesundhedsområdet (Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)).

Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene, men kan på grund af disse truslers grænseoverskridende dimension bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

- **Valg af retsakt**

Forslaget har form af en ny forordning. 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 beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Foranstaltningerne kræver ikke gennemførelse af nationale foranstaltninger og kan anvendes direkte.

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

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Som del af en pakke af hasteforanstaltninger baseret på erfaringerne fra covid-19-pandemien vil initiativet blive understøttet af en vurdering af de indsamlede data og drøftelser afholdt med offentlige og private interessenter i løbet af covid-19-pandemien vedrørende konstaterede problemer og mulige midler til at løse dem. Initiativet vil udvide den gældende lovgivnings anvendelsesområde og vil ikke være baseret på en efterfølgende evaluering, eftersom de identificerede behov ikke blev adresseret i den gældende ramme. Artikel 29 i forslaget indeholder imidlertid bestemmelser om fremtidige evalueringer af denne forordnings resultater. Evalueringens vigtigste resultater fremlægges i en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet.

- **Høringer af interesserede parter**

Behovet for at styrke EU's sundhedssikkerhedsindsats er taget op i forskellige fora som f.eks. Rådet<sup>5</sup>, medlemsstaterne, ikkestatslige organisationer og EU's borgere<sup>6</sup>. Dette har i høj grad været som svar på covid-19-pandemien, som har vist, at den gældende ramme for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler har sine begrænsninger med hensyn til at reagere korrekt på sygdommen, og at EU's agenter (ECDC og EMA) skal styrkes.

- **Konsekvensanalyse**

På grund af sagens hastende karakter ledsages dette forslag ikke af en formel konsekvensanalyse. Initiativet vil udvide den gældende lovgivnings anvendelsesområde hovedsagelig på grundlag af en vurdering af data indsamlet i de første måneder af covid-19-pandemien og drøftelser med offentlige og private interessenter inden for rammerne af covid-19-pandemien om konstaterede problemer og mulige måder at løse dem på. Resultaterne er sammenfattet i en meddelelse fra Kommissionen, der ledsager den samlede pakke, således at al den understøttende dokumentation, der er til rådighed, fremlægges, da hverken den offentlige høring eller en konsekvensanalyse kunne gennemføres inden for den tidsramme, der er til rådighed før vedtagelsen af dette forslag. For så vidt angår medicinsk udstyr tager forslaget dog hensyn til den konsekvensanalyse, der blev gennemført som forberedelse til vedtagelsen af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr<sup>7</sup> og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til vitro-diagnostik<sup>8</sup>.

Forslaget bygger også på anbefalingerne i den kommende fælles udtalelse "Improving pandemics preparedness and management" fra gruppen af ledende videnskabelige rådgivere (GCSA), Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden

---

<sup>5</sup> <https://www.consilium.europa.eu/da/meetings/epsco/2020/02/13/>

<sup>6</sup> <https://europarl.europa.eu/at-your-service/en/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

<sup>7</sup> EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1.

<sup>8</sup> EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176.

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 kønssensitiv sundhedsbeskyttelse af mennesker samt til at opretholde de højeste standarder for beskyttelse af menneskerettigheder og borgerlige frihedsrettigheder — som fastsat i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og i den europæiske søjle for sociale rettigheder — under sundhedskrisen. Når personoplysninger behandles i henhold til denne forordning som foreslået, vil det ske i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning om beskyttelse af personoplysninger, navnlig forordning (EU) 2018/1725<sup>9</sup> og forordning (EU) 2016/679<sup>10</sup>.

#### 4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Gennemførelsen af dette forslag har ingen virkning for den indeværende flerårige finansielle ramme (2014-2020).

Den finansielle virkning for EU's budget efter 2020 vil blive dækket i den næste flerårige finansielle ramme.

De budgetmæssige virkninger hænger hovedsagelig sammen med følgende mål:

- beredskabsplaner udarbejdet på EU-plan og på nationalt plan ledsaget af rapportering og audit
- uddannelsesprogrammer for specialister
- digitaliseret, integreret overvågningssystem på EU-plan, bedre påvisning af tidlige signaler med henblik på nøjagtig risikovurdering og indsats
- etablering af nye EU-netværk af laboratorier
- styrkelse af risikovurderinger for kemiske trusler samt miljø- og klimatrusler og
- fastlagt struktur og fastlagte processer for anerkendelse af krisesituationer på EU-plan.

#### 5. ANDRE FORHOLD

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

Forslaget indeholder følgende vigtige ændringer:

---

<sup>9</sup> EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39.

<sup>10</sup> EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1.

- beredskabskapacitet: udviklingen af en EU-beredskabsplan for sundhedskriser og pandemier og krav til planerne på nationalt plan kombineret med en omfattende og gennemsigtig ramme for rapportering og audit
- regler om uddannelse af arbejdsstyrken på sundheds- og folkesundhedsområdet
- regler for et styrket, integreret epidemiologisk overvågningssystem på EU-plan, der understøttes af forbedrede dataindsamlingsværktøjer og forbedret kunstig intelligens samt miljøovervågning, med henblik på at påvise tidlige signaler om en mulig trussel
- bestemmelse om udpegning og finansiering af EU-referencelaboratorier for folkesundhed
- regler for overvågning af nye patogener på grundlag af fælles EU-case-definitioner og for indberetning af sundhedsdata og andre relevante data til håndtering af grænseoverskridende trusler
- EU's og medlemsstaternes kapacitet til at foretage en nøjagtig risikovurdering og indsats øges
- forbedret kapacitet til risikovurdering i de relevante agenturer og koordinering af risikovurdering i de tilfælde, hvor flere agenturer er involveret i en tilgang, der omfatter alle farer ("all-hazards approach"), og
- regler om anerkendelse af krisesituationer og for aktivering af EU's krisemekanismer til håndtering af sundhedskriser (f.eks. foranstaltninger vedrørende lægemidler og medicinsk udstyr).

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

### om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 5,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>11</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>12</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der blev ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF oprettet et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme<sup>13</sup>. Beslutningens anvendelsesområde blev udvidet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU<sup>14</sup> for at styrke og sikre en yderligere koordineret og mere omfattende strategi på sundhedssikkerhedsområdet på EU-plan. Gennemførelsen af nævnte lovgivning bekræftede, at en koordineret EU-indsats for monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af de pågældende trusler skaber en merværdi for så vidt angår beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed.
- (2) På baggrund af erfaringerne fra den nuværende covid-19-pandemi og for at fremme passende EU-dækkende beredskab og indsats over for alle grænseoverskridende sundhedstrusler bør den retlige ramme for epidemiologisk overvågning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf.

---

<sup>11</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>12</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>13</sup> Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1).

<sup>14</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

afgørelse nr. 1082/2013/EU, udvides hvad angår yderligere indberetningskrav og analyser af indikatorer for sundhedssystemer og medlemsstaternes samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC). For at sikre en effektiv EU-indsats over for nye grænseoverskridende sundhedstrusler bør den retlige ramme for bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler desuden gøre det muligt straks at vedtage case-definitioner til overvågning af nye trusler, og den bør sikre, at der oprettes et netværk af EU-referencelaboratorier og et netværk til støtte for monitorering af sygdomsudbrud, der er relevante for stoffer af menneskelig oprindelse. Kapaciteten til kontaktopsporing bør styrkes ved hjælp af et automatiseret system, der anvender moderne teknologi.

- (3) Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC), der formelt er nedsat ved afgørelse nr. 1082/2013/EU, spiller en vigtig rolle i koordineringen af beredskabs- og indsatsplanlægningen i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Dette udvalg bør tildeles yderligere ansvarsområder med hensyn til vedtagelse af retningslinjer og udtalelser for bedre at kunne støtte medlemsstaterne i forebyggelse af og kontrol med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.
- (4) I en fælles udtalelse fra Europa-Kommissionens gruppe af ledende videnskabelige rådgivere, Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi og den særlige rådgiver for Europa-Kommissionens formand om indsatsen over for covid-19 anbefales det, at der "oprettes et stående europæisk rådgivende organ" for sundhedstrusler og -kriser.
- (5) Denne forordning bør anvendes uden at tilsidesætte andre bindende foranstaltninger, der vedrører specifikke aktiviteter eller kvalitets- og sikkerhedsstandarder for visse varer, og som indeholder særlige forpligtelser og redskaber til monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af specifikke trusler af grænseoverskridende karakter. Disse foranstaltninger omfatter navnlig relevant EU-lovgivning om fælles sikkerhedsudfordringer på folkesundhedsområdet, som vedrører varer som f.eks. lægemidler, medicinsk udstyr og fødevarer, stoffer af menneskelig oprindelse (blod, væv og celler, organer) samt udsættelse for ioniserende stråling.
- (6) Beskyttelse af menneskers sundhed er et anliggende med en tværgående dimension og er relevant for talrige EU-politikker og -aktiviteter. For at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og undgå overlappning af aktiviteter, parallelle eller modstridende aktioner bør Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne forordning, og andre mekanismer og strukturer etableret på EU-plan og i henhold til traktaten om oprettelsen af Det Europæiske Atomenergifællesskab (Euratomtraktaten), hvis aktiviteter er relevante for beredskabs- og indsatsplanlægning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Kommissionen bør navnlig sikre, at relevante oplysninger fra de forskellige hurtigvarslingssystemer og informationssystemer på EU-plan og i henhold til Euratomtraktaten indsamles og meddeles medlemsstaterne via systemet for tidlig varsling og reaktion ("EWRS"), der blev oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF.
- (7) Beredskabs- og indsatsplanlægning er et væsentligt element, som sikrer effektiv monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Som sådan skal en EU-beredskabsplan for sundhedskriser og

pandemier fastlægges af Kommissionen og godkendes af HSC. Dette bør kombineres med opdateringer af medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplaner for at sikre, at de er kompatible inden for de regionale strukturer. For at støtte medlemsstaterne i disse bestræbelser bør der tilvejebringes målrettede uddannelses- og vidensudvekslingsaktiviteter for sundhedspersonale og folkesundhedspersonale, og viden og nødvendige færdigheder bør tilvejebringes af Kommissionen og EU-agenturerne. For at sikre, at disse planer iværksættes og gennemføres, bør Kommissionen gennemføre stresstest, øvelser og evalueringer under og efter indsatsen sammen med medlemsstaterne. Disse planer bør koordineres, være funktionelle og holdes ajour og have tilstrækkelige ressourcer til deres gennemførelse. Efter stresstest og evaluering af planerne bør der gennemføres korrigerende foranstaltninger, og Kommissionen bør underrettes om alle opdateringer.

- (8) Med henblik herpå bør medlemsstaterne forelægge Kommissionen en opdatering om den seneste situation med hensyn til deres beredskabs- og indsatsplanlægning og gennemførelsen på nationalt plan. Medlemsstaternes oplysninger bør indeholde de elementer, som medlemsstaterne er forpligtet til at indberette til Verdenssundhedsorganisationen (WHO) i henhold til det internationale sundhedsregulativ (IHR)<sup>15</sup>. Kommissionen bør til gengæld hvert andet år aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om status og fremskridt med hensyn til beredskab, indsatsplanlægning og gennemførelse på EU-plan, herunder om korrigerende foranstaltninger, for at sikre, at de nationale beredskabs- og indsatsplaner er tilstrækkelige. For at støtte vurderingen af disse planer bør der i samarbejde med ECDC og EU-agenturer gennemføres EU-audit i medlemsstaterne. Planlægningen bør især omfatte et tilstrækkeligt beredskab i kritiske samfundssektorer, som f.eks. energi, transport, kommunikation og civilbeskyttelse, som i en krisesituation forlader sig på velforberedte kønssensitive offentlige sundhedssystemer, der også på deres side er afhængige af, at disse sektorer fungerer, og af, at visse nøgletjenester opretholdes på et tilfredsstillende niveau. I tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, der skyldes en zoonotisk infektion, er det vigtigt at sikre interoperabiliteten mellem sundhedssektoren og veterinærsektoren med hensyn til beredskabs- og indsatsplanlægning.
- (9) Da alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ikke begrænses af Unionens grænser, bør fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger udvides til også at omfatte Den Europæiske Frihandelsammenslutning og EU's kandidatlande i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning. Aftalen om fælles indkøb, der fastlægger de praktiske ordninger for den fælles udbudsprocedure, der er fastsat i henhold til artikel 5 i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør også tilpasses, således at den omfatter en eksklusivitetsklausul vedrørende forhandling og indkøb for de lande, der deltager i en fælles udbudsprocedure, for at muliggøre en bedre koordinering inden for EU. Kommissionen bør sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de enheder, der tilrettelægger tiltag i henhold til forskellige mekanismer oprettet i henhold til denne forordning, og andre relevante EU-strukturer vedrørende indkøb og

---

<sup>15</sup> Verdenssundhedsorganisationen. Det internationale sundhedsregulativ (IHR, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>.

lageropbygning af medicinske modforanstaltninger som f.eks. den strategiske rescEU-reserve, jf. Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU<sup>16</sup>.

- (10) Modsat overførbare sygdomme, som på EU-plan overvåges permanent af ECDC, er der for tiden ikke andre potentielt alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der nødvendiggør EU-agenturers monitorering. En risikobaseret tilgang, som indebærer, at monitorering udføres af medlemsstaterne, og udveksling af tilgængelige oplysninger sker via EWRS, er derfor mere hensigtsmæssig til sådanne trusler.
- (11) Kommissionen bør styrke samarbejdet og aktiviteterne med medlemsstaterne, ECDC, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), andre EU-agenturer, forskningsinfrastrukturer og WHO for at forbedre forebyggelsen af overførbare sygdomme som f.eks. sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, samt andre sundhedsproblemer som f.eks. antimikrobiel resistens.
- (12) I tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler som følge af en overførbart sygdom kan blod- og transplantationstjenester i medlemsstaterne være et middel til hurtig testning af donorpopulationen og vurdering af eksponeringen for og immunitet mod sygdommen i den almindelige befolkning. Disse tjenester er til gengæld afhængige af, at ECDC foretager hurtige risikovurderinger for at beskytte patienter, der har behov for behandling med et stof af menneskelig oprindelse, mod overførsel af en sådan overførbart sygdom. Disse risikovurderinger danner siden grundlag for en passende tilpasning af foranstaltninger til fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af sådanne stoffer af menneskelig oprindelse. ECDC bør derfor oprette og drive et netværk af nationale blod- og transplantationstjenester og berørte myndigheder for at opfylde dette dobbelte formål.
- (13) Der er ved beslutning nr. 2119/98/EF indført et system, som muliggør rapportering på EU-plan af varslinger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, med henblik på at sikre, at de kompetente sundhedsmyndigheder i medlemsstaterne og Kommissionen informeres behørigt og rettidigt. Alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er omfattet af denne forordning, er omfattet af EWRS. Driften af EWRS bør bevares under ECDC's ansvarsområde. Der bør kun være pligt til at rapportere en varslingsmeddelelse, hvis omfanget og alvoren af den pågældende trussel er eller kan blive så store, at de berører eller kan berøre mere end én medlemsstat og kræver eller kan kræve en koordineret indsats på EU-plan. For at undgå overlappinger og sikre koordinering mellem EU-varslingsystemer bør Kommissionen og ESDC sikre, at varslingsmeddelelser via EWRS og andre hurtigvarslingsystemer på EU-plan er indbyrdes forbundne, i det omfang der er muligt, således at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne så vidt muligt undgår at skulle rapportere samme varslingsmeddelelse via forskellige systemer på EU-plan og kan drage fordel af at modtage varslinger om alle farer fra en enkelt koordineret kilde.
- (14) For at sikre, at arbejdet med at vurdere risici for folkesundheden på EU-plan fra alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er konsekvent og dækkende i et folkesundhedsmæssigt perspektiv, bør mobiliseringen af den tilgængelige videnskabelige ekspertise koordineres via hensigtsmæssige kanaler eller strukturer, afhængigt af hvilken type trussel der er tale om. Denne vurdering af risici for

---

<sup>16</sup> 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).

folkesundheden bør foretages ved hjælp af en helt igennem gennemsigtig proces og bør baseres på principperne om ekspertise, uafhængighed, upartiskhed og gennemsigtighed. Inddragelsen af EU-agenturer i disse risikovurderinger skal udvides i overensstemmelse med deres særlige karakter for at sikre en tilgang, der omfatter alle farer, via et permanent netværk af agenturer og Kommissionens relevante tjenestegrene for at støtte udarbejdelsen af risikovurderinger.

- (15) Medlemsstaterne er selv ansvarlige for at håndtere krisesituationer på folkesundhedsområdet på nationalt plan. Foranstaltninger, der træffes af individuelle medlemsstater kan dog påvirke andre medlemsstaters interesser, hvis de er i uoverensstemmelse med hinanden eller er baseret på forskellige risikovurderinger. Formålet med at koordinere indsatsen på EU-plan bør derfor bl.a. være at søge at sikre, at foranstaltninger, der træffes på nationalt plan, står i et rimeligt forhold til og er begrænset til risici for folkesundheden vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og at de ikke er i strid med forpligtelser og rettigheder fastsat i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, f.eks. vedrørende den frie bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser.
- (16) Med henblik herpå bør HSC, som er ansvarlig for koordineringen af indsatsen på EU-plan, påtage sig et yderligere ansvar for vedtagelsen af udtalelser og retningslinjer for medlemsstaterne vedrørende forebyggelse og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Hvis koordineringen af de nationale folkesundhedsmæssige foranstaltninger viser sig at være utilstrækkelig til at sikre en passende EU-indsats, bør Kommissionen desuden støtte medlemsstaterne yderligere ved at vedtage henstillinger om midlertidige folkesundhedsforanstaltninger.
- (17) Usammenhængende kommunikation med offentligheden og interesserede parter, som f.eks. sundhedsprofessionelle, kan have negative virkninger for indsatsen i et folkesundhedsmæssigt perspektiv og for erhvervsdrivende. Koordineringen af indsatsen i HSC, bistået af de relevante undergrupper, bør derfor omfatte en hurtig udveksling af oplysninger om kommunikationsmeddelelser og -strategier og håndtering af kommunikationsudfordringer med henblik på at koordinere risiko- og krisekommunikationen baseret på solide og uafhængige vurderinger af risici for folkesundheden, der skal tilpasses nationale behov og forhold. Denne udveksling af oplysninger har til hensigt at lette monitoreringen af klarheden og sammenhængen i meddelelserne til offentligheden og til sundhedsprofessionelle. I betragtning af denne type krises tværsektorielle karakter bør der også sikres koordinering med andre relevante instrumenter som f.eks. EU-civilbeskyttelsesmekanismen, der blev indført ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420<sup>17</sup>.
- (18) Den anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer og de retsvirkninger af denne anerkendelse, der er fastsat i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør udvides. Med henblik herpå bør denne forordning give Kommissionen mulighed for formelt at anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. For at anerkende en sådan krisesituation bør Kommissionen nedsætte et uafhængigt rådgivende udvalg, der skal bidrage med ekspertise om, hvorvidt en trussel udgør en folkesundhedsmæssig krise på EU-plan, og rådgive om folkesundhedsmæssige indsatsforanstaltninger og om

---

<sup>17</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420 af 13. marts 2019 om ændring af afgørelse nr. 1313/2013/EU om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 77I af 20.3.2019, s. 1).

ophævelse af en sådan anerkendelse. Det rådgivende udvalg bør bestå af uafhængige eksperter, der vælges af Kommissionen på grundlag af den ekspertise og erfaring, der er mest relevant for den specifikke trussel, der forekommer, samt af repræsentanter for ECDC, EMA og andre EU-organer eller -agenturer som observatører. Anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan vil udgøre grundlaget for indførelse af operationelle folkesundhedsmæssige foranstaltninger for lægemidler og medicinsk udstyr, fleksible mekanismer til udvikling, indkøb, forvaltning og udbredelse af medicinske modforanstaltninger samt aktivering af støtte fra ECDC med henblik på mobilisering og indsættelse af EU-teams, der skal yde bistand ved udbrud, benævnt "EU-sundhedstaskforce".

- (19) Forud for anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan bør Kommissionen samarbejde med WHO for at dele Kommissionens analyse af situationen i forbindelse med udbruddet og underrette WHO om sin hensigt om at vedtage en sådan afgørelse. Når en sådan anerkendelse vedtages, bør Kommissionen underrette WHO herom.
- (20) Opstår der en hændelse, som svarer til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og sandsynligvis vil få konsekvenser i hele Unionen, bør det kræves, at de berørte medlemsstater træffer særlige koordinerede kontrol- eller kontaktopsporingsforanstaltninger for at identificere de personer, der allerede er smittet, og dem, der er udsat for smitterisiko. Et sådant samarbejde kunne kræve udveksling af personoplysninger via systemet, herunder følsomme sundhedsoplysninger og oplysninger om bekræftede eller formodede tilfælde hos mennesker, mellem de medlemsstater, som er direkte involveret i kontaktopsporingsforanstaltningerne. Medlemsstaternes udveksling af personlige helbredsoplysninger skal ske i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra i), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679<sup>18</sup>.
- (21) Samarbejde med tredjelande og internationale organisationer på folkesundhedsområdet bør fremmes. Det er særlig vigtigt at sikre udvekslingen af oplysninger med WHO om de foranstaltninger, der træffes i henhold til nærværende forordning. Dette styrkede samarbejde skal også bidrage til EU's tilsagn om at styrke støtten til sundhedssystemerne og forstærke partnernes beredskabs- og indsatskapacitet. Unionen kan drage fordel af at indgå internationale samarbejdsaftaler med tredjelande eller internationale organisationer, herunder WHO, for at fremme udvekslingen af relevante oplysninger fra monitorerings- og varslingsystemer for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Sådanne aftaler kan inden for rammerne af Unionens kompetencer i givet fald omfatte de pågældende tredjelandes eller internationale organisationers deltagelse i det relevante net til epidemiologisk overvågning og monitorering samt EWRS, udveksling af god praksis inden for beredskabs- og indsatskapacitet og -planlægning, vurdering af risiciene for folkesundheden og samarbejde om koordinering af indsatsen, herunder forskningsindsatsen.

---

<sup>18</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 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 (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

- (22) Behandlingen af personoplysninger med henblik på gennemførelsen af nærværende forordning bør ske i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725<sup>19</sup>. Især bør driften af EWRS omfatte særlige sikkerhedsgarantier for sikker og lovlig udveksling af personoplysninger med henblik på kontaktopsporingsforanstaltninger, der gennemføres af medlemsstaterne på nationalt plan. EWRS indeholder derfor en meddelelsesfunktion, hvor personoplysninger, herunder kontaktoplysninger og sundhedsdata, kan videregives til de relevante myndigheder, der er involveret i kontaktopsporingsforanstaltninger.
- (23) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af alvorlige sundhedstruslers grænseoverskridende dimension bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går nærværende forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (24) Da ansvaret for folkesundheden i nogle medlemsstater ikke udelukkende er et nationalt anliggende, men i betydeligt omfang er decentraliseret, bør de nationale myndigheder, hvor det er hensigtsmæssigt, inddrage de relevante kompetente myndigheder i gennemførelsen af denne forordning.
- (25) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende følgende: formularer, der skal anvendes, når der gives oplysninger om beredskab- og indsatsplanlægning; tilrettelæggelse af uddannelsesaktiviteter for sundheds- og folkesundhedspersonale; fastlæggelse og ajourføring af en liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af nettet til epidemiologisk overvågning, og procedurerne for driften af dette net; vedtagelse af case-definitioner for disse overførbare sygdomme og særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af nettet til epidemiologisk overvågning, og, hvor det er nødvendigt, for andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som er omfattet af hoc-monitorering; procedurerne for driften af EWRS; overvågningsplatformens funktion; udpegelse af EU-referencelaboratorier, der skal yde støtte til nationale referencelaboratorier; procedurerne for udveksling af oplysninger om og koordinering af medlemsstaternes indsats; anerkendelse af akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan og ophævelse af en sådan anerkendelse og de nødvendige procedurer til sikring af, at driften af EWRS og behandlingen af oplysninger er i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen.

---

<sup>19</sup> 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).

- (26) Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>20</sup>. Eftersom de gennemførelsesretsakter, der er foreskrevet i nærværende forordning, vedrører beskyttelsen af menneskers sundhed, kan Kommissionen ikke vedtage et udkast til gennemførelsesretsakt, hvis Udvalget for Alvorlige Grænseoverskridende Sundhedstrusler ikke afgiver udtalelse, jf. artikel 5, stk. 4, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 182/2011.
- (27) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende en særlig alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, med hvilken den spredes mellem medlemsstaterne, er påkrævet af særligt hastende årsager.
- (28) For at fastslå status for gennemførelsen af de nationale beredskabsplaner og deres sammenhæng med EU-planen bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår procedurer, standarder og kriterier for audit, der tager sigte på at vurdere beredskabs- og indsatsplanlægningen på nationalt plan. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016<sup>21</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (29) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 og har afgivet en udtalelse<sup>22</sup>.
- (30) I nærværende forordning overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.
- (31) Afgørelse nr.1082/2013/EU bør derfor ophæves og erstattes af denne forordning —

---

<sup>20</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

<sup>21</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

<sup>22</sup> Henvisning til udtalelse, når den foreligger.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## KAPITEL I

### ALMINDELIGE BESTEMMELSER

#### *Artikel 1*

##### **Genstand**

1. For at imødegå alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og følgerne heraf fastsættes der ved denne forordning bestemmelser om:
  - a) Udvalget for Sundhedssikkerhed
  - b) beredskabs- og indsatsplanlægning, herunder:
    - i) beredskabsplaner på EU-plan og nationalt plan
    - ii) rapportering og audit vedrørende beredskab
  - c) fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger
  - d) epidemiologisk overvågning og monitorering
  - e) nettet til epidemiologisk overvågning
  - f) systemet for tidlig varsling og reaktion
  - g) risikovurdering
  - h) koordinering af indsatsen
  - i) anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan.
2. Ved denne forordning fastlægges:
  - a) et netværk af EU-referencelaboratorier for folkesundhed
  - b) et netværk for stoffer af menneskelig oprindelse
  - c) et rådgivende udvalg for forekomst og anerkendelse af krisesituationer på EU-plan.
3. Gennemførelsen af denne forordning støttes af midler fra relevante EU-programmer og -instrumenter.

## Artikel 2

### Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på folkesundhedsmæssige foranstaltninger i forbindelse med følgende kategorier af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler:
  - a) trusler af biologisk oprindelse, dvs.:
    - i) overførbare sygdomme
    - ii) antimikrobiel resistens og infektioner forårsaget i sundhedssektoren relateret til overførbare sygdomme (herefter "relaterede særlige sundhedsproblemer")
    - iii) biotoksiner eller andre skadelige biologiske agenser, der ikke er relateret til overførbare sygdomme
  - b) trusler af kemisk oprindelse
  - c) trusler af miljø- eller klimamæssig oprindelse
  - d) trusler af ukendt oprindelse
  - e) hændelser, der kan udgøre folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning, bestemt i henhold til det internationale sundhedsregulativ (IHR), forudsat at de henhører under en af de i nærværende stykkes litra a)-d) nævnte kategorier af trusler.
2. Denne forordning finder også anvendelse på den epidemiologiske overvågning af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer.
3. Bestemmelserne i denne forordning berører ikke bestemmelser i andre EU-retsakter om specifikke aspekter ved monitorering, tidlig varsling, koordinering af beredskabs- og indsatsplanlægning og koordinering af bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder foranstaltninger til fastsættelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarder for bestemte varer og foranstaltninger vedrørende specifikke økonomiske aktiviteter.
4. I ekstraordinære krisesituationer kan en medlemsstat eller Kommissionen anmode HSC om koordinering af indsatsen som omhandlet i artikel 21 i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der ikke er nævnt i artikel 2, stk. 1, hvis det anslås, at de tidligere iværksatte folkesundhedsmæssige foranstaltninger viser sig utilstrækkelige til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.
5. Kommissionen sikrer, i samarbejde med medlemsstaterne, koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne forordning, og tilsvarende mekanismer og strukturer etableret på EU-plan eller i henhold til Euratomtraktaten, hvis aktiviteter er relevante for beredskabs- og indsatsplanlægning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

6. Medlemsstaterne bevarer retten til at opretholde eller indføre yderligere ordninger, procedurer og foranstaltninger inden for deres nationale system på de områder, der er omfattet af denne forordning, herunder de ordninger, der fastsættes i eksisterende eller fremtidige multilaterale aftaler eller konventioner, på betingelse af at sådanne yderligere ordninger, procedurer og foranstaltninger ikke skader anvendelsen af denne forordning.

### *Artikel 3*

#### **Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

- 1) "case-definition": et sæt alment accepterede diagnostiske kriterier, som skal være opfyldt for præcist at kunne identificere tilfælde hos mennesker af den relevante alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel i en given befolkning, og som udelukker påvisning af urelaterede trusler
- 2) "overførbar sygdom": en infektionssygdom forårsaget af en smitsom agens, som overføres fra person til person ved direkte kontakt med en smittet person, eller som kan overføres indirekte, f.eks. ved udsættelse for en vektor, et dyr, en smittespredende genstand eller et produkt, eller et miljø eller ved udveksling af væske, der er forurennet med den smitsomme agens
- 3) "kontaktopsporing": foranstaltninger, der ved hjælp af manuelle eller andre teknologiske midler gennemføres for at opspore personer, der har været udsat for en kilde til en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, og som er i risiko for at udvikle eller har udviklet en sygdom
- 4) "epidemiologisk overvågning": systematisk indsamling, registrering, analyse, fortolkning og formidling af data og analyser af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer
- 5) "monitorering": løbende observation, påvisning eller undersøgelse af ændringer i et forhold, i en situation eller i aktiviteter, omfattende en kontinuerlig funktion, som gør brug af systematisk indsamling af data om og analyser af specifikke indikatorer vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- 6) "folkesundhedsmæssig foranstaltning": en beslutning eller en aktion, der har til formål at forebygge, monitorere eller inddæmme spredningen af sygdomme eller smitte eller bekæmpe alvorlige risici for folkesundheden eller afhjælpe virkningerne heraf på folkesundheden
- 7) "alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel": en livstruende eller på anden vis alvorlig sundhedsfare af biologisk, kemisk, miljømæssig, klimamæssig eller ukendt oprindelse, som spredes eller indebærer en betydelig risiko for spredning på tværs af medlemsstaternes nationale grænser, og som kan nødvendiggøre koordinering på EU-plan for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau

- 8) "medicinsk modforanstaltning": humanmedicinske lægemidler og medicinsk udstyr som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF<sup>23</sup> og i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745<sup>24</sup> eller andre varer eller tjenesteydelser med henblik på beredskab og indsats over for en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel.

#### *Artikel 4*

### **Udvalget for Sundhedssikkerhed**

1. Herved nedsættes Udvalget for Sundhedssikkerhed ("HSC") Det består af repræsentanter for medlemsstaterne i to arbejdsgruppesammensætninger:
  - a) en arbejdsgruppe på højt plan til drøftelse af emner af politisk betydning og beslutninger, jf. stk. 3, litra d), og stk. 7
  - b) tekniske arbejdsgrupper til drøftelse af specifikke emner af teknisk karakter.
2. HSC har til opgave:
  - a) at muliggøre en koordineret indsats fra Kommissionens og medlemsstaternes side med henblik på gennemførelsen af denne forordning
  - b) i samarbejde med Kommissionen at koordinere medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning, jf. artikel 10
  - c) i samarbejde med Kommissionen at koordinere risiko- og krisekommunikationen og medlemsstaternes indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. artikel 21
  - d) at vedtage udtalelser og retningslinjer, herunder om specifikke indsatsforanstaltninger for medlemsstaterne til forebyggelse og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.
3. HSC vedtager så vidt muligt sine retningslinjer eller udtalelser ved konsensus.  
  
Ved afstemning træffer medlemmerne beslutning med simpelt flertal.  
  
Medlemmer, der har stemt imod eller har undladt at stemme, har ret til at få knyttet et dokument, der sammenfatter begrundelserne for deres holdning, som bilag til retningslinjerne eller udtalelserne.
4. HSC har en repræsentant for Kommissionen som formand. HSC mødes med regelmæssige mellemrum samt efter behov efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.

---

<sup>23</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

<sup>24</sup> 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).

5. Sekretariatsarbejdet varetages af Kommissionen.
6. HSC vedtager med to tredjedeles flertal af sine medlemmer selv sin forretningsorden. Denne forretningsorden fastsætter arbejdsgangen i HSC, navnlig med hensyn til:
  - a) procedurerne for plenarmøderne på højt plan og de tekniske arbejdsgrupper
  - b) eksperters deltagelse i plenarmøder på højt plan, eventuelle observatørers status, herunder observatører fra tredjelande
  - c) bestemmelserne for HSC's behandling af relevansen for dets mandat af et spørgsmål, det får forelagt, og muligheden for at anbefale videresendelse af spørgsmålet til et organ, der er kompetent i henhold til en bestemmelse i en anden retsakt udstedt af Unionen eller i henhold til Euratomtraktaten; disse bestemmelser berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til nærværende forordnings artikel 10 og 21.
7. Medlemsstaterne udpeger en repræsentant og højst to suppleanter til HSC i hver af de arbejdsgruppesammensætninger, der er nævnt i stk. 1.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om udpegelserne og eventuelle ændringer heraf.

## **KAPITEL II**

### **BEREDSKABS- OG INDSATSPLANLÆGNING**

#### *Artikel 5*

##### **EU's beredskabs- og indsatsplan**

1. Kommissionen udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne og de relevante EU-agenturer en EU-plan for sundhedskriser og pandemier ("EU's beredskabs- og indsatsplan") for at fremme en effektiv og koordineret indsats over for grænseoverskridende sundhedstrusler på EU-plan.
2. EU's beredskabs- og indsatsplan supplerer de nationale beredskabs- og indsatsplaner, der er udarbejdet i henhold til artikel 6.
3. EU's beredskabs- og indsatsplan skal navnlig omfatte ordninger for styring, kapacitet og ressourcer vedrørende:
  - a) rettidigt samarbejde mellem Kommissionen, medlemsstaterne og EU-agenturerne
  - b) sikker udveksling af oplysninger mellem Kommissionen, EU-agenturer og medlemsstaterne
  - c) epidemiologisk overvågning og monitorering

- d) tidlig varsling og risikovurdering
  - e) risiko- og krisekommunikation
  - f) sundhedsberedskab og -indsats og tværsektorielt samarbejde
  - g) forvaltning af planen.
4. EU's beredskabs- og indsatsplan skal indeholde interregionale beredskabelementer for at indføre sammenhængende, tværsektorielle, grænseoverskridende folkesundhedsmæssige foranstaltninger, navnlig med hensyn til testningskapacitet, kontaktopsporing, laboratorier og specialiseret behandling eller intensivpleje i naboregioner. Planerne skal omfatte beredskabs- og indsatsmidler til håndtering af situationen for borgere med højere risici.
5. For at sikre, at EU's beredskabs- og indsatsplan fungerer, gennemfører Kommissionen stresstest, øvelser og evalueringer under og efter indsatsen sammen med medlemsstaterne og ajourfører planen efter behov.

#### *Artikel 6*

### **Nationale beredskabs- og indsatsplaner**

1. Udarbejdelsen af nationale beredskabs- og indsatsplaner koordineres af hver medlemsstat med Kommissionen for at sikre overensstemmelse med EU's beredskabs- og indsatsplan, og medlemsstaterne underretter også straks Kommissionen og HSC om enhver væsentlig revision af den nationale plan.

#### *Artikel 7*

### **Rapportering om beredskabs- og indsatsplanlægning**

1. Medlemsstaterne forelægger senest ved udgangen af november 2021 og derefter hvert andet år en rapport for Kommissionen om deres beredskabs- og indsatsplanlægning og gennemførelsen på nationalt plan.

Denne rapport skal omfatte følgende:

- a) identificering af og opdatering om status for gennemførelsen af standarder for kapaciteten i beredskabs- og indsatsplanlægningen som fastlagt på nationalt plan for sundhedssektoren som indgivet til WHO i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ
- b) kriseberedskabslementer, navnlig:
  - i) styring: herunder nationale politikker og national lovgivning, der integrerer kriseberedskab; planer for kriseberedskab, indsats og genopretning; koordineringsmekanismer
  - ii) kapacitet: herunder vurderinger af risici og kapacitet til at fastlægge prioriteter for kriseberedskab; overvågning og tidlig varsling,

informationsstyring; adgang til diagnostiske tjenester i krisesituationer; basale og sikre kønssensitive sundheds- og krisetjenester; risikokommunikation; udvikling og evalueringer af forskning med henblik på at informere og fremskynde kriseberedskab

- iii) ressourcer: herunder finansielle ressourcer til kriseberedskab og nødfinansiering til indsats; logistikmekanismer og vigtige forsyninger til sundhedssystemerne og særligt personale, der er uddannet og udrustet til krisesituationer, og
- c) gennemførelse af nationale indsatsplaner, herunder, hvis det er relevant, gennemførelse på regionalt og lokalt plan, som omfatter indsats over for epidemier, antimikrobiel resistens, infektion erhvervet i sundhedssektoren og andre specifikke emner.

Rapporten skal, når det er relevant, omfatte de tværregionale beredskabs- og indsatslementer i overensstemmelse med Unionens plan og de nationale planer, herunder navnlig eksisterende kapacitet, ressourcer og koordineringsmekanismer i alle naboregioner.

2. Kommissionen stiller de oplysninger, den har modtaget i henhold til stk. 1, til rådighed for HSC i en rapport udarbejdet i samarbejde med ECDC og andre relevante EU-agenturer og -organer hvert andet år.

Rapporten skal omfatte landeprofiler til monitorering af fremskridt og udarbejdelse af handlingsplaner med henblik på at adressere identificerede mangler på nationalt plan.

På grundlag af rapporten skal Kommissionen rettidigt indlede drøftelser i HSC for at drøfte fremskridt og mangler i forbindelse med beredskabet.

Rapportens anbefalinger offentliggøres på Kommissionens websted.

3. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter formularer, som medlemsstaterne skal anvende, når de giver de i stk. 1 omhandlede oplysninger, for at sikre, at de er relevante for de i nævnte stykke anførte mål, og at de er sammenlignelige.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 2.

4. Når Kommissionen og HSC modtager klassificerede oplysninger, der fremsendes i henhold til stk. 1, anvender de sikkerhedsforskrifterne vedrørende beskyttelse af Unionens klassificerede oplysninger, jf. Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443<sup>25</sup> og 2015/444<sup>26</sup>.

---

<sup>25</sup> Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443 af 13. marts 2015 om sikkerhedsbeskyttelse i Kommissionen (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 41).

<sup>26</sup> Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/444 af 13. marts 2015 om reglerne for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 53).

5. Hver medlemsstat sikrer, at dens nationale sikkerhedsforskrifter finder anvendelse på alle fysiske personer, der er bosiddende på dens område, og alle juridiske personer, der er etableret på dens område, og som håndterer de i stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger, hvis de er klassificeret som EU's klassificerede informationer. Disse nationale sikkerhedsforskrifter skal yde en grad af beskyttelse af klassificerede informationer, der mindst svarer til den beskyttelse, der er fastsat i sikkerhedsforskrifterne i bilaget til Kommissionens afgørelse 2001/844/EF, EKSF, Euratom<sup>27</sup> og i Rådets afgørelse 2011/292/EU<sup>28</sup>.

## *Artikel 8*

### **Audit af beredskabs- og indsatsplanlægning**

1. Hvert tredje år foretager ECDC audit i medlemsstaterne med henblik på at fastslå status for gennemførelsen af de nationale planer og deres sammenhæng med EU-planen. Sådanne audit gennemføres sammen med de relevante EU-agenturer med henblik på at vurdere beredskabs- og indsatsplanlægningen på nationalt plan med hensyn til de oplysninger, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1.
2. Medlemsstaterne forelægger en handlingsplan, der adresserer de foreslåede anbefalinger fra auditten og de tilsvarende korrigerende foranstaltninger og milepæle.

Foranstaltningerne kan blandt andet omfatte:

- a) gennemgang/tilpasning af lovgivningen, hvis det er nødvendigt
  - b) uddannelsesinitiativer
  - c) oversigtsrapporter fra auditserier, som indeholder eksempler på god praksis.
3. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28 vedrørende procedurer, standarder og kriterier for de audit, der er omhandlet i stk. 1.

## *Artikel 9*

### **Kommissionens rapport om beredskabsplanlægning**

1. På grundlag af de oplysninger, som forelægges af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 7, og resultaterne af de audit, der er omhandlet i artikel 8, forelægger Kommissionen senest i juli 2022 og derefter hvert andet år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om status og fremskridt med hensyn til beredskabs- og indsatsplanlægning på EU-plan.
2. Kommissionen kan vedtage henstillinger om beredskabs- og indsatsplanlægning rettet til medlemsstaterne på grundlag af den i stk. 1 omhandlede rapport.

---

<sup>27</sup> EFT L 317 af 3.12.2001, s. 1.

<sup>28</sup> EUT L 141 af 27.5.2011, s. 17.

## *Artikel 10*

### **Koordinering af beredskabs- og indsatsplanlægning i HSC**

1. Kommissionen og medlemsstaterne samarbejder i HSC for at koordinere deres bestræbelser for at udvikle, styrke og fastholde deres kapacitet til monitorering, tidlig varsling og vurdering af samt indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Koordineringen tager navnlig sigte på:

- a) udveksling af bedste praksis og erfaringer inden for beredskabs- og indsatsplanlægning
- b) fremme af interoperabiliteten mellem den nationale beredskabsplanlægning og den tværsektorielle dimension af beredskabs- og indsatsplanlægningen på EU-plan
- c) støtte til gennemførelse af kapacitetskrav vedrørende overvågning og indsats som omhandlet i det internationale sundhedsregulativ
- d) udvikling af de beredskabsplaner, der er omhandlet i artikel 5 og 6
- e) monitorering af fremskridt, identifikation af mangler og foranstaltninger til at styrke beredskabs- og indsatsplanlægningen, herunder på forskningsområdet, på nationalt plan og EU-plan.

## *Artikel 11*

### **Uddannelse af sundhedspersonale og folkesundhedspersonale**

1. Kommissionen kan tilrettelægge uddannelsesaktiviteter for sundhedspersonale og folkesundhedspersonale i medlemsstaterne, herunder vedrørende beredskabskapacitet i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ.

Kommissionen tilrettelægger disse aktiviteter i samarbejde med de berørte medlemsstater.

2. De uddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, har til formål at give det personale, der er omhandlet i nævnte stykke, den viden og de færdigheder, der er nødvendige navnlig for at udvikle og gennemføre de nationale beredskabsplaner, der er omhandlet i artikel 6, og gennemføre aktiviteter med henblik på at styrke kriseberedskabet og overvågningskapaciteten, herunder brugen af digitale værktøjer.
3. De uddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, kan være åbne for personale fra de kompetente myndigheder i tredjelande og kan tilrettelægges uden for Unionen.
4. De organer, hvis personale deltager i de uddannelsesaktiviteter, der tilrettelægges i overensstemmelse med stk. 1, sikrer, at den viden, der erhverves gennem disse aktiviteter, formidles efter behov og anvendes hensigtsmæssigt i de personaleuddannelsesaktiviteter, som de tilrettelægger.

5. Kommissionen kan i samarbejde med medlemsstaterne støtte tilrettelæggelse af programmer for udveksling af sundhedspersonale og folkesundhedspersonale mellem to eller flere medlemsstater og for midlertidig udstationering af personale fra én medlemsstat til en anden.
6. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler om tilrettelæggelsen af de uddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, og af de programmer, som er omhandlet i stk. 5.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 2.

## *Artikel 12*

### **Fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger**

1. Kommissionen og de medlemsstater, der måtte ønske det, kan deltage i en fælles udbudsprocedure, der gennemføres i henhold til artikel 165, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046<sup>29</sup> med henblik på forhåndskøb af medicinske modforanstaltninger til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.
2. Den i stk. 1 omhandlede fælles udbudsprocedure skal opfylde følgende betingelser:
  - a) deltagelse i den fælles udbudsprocedure er åben for alle medlemsstater, stater i Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA) og EU's kandidatlande i overensstemmelse med artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046
  - b) rettighederne og forpligtelserne for medlemsstater, EFTA-lande og EU's kandidatlande, der ikke deltager i det fælles indkøb, respekteres, navnlig rettigheder og forpligtelser vedrørende beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed
  - c) medlemsstater, EFTA-lande og EU's kandidatlande, der deltager i et fælles indkøb, indkøber de pågældende medicinske modforanstaltninger gennem denne procedure og ikke ad andre kanaler og må ikke gennemføre parallelle forhandlingsprocesser for det pågældende produkt
  - d) det fælles indkøb må ikke påvirke det indre marked, indebære forskelsbehandling eller udgøre en handelshindring, ligesom det ikke må medføre konkurrenceforvridning.

---

<sup>29</sup> 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).

- e) det fælles indkøb må ikke have nogen direkte finansielle følger for budgettet for medlemsstater, EFTA-lande og EU's kandidatlande, der ikke deltager i det fælles indkøb.
3. Kommissionen sikrer i samarbejde med medlemsstaterne koordinering og informationsudveksling mellem de enheder, der tilrettelægger aktioner, herunder, men ikke begrænset til, fælles udbudsprocedurer, lageropbygning og donation af medicinske modforanstaltninger i henhold til forskellige mekanismer, der er fastlagt på EU-plan, navnlig i henhold til:
- a) lageropbygning under rescEU, jf. artikel 12 i afgørelse nr. 1313/2013/EU
- b) forordning (EU) 2016/369
- c) den kommende lægemiddelstrategi
- d) EU4Health-programmet oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...<sup>30</sup>
- e) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../...<sup>31</sup> og
- f) andre instrumenter, der støtter biomedicinsk forskning og udvikling på EU-plan med henblik på øget kapacitet og parathed til at reagere på grænseoverskridende trusler og krisesituationer.

## KAPITEL III

### EPIDEMIOLOGISK OVERVÅGNING, EU-REFERENCELABORATORIER OG AD HOC-MONITORERING

#### *Artikel 13*

#### **Epidemiologisk overvågning**

1. Nettet til epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), skal sikre en permanent kommunikation mellem Kommissionen, ECDC og de kompetente myndigheder med ansvar for epidemiologisk overvågning på nationalt plan.
2. Nettet til epidemiologisk overvågning har til formål at:

---

<sup>30</sup> [Indsæt forordningens titel og EUT-reference.]

<sup>31</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../... af ... om oprettelse af Den Europæiske Forsvarsfond (EUT ...).

- a) monitorere udviklingen i overførbare sygdomme over tid og på tværs af medlemsstaterne og i tredjelande for at vurdere situationen, reagere på stigninger over advarselstærskler og lette passende evidensbaserede tiltag
  - b) påvise og monitorere multinationale udbrud af overførbare sygdomme med hensyn til kilde, tid, population og sted for at give et rationale for folkesundhedstiltag
  - c) bidrage til evaluering og monitorering af programmer for forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme med henblik på at tilvejebringe evidens som grundlag for anbefalinger til at styrke og forbedre disse programmer på nationalt plan og EU-plan
  - d) identificere risikofaktorer for overførsel af sygdomme, risikogrupper i befolkningen, der har behov for målrettede forebyggelsesforanstaltninger
  - e) bidrage til vurderingen af den byrde, overførbare sygdomme udgør for befolkningen, ved hjælp af data som f.eks. sygdomsprævalens, komplikationer, hospitalsindlæggelse og dødelighed
  - f) bidrage til vurderingen af sundhedssystemernes kapacitet til at diagnosticere, forebygge og behandle specifikke overførbare sygdomme samt patientsikkerheden
  - g) bidrage til modellering og udvikling af scenarier med henblik på indsats
  - h) identificere forskningsprioriteter og -behov og gennemføre relevante forskningsaktiviteter
  - i) støtte de kompetente sundhedsmyndigheders kontaktopsporingsforanstaltninger.
3. De nationale kompetente myndigheder, der er omhandlet i stk. 1, meddeler de myndigheder, der deltager i nettet til epidemiologisk overvågning, følgende oplysninger:
- a) sammenlignelige og kompatible data og oplysninger vedrørende den epidemiologiske overvågning af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii)
  - b) relevante oplysninger om udviklingen i epidemiske situationer, herunder med henblik på udvikling af modellering og scenarier
  - c) relevante oplysninger om usædvanlige epidemiske fænomener eller nye overførbare sygdomme af ukendt oprindelse, herunder i tredjelande.
  - d) molekylære data om patogener, hvis det er nødvendigt for at påvise eller efterforske grænseoverskridende sundhedstrusler
  - e) data vedrørende sundhedssystemer, der er nødvendige for at håndtere grænseoverskridende sundhedstrusler, og

- f) oplysninger om, hvilke kontaktopsporingssystemer der er udviklet på nationalt plan.
4. Ved indberetningen af oplysninger om epidemiologisk overvågning anvender de nationale kompetente myndigheder, når dette er muligt, de i henhold til stk. 9 fastlagte case-definitioner for de enkelte overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer omhandlet i stk. 1.
5. Kommissionen og medlemsstaterne samarbejder om at definere de sygdomsspecifikke europæiske overvågningsstandarder, der er baseret på ECDC's forslag, i samråd med de relevante overvågningsnet.
6. ECDC monitorerer medlemsstaternes overholdelse af disse overvågningsstandarder og udveksler regelmæssige monitoreringsrapporter med HSC og Kommissionen.
- ECDC informerer regelmæssigt HSC om rettidigheden, fuldstændigheden og kvaliteten af de overvågningsdata, der indberettes til ECDC.
7. Kommissionen kan supplere medlemsstaternes tiltag ved at vedtage henstillinger om overvågning rettet til medlemsstaterne.
8. Hver medlemsstat udpeger de kompetente myndigheder med ansvar i medlemsstaten for epidemiologisk overvågning, jf. artikel 1.
9. Kommissionen fastlægger og ajourfører ved hjælp af gennemførelsesretsakter:
- a) den liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, som er omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), med henblik på at sikre, at overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer er omfattet af nettet til epidemiologisk overvågning
  - b) case-definitioner for hver enkelt af de overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af epidemiologisk overvågning, med henblik på at sikre, at de indsamlede data er sammenlignelige og kompatible på EU-plan
  - c) procedurer for driften af nettet til epidemiologisk overvågning som udviklet i henhold til artikel 5 i forordning (EU) .../... [EUT: *Indsæt nummeret på forordning ECDC [ISC/2020/12527]*].
- Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 2.
10. I behørigt begrundede særlig hastende tilfælde i forbindelse med en særlig alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, hvormed den spredes blandt medlemsstaterne, kan Kommissionen efter proceduren i artikel 27, stk. 3, vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, til vedtagelse af case-definitioner, procedurer og indikatorer for overvågning i medlemsstaterne i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii). Ovennævnte indikatorer understøtter også vurderingen af kapacitet til diagnosticering, forebyggelse og behandling.

### Platform til overvågning

1. ECDC sikrer videreudvikling af den digitale platform, hvorigennem data håndteres og automatisk udveksles, for at oprette integrerede og interoperable overvågningssystemer, der muliggør realtidsovervågning, hvor det er relevant, med henblik på at støtte forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme.
2. Den digitale platform skal:
  - a) muliggøre automatiseret indsamling af overvågnings- og laboratoriedata, gøre brug af oplysninger fra elektroniske patientjournaler, medieovervågning og anvende kunstig intelligens til datavalidering, dataanalyse og automatiseret datarapportering
  - b) muliggøre elektronisk håndtering og udveksling af oplysninger, data og dokumenter.
3. Medlemsstaterne er ansvarlige for at sikre, at det integrerede overvågningssystem regelmæssigt tilføres rettidige og fuldstændige oplysninger, data og dokumenter, der fremsendes og udveksles gennem den digitale platform.
4. ECDC skal
  - a) monitorere, hvordan det integrerede overvågningssystem fungerer, og udveksle regelmæssige overvågningsrapporter med medlemsstaterne og Kommissionen
  - b) regelmæssigt informere HSC om rettidigheden, fuldstændigheden og kvaliteten af de overvågningsdata, der indberettes til ECDC og fremsendes og udveksles gennem den digitale platform.
5. ECDC skal til epidemiologiske formål også have adgang til relevante sundhedsdata, der tilgås eller stilles til rådighed via digitale infrastrukturer, og som gør det muligt at anvende sundhedsdata til forskning, politikudformning og lovgivning.
6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende overvågningsplatformens funktion, der fastsætter:
  - a) platformens tekniske specifikationer, herunder den elektroniske dataudvekslingsmekanisme for udveksling med eksisterende nationale systemer, identifikation af relevante standarder, definition af meddelelsesstrukturer, datakataloger, udveksling af protokoller og procedurer
  - b) de specifikke regler for platformens funktion, herunder for at sikre beskyttelsen af personoplysninger og sikkerheden i forbindelse med udveksling af oplysninger
  - c) beredskabsplaner, der skal anvendes, i tilfælde af at nogle af platformens funktionaliteter ikke er tilgængelige

- d) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de pågældende tredjelands og internationale organisationer kan få delvis adgang til platformens funktionaliteter og de praktiske ordninger for en sådan adgang
- e) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de data, oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 13, skal fremsendes ved hjælp af platformen, og listen over sådanne data, oplysninger og dokumenter og
- f) på hvilke betingelse ECDC kan deltage og gives adgang til sundhedsdata, der tilgås eller udveksles gennem de digitale infrastrukturer, der er omhandlet i stk. 5.

### *Artikel 15*

#### **EU-referencelaboratorier**

1. På folkesundhedsområdet eller på specifikke folkesundhedsområder, der er relevante for gennemførelsen af denne forordning eller af de nationale planer, der er omhandlet i artikel 6, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter udpege EU-referencelaboratorier, der skal yde bistand til nationale referencelaboratorier, for at fremme god praksis og medlemsstaternes indbyrdes tilpasning af diagnosticering, testmetoder og anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, anmeldelse og rapportering af sygdomme i medlemsstaterne.
2. EU-referencelaboratorierne er navnlig ansvarlig for følgende områder og aktiviteter med henblik på at koordinere netværket af nationale referencelaboratorier:
  - a) referencediagnosticering, herunder testprotokoller
  - b) referencematerialeressourcer
  - c) eksterne kvalitetsvurderinger
  - d) videnskabelig rådgivning og teknisk bistand
  - e) samarbejde og forskning
  - f) monitorering, varsling og støtte i forbindelse med indsats over for udbrud og
  - g) uddannelse.
3. Netværket af EU-referencelaboratorier drives og koordineres af ECDC.
4. De i stk. 1 foreskrevne udpegelser skal ske efter en offentlig udvælgelsesprocedure, være tidsbegrænsede, gælde i mindst 5 år og regelmæssigt tages op til revision. Udpegelserne skal fastlægge de udpegede laboratoriers ansvarsområder og opgaver.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 2.
5. De i stk. 1 omhandlede laboratorier skal:

- a) være upartiske og uden interessekonflikter af nogen art og må navnlig ikke befinde sig i en situation, der direkte eller indirekte kan påvirke deres faglige adfærds upartiskhed for så vidt angår udøvelsen af deres opgaver som EU-referencelaboratorier
- b) råde over tilstrækkeligt kvalificeret personale med passende uddannelse inden for deres kompetenceområde eller have kontraktmæssig adgang til et sådant personale
- c) råde over eller have adgang til den infrastruktur, det udstyr og de produkter, der er nødvendige for at udføre deres opgaver
- d) sikre, at deres personale og eventuelt kontraktansat personale har godt kendskab til internationale standarder og international praksis, og at det i sit arbejde tager højde for den seneste udvikling i forskningen på nationalt plan, EU-plan og internationalt plan
- e) råde over eller have adgang til det nødvendige udstyr til at kunne varetage deres opgaver i krisesituationer og
- f) være i stand til at overholde de relevante standarder for biosikkerhed, hvis det er relevant.

Ud over kravene i første afsnit skal EU-referencelaboratorierne også være akkrediteret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008<sup>32</sup>.

6. Der kan ydes tilskud til de laboratorier, der er omhandlet i stk. 1, til de udgifter, som de afholder til gennemførelse af årlige eller flerårige arbejdsprogrammer, der er udarbejdet i overensstemmelse med målene og prioriteterne i de arbejdsprogrammer, der er vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med EU4Health-programmet, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../...<sup>33</sup>.

## *Artikel 16*

### **Netværk for stoffer af menneskelig oprindelse**

1. Der oprettes et netværk af medlemsstaternes tjenester til støtte for transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion for at give mulighed for kontinuerlig og hurtig adgang til seroepidemiologiske data, herunder vurdering af donorpopulationens eksponering og immunitet, og for at monitorere, vurdere og bidrage til at imødegå sygdomsudbrud, der er relevante for stoffer af menneskelig oprindelse.
2. Netværket drives og koordineres af ECDC.

---

<sup>32</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

<sup>33</sup> [Indsæt forordningens titel og EUT-reference.]

3. Hver medlemsstat udpeger de kompetente myndigheder, der på deres område er ansvarlige for tjenester til støtte for transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion som omhandlet i stk. 1.

#### *Artikel 17*

#### **Ad hoc-monitorering**

1. Efter en varslingsrapport i henhold til artikel 19 af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. iii), og i artikel 2, stk. 1, litra b), c) eller d), holder medlemsstaterne i samarbejde med Kommissionen og på grundlag af de oplysninger, der er tilgængelige i deres monitoreringssystemer, hinanden informeret via systemet for tidlig varslings og reaktion ("EWRS"), og i hastende tilfælde via HSC om udviklingen med hensyn til den pågældende trussel på nationalt plan.
2. De oplysninger, der formidles i henhold til stk. 1, skal især omfatte enhver ændring i den pågældende trussels geografiske fordeling, spredning og alvor samt de anvendte påvisningsmetoder, hvis de foreligger.
3. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter om fornødent case-definitioner, som skal anvendes i forbindelse med ad hoc-monitoreringen, med henblik på at sikre de indsamlede datas sammenlignelighed og kompatibilitet på EU-plan.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 2.

I behørigt begrundede særlig hastende tilfælde i forbindelse med en særlig alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed hvormed den spredes mellem medlemsstaterne, kan Kommissionen vedtage eller ajourføre de i første afsnit omhandlede case-definitioner ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, efter proceduren i artikel 27, stk. 3.

## **KAPITEL IV**

### **TIDLIG VARSLING OG REAKTION**

#### *Artikel 18*

#### **Systemet for tidlig varslings og reaktion**

1. Systemet for tidlig varslings og reaktion skal gøre det muligt for Kommissionen og de kompetente myndigheder, som er ansvarlige på nationalt plan, at opretholde permanent kommunikation med henblik på beredskab, tidlig varslings og reaktion, varslinger, vurdering af risici for folkesundheden og fastlæggelse af de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at beskytte folkesundheden.

2. Forvaltningen og anvendelsen af EWRS indebærer udveksling af personoplysninger i særlige tilfælde, hvor dette kræves i henhold til relevante retlige instrumenter. Dette omfatter:
  - a) behandling af personoplysninger om godkendte brugere af systemet
  - b) behandling af sundhedsdata og andre personoplysninger, navnlig kontaktopsporingsdata, via EWRS' selektive meddelelsesfunktionalitet.

ECDC ajourfører løbende EWRS og gør det muligt at anvende moderne teknologier som f.eks. digitale mobile applikationer, kunstig intelligensmodeller, rumbaserede applikationer eller andre teknologier til automatiseret kontaktopsporing, som bygger på de kontaktopsporingsteknologier, der udvikles af medlemsstaterne.

3. Hver medlemsstat udpeger den eller de kompetente myndigheder med ansvar på nationalt plan for at rapportere varslinger og fastlægge de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden, med henblik på tidlig varslings og reaktion.
4. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedurer for udveksling af oplysninger med andre hurtigvarslingssystemer på EU-plan, herunder udveksling af personoplysninger, med henblik på at sikre, at EWRS fungerer efter hensigten, og for at undgå overlappning af aktiviteter eller aktioner, der er i modstrid med eksisterende strukturer og mekanismer til beredskab, monitorering, tidlig varslings og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 2.

### *Artikel 19*

#### **Varslingsrapporteringer**

1. De nationale kompetente myndigheder eller Kommissionen rapporterer en varslings i EWRS, hvis fremkomsten af eller udviklingen i en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel opfylder følgende kriterier:
  - a) den er usædvanlig eller uventet på det pågældende sted og tidspunkt, eller den forårsager eller vil kunne forårsage betydelig sygelighed eller dødelighed hos mennesker, eller den vokser hurtigt eller vil kunne vokse hurtigt, eller den er for omfattende eller vil kunne blive for omfattende til at kunne håndteres med den nationale indsatskapacitet og
  - b) den berører eller vil kunne berøre mere end én medlemsstat og
  - c) den nødvendiggør eller vil kunne nødvendiggøre en koordineret indsats på EU-plan.
2. Hvis de nationale kompetente myndigheder indberetter hændelser, der kan udgøre en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, til WHO i overensstemmelse med artikel 6 i det internationale sundhedsregulativ, rapporterer

de senest samtidig en varslings i EWRS, forudsat at den pågældende trussel er en trussel som omhandlet i denne forordnings artikel 2, stk. 1.

3. Når de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen rapporterer en varslings, videregiver de straks via EWRS alle tilgængelige relevante oplysninger i deres besiddelse, som vil kunne være nyttige i forbindelse med koordineringen af indsatsen som f.eks.:
  - a) agensens type og oprindelse
  - b) dato og sted for hændelsen eller udbruddet
  - c) overførsels- eller spredningsveje
  - d) toksikologiske data
  - e) påvisnings- og bekræftelsesmetoder
  - f) risici for folkesundheden
  - g) folkesundhedsmæssige foranstaltninger, der er gennemført eller påtænkes gennemført på nationalt plan
  - h) andre foranstaltninger end folkesundhedsmæssige foranstaltninger
  - i) akut behov for eller mangel på medicinske modforanstaltninger
  - j) anmodninger og tilbud om grænseoverskridende krisehjælp
  - k) personoplysninger, der er nødvendige med henblik på kontaktopsporing, jf. artikel 26
  - l) andre oplysninger, der er relevante for den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel.
4. Kommissionen stiller via EWRS alle oplysninger, der vil kunne være nyttige i forbindelse med koordineringen af indsatsen som omhandlet i artikel 21, til rådighed for de nationale kompetente myndigheder, herunder oplysninger om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og folkesundhedsmæssige foranstaltninger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der allerede er formidlet via hurtigvarslings- og informationssystemer oprettet i henhold til andre bestemmelser i EU-retten eller Euratomtraktaten.

#### *Artikel 20*

#### **Vurdering af risici for folkesundheden**

1. Rapporteres en varslings i henhold til artikel 19, stiller Kommissionen, såfremt det er nødvendigt for koordineringen af indsatsen på EU-plan eller efter anmodning fra HSC, jf. artikel 21, eller på eget initiativ via EWRS straks en risikovurdering af, hvor potentielt alvorlig truslen er for folkesundheden, herunder mulige folkesundhedsmæssige foranstaltninger, til rådighed for de nationale kompetente

myndigheder og Udvalget for Sundhedssikkerhed. Risikovurderingen gennemføres af:

- a) ECDC i overensstemmelse med artikel 8a i forordning (EU).../ ... [*EUT: Indsæt nummeret på forordning ECDC [ISC/2020/12527]*] i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), herunder stoffer af menneskelig oprindelse: blod, organer, væv og celler, der potentielt kan blive påvirket af overførbare sygdomme, eller artikel 2, stk. 1, litra d), og/eller
- b) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i overensstemmelse med artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002<sup>34</sup> i tilfælde af en trussel som omhandlet i nærværende forordnings artikel 2, hvis truslen falder ind under EFSA's kommissorium, og/eller
- c) Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>35</sup> i tilfælde af en trussel som omhandlet i nærværende forordnings artikel 2, stk. 1, litra b) og c), hvis truslen falder ind under ECHA's kommissorium, og/eller
- d) Det Europæiske Miljøagentur (EEA) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 401/2009<sup>36</sup> i tilfælde af en trussel som omhandlet i nærværende forordnings artikel 2, stk. 1, litra c), hvis truslen falder ind under EEA's kommissorium, og/eller
- e) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006<sup>37</sup> i tilfælde af en trussel som omhandlet i nærværende forordnings artikel 2, stk. 1, litra b), hvis truslen falder ind under EMCDDA's kommissorium.
- f) Risikovurderingen foretages i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, i samarbejde med Den Europæiske Unions Agentur for Rets håndhævelsessamarbejde (Europol), hvis truslen hidrører fra terrorisme eller kriminel aktivitet, og i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), hvis truslen er knyttet til lægemidler.

---

<sup>34</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

<sup>35</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

<sup>36</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 401/2009 af 23. april 2009 om Det Europæiske Miljøagentur og Det Europæiske Miljøoplysnings- og Miljøovervågningsnet (EUT L 126 af 21.5.2009, s. 13).

<sup>37</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 af 12. december 2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EUT L 376 af 27.12.2006, s. 1).

2. Efter anmodning fra det agentur eller organ, der foretager risikovurderingen inden for rammerne af sit mandat, skal de i stk. 1 omhandlede agenturer og organer uden unødigt ophold forelægge alle relevante oplysninger og data, som de råder over.
3. Falder den nødvendige risikovurdering helt eller delvis uden for mandatene for de agenturer, der er omhandlet i stk.1, og anses den for nødvendig for koordineringen af indsatsen på EU-plan, leverer Kommissionen efter anmodning fra HSC eller på eget initiativ en ad hoc-risikovurdering.

Kommissionen stiller straks via EWRS risikovurderingen til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og, hvis det er relevant, via dermed forbundne varslingsystemer. Såfremt risikovurderingen skal offentliggøres, skal de nationale kompetente myndigheder modtage den inden offentliggørelsen.

Risikovurderingen tager hensyn til de relevante oplysninger, som andre enheder har meddelt, hvis sådanne foreligger, navnlig WHO, i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning.

4. Kommissionen sikrer, at de oplysninger, som kan være relevante for risikovurderingen, stilles til rådighed for de nationale kompetente myndigheder via EWRS og for HSC.

#### *Artikel 21*

### **Koordinering af indsatsen i HSC**

1. Efter en varslingsrapportering i henhold til artikel 19 koordinerer medlemsstaterne efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat og på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder de i artikel 19 omhandlede oplysninger og risikovurderingerne som omhandlet i artikel 20, i HSC og i samarbejde med Kommissionen:
  - a) indsatsen på nationalt plan, herunder forskningsbehov, over for den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel, også hvor en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning er erklæret i henhold til det internationale sundhedsregulativ og er omfattet af artikel 2 i denne forordning
  - b) risiko- og krisekommunikationen, der skal tilpasses medlemsstaternes behov og forhold, og som tager sigte på at levere konsekvente og koordinerede oplysninger i Unionen til offentligheden og til sundhedsprofessionelle
  - c) vedtagelsen af udtalelser og retningslinjer, herunder om specifikke indsatsforanstaltninger for medlemsstaterne til forebyggelse og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.
2. Agter en medlemsstat at træffe folkesundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, underretter og konsulterer den inden vedtagelsen af disse foranstaltninger de øvrige medlemsstater og Kommissionen om foranstaltningernes art, formål og omfang, medmindre behovet

for at beskytte folkesundheden er så hastende, at det er nødvendigt at vedtage foranstaltningerne omgående.

3. Er en medlemsstat nødt til at træffe folkesundhedsmæssige hasteforanstaltninger som reaktion på, at en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel optræder for første gang eller på ny, underretter den straks efter vedtagelsen de øvrige medlemsstater og Kommissionen om foranstaltningernes art, formål og omfang.
4. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nødvendige procedurer for ensartet gennemførelse af den eller det i stk. 1, 2 og 3 omhandlede udveksling af oplysninger, samråd og koordinering.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 2.

#### *Artikel 22*

##### **Henstillinger om fælles midlertidige folkesundhedsforanstaltninger**

1. Kommissionen kan supplere medlemsstaternes tiltag ved at vedtage henstillinger om fælles midlertidige folkesundhedsforanstaltninger rettet til medlemsstaterne.
2. Henstillingen om foranstaltninger, der vedtages i henhold til stk. 1, skal:
  - a) navnlig være baseret på anbefalinger fra ECDC, andre relevante agenturer eller organer eller det rådgivende udvalg, der er omhandlet i artikel 24
  - b) respektere medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet
  - c) stå i et rimeligt forhold til risiciene for folkesundheden i tilknytning til den pågældende trussel, idet især enhver unødvendig begrænsning af den frie bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser skal undgås.

## **KAPITEL V**

### **FOLKESUNDHEDSMÆSSIG KRISESITUATION PÅ EU-PLAN**

#### *Artikel 23*

##### **Anerkendelse af krisesituationer**

1. Kommissionen kan på grundlag af ekspertudtalelsen fra det rådgivende udvalg, der er omhandlet i artikel 24, formelt anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, herunder pandemisituationer, hvor den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel bringer folkesundheden i Unionen i fare.

2. Kommissionen ophæver den anerkendelse, der er omhandlet i stk. 1, så snart en af de gældende betingelser heri ikke længere er opfyldt.
3. Forud for anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan bør Kommissionen samarbejde med WHO for at dele Kommissionens analyse af situationen i forbindelse med udbruddet og underrette WHO om sin hensigt om at vedtage en sådan afgørelse.
4. Kommissionen vedtager den i stk. 1 og 2 omhandlede foranstaltning ved hjælp af gennemførelsesretsakter.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 2.

I behørigt begrundede særlig hastende tilfælde i forbindelse med en særlig alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, hvormed den spredes mellem medlemsstaterne, kan Kommissionen anerkende folkesundhedsmæssige krisesituationer i den i stk. 1 anvendte betydning ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, efter proceduren i artikel 27, stk. 3.

#### *Artikel 24*

##### **Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer**

1. Med henblik på den formelle anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan nedsætter Kommissionen et rådgivende udvalg for krisesituationer på folkesundhedsområdet ("det rådgivende udvalg"), som efter anmodning fra Kommissionen rådgiver Kommissionen ved at udtale sig om:
  - a) hvorvidt en trussel udgør en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan
  - b) ophævelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan og
  - c) rådgivning om indsats, herunder:
    - i) udformning af indsatsforanstaltninger, herunder risiko- og krisekommunikation, som skal rettes til alle medlemsstaterne i overensstemmelse med de forskellige trusselsstadier i Unionen
    - ii) identificering og afhjælpning af væsentlige huller, uoverensstemmelser eller utilstrækkeligheder ved foranstaltninger, der er truffet eller skal træffes for at inddæmme og håndtere den specifikke trussel og afhjælpe konsekvenserne, herunder inden for klinisk forvaltning og behandling, smitteforebyggende tiltag og folkesundhedsmæssige forskningsbehov
    - iii) prioritering af sundhedsydelse, civilbeskyttelse og andre ressourcer samt støtteforanstaltninger, der skal tilrettelægges eller koordineres på EU-plan

- iv) derefter anbefaling af politiske foranstaltninger til håndtering og afbødning af de langsigtede konsekvenser af den specifikke trussel.
2. Det rådgivende udvalg består af uafhængige eksperter, der vælges af Kommissionen på grundlag af den ekspertise og erfaring, der er mest relevant for den konkrete trussel, der forekommer. Udvalget bør have en tværfaglig sammensætning, så det kan rådgive om biomedicinske, adfærdsmæssige, sociale, økonomiske, kulturelle og internationale aspekter. Repræsentanter for ECDC og EMA deltager som observatører i det rådgivende udvalg. Repræsentanter for andre EU-organer eller -agenturer, der er relevante for den specifikke trussel, deltager som observatører i dette udvalg på ad hoc-basis. Kommissionen kan indbyde eksperter med særlig ekspertise inden for et emne på dagsordenen til at deltage i det rådgivende udvalgs arbejde på ad hoc-basis.
3. Det rådgivende udvalg mødes efter behov efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.
4. Det rådgivende udvalg har en repræsentant for Kommissionen som formand.
5. Det rådgivende udvalgs sekretariatsopgaver varetages af Kommissionen.
6. Det rådgivende udvalg fastsætter selv sin forretningsorden, herunder reglerne for erklæring eller ophævelse af en krisesituation samt for vedtagelse af anbefalinger og afstemning. Forretningsordenen træder i kraft, når Kommissionen har afgivet positiv udtalelse herom.

#### *Artikel 25*

#### **Retsvirkninger af anerkendelse**

1. Anerkendelse af en krisesituation i henhold til artikel 23 skal have som retsvirkning, at følgende kan indføres:
  - a) foranstaltninger, der finder anvendelse i perioden med en folkesundhedsmæssig krisesituation, og som vedrører lægemidler og medicinsk udstyr som fastsat i forordning (EU) .../... [EUT: *Indsæt nummeret på forordning EMA [ISC/2020/12532]*],
  - b) mekanismer til monitorering af mangel på samt udvikling, indkøb, forvaltning og udbredelse af medicinske modforanstaltninger
  - c) aktivering af støtte fra ECDC som omhandlet i forordning (EU) .../... [EUT: *Indsæt venligst nummeret på forordning ECDC [ISC/2020/12527]*] for at mobilisere og indsætte EU's sundhedstaskforce.

## KAPITEL VI

### PROCEDUREMÆSSIGE BESTEMMELSER

#### *Artikel 26*

#### **Beskyttelse af personoplysninger vedrørende EWRS' selektive meddelelsesfunktionalitet**

1. EWRS skal omfatte en selektiv meddelelsesfunktionalitet, som gør det muligt at sikre, at personoplysninger, herunder kontaktoplysninger og sundhedsdata, kun videregives til de relevante nationale kompetente myndigheder, der er involveret i de pågældende kontaktopsporingsforanstaltninger. Denne selektive meddelelsesfunktionalitet udformes og forvaltes således, at der sørges for sikker og lovlig udveksling af personoplysninger, og at der er forbindelse til kontaktopsporingssystemet på EU-plan.
2. Når kompetente myndigheder, der gennemfører kontaktopsporingsforanstaltninger, via EWRS videregiver personoplysninger, der er nødvendige i kontaktopsporingsøjemed, jf. artikel 19, stk. 3, anvender de den i stk. 1 omhandlede selektive meddelelsesfunktionalitet og videregiver kun de pågældende oplysninger til de andre medlemsstater, der er involveret i kontaktopsporingsforanstaltningerne.
3. Når de kompetente myndigheder rundersender de i stk. 2 omhandlede oplysninger, henviser de til den varslingsrapport, der forinden er rapporteret via EWRS.
4. Meddelelser, der indeholder personoplysninger, slettes automatisk fra den selektive meddelelsesfunktionalitet 14 dage efter deres fremsendelse.
5. Personoplysninger kan også udveksles i forbindelse med automatiseret kontaktopsporing ved hjælp af kontaktopsporingsapplikationer.
6. Kommissionen vedtager ved gennemførelsesretsakter:
  - a) de detaljerede krav, der er nødvendige for at sikre, at driften af EWRS og behandlingen af oplysninger er i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725
  - b) procedurer for EWRS' forbindelse med kontaktopsporingssystemer på EU-plan
  - c) en liste over kategorier af personoplysninger, der kan udveksles med henblik på koordinering af kontaktopsporingsforanstaltninger
  - d) de nærmere bestemmelser for behandling af automatiserede kontaktopsporingsapplikationer og disse applikationers interoperabilitet, samt i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser tredjelandsmyndigheder kan få adgang til kontaktopsporingsinteroperabiliteten og de praktiske ordninger for denne adgang.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 2.

#### *Artikel 27*

##### **Udvalgsprocedure**

1. Kommissionen bistås af et udvalg for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i artikel 3, stk. 2, i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.  
  
Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med samme forordnings artikel 5.

#### *Artikel 28*

##### **Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 8, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den .... [datoen for basisretsaktens ikrafttræden eller en anden dato fastsat af medlovgiverne].
3. Den i artikel 8, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

## *Artikel 29*

### **Evalueringer vedrørende denne forordning**

Kommissionen foretager senest i 2025 og derefter hvert femte år en evaluering af denne forordning og fremlægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet og Rådet. Evalueringen foretages i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer for bedre regulering. Evalueringen skal navnlig omfatte en vurdering af driften af EWRS og netværket for epidemiologisk overvågning samt koordineringen af indsatsen med HSC.

## **KAPITEL VII**

### **AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

## *Artikel 30*

### **Ophævelse**

1. Afgørelse nr. 1082/2013/EU ophæves.
2. Henvisninger til den ophævede afgørelse gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilaget.

## *Artikel 31*

### **Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft dagen 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 Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## FINANSIERINGSOVERSIGT

1.	BAGGRUND FOR FORSLAGET .....	1
•	Forslagets begrundelse og formål .....	1
•	Sammenhæng med de gældende regler på samme område.....	1
•	Sammenhæng med Unionens politik på andre områder .....	2
2.	RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET .....	3
•	Retsgrundlag .....	3
•	Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence) .....	3
•	Proportionalitetsprincippet.....	4
•	Valg af retsakt .....	4
3.	RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER .....	4
•	Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning.....	4
•	Høringer af interesserede parter .....	4
•	Konsekvensanalyse .....	5
•	Grundlæggende rettigheder .....	5
4.	VIRKNINGER FOR BUDGETTET .....	5
5.	ANDRE FORHOLD .....	6
•	Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget .....	6
1.	FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME .....	40
1.1.	Forslagets/initiativets betegnelse .....	40
1.2.	Berørt(e) politikområde(r).....	40
1.3.	Forslaget/initiativet vedrører:.....	40
1.4.	Mål .....	40
1.4.1.	Generelle mål .....	40
1.4.2.	Specifikke mål.....	40
1.4.3.	Forventede resultater og virkninger .....	41
1.4.4.	Resultatindikatorer .....	42
1.5.	Forslagets/initiativets begrundelse .....	42
1.5.1.	Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet.....	42

1.5.2.	Merværdi ved en indsats fra EU's side (f.eks. koordineringsfordele, retssikkerhed, større effektivitet eller komplementaritet). Ved "merværdien ved en indsats fra EU's side" forstås her merværdien af EU's intervention i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis. ....	42
1.5.3.	Erfaringer fra lignende foranstaltninger.....	43
1.5.4.	Sammenhæng med den flerårige finansielle ramme og eventuelle synergivirkninger med andre relevante instrumenter .....	44
1.5.5.	Vurdering af de forskellige tilgængelige finansieringsmuligheder, herunder muligheden for omfordeling .....	44
1.6.	Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger .....	44
1.7.	Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r) .....	44
2.	FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER.....	46
2.1.	Bestemmelser om kontrol og rapportering.....	46
2.2.	Forvaltnings- og kontrolsystem(er).....	46
2.2.1.	Begrundelse for den/de påtænkte forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi.....	46
2.2.2.	Oplysninger om de udpegede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem .....	46
2.2.3.	Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolforanstaltningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning).....	48
2.3.	Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder.....	48
3.	FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER.....	50
3.1.	Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme.....	50
3.2.	Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne .....	51
3.2.1.	Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne.....	51
3.2.2.	Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger .....	54
3.2.3.	Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne.....	57
3.2.4.	Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme .....	59
3.2.5.	Tredjemands bidrag til finansieringen .....	59
3.3.	Anslåede virkninger for indtægterne.....	60

## FINANSIERINGSOVERSIGT

### 1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

#### 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om en styrket EU-ramme for sundhedssikkerhed, som adresserer grænseoverskridende sundhedstrusler

#### 1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Udgiftsområde 2: Samhørighed, resiliens og værdier

#### 1.3. Forslaget/initiativet vedrører:

en ny foranstaltning

en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning<sup>38</sup>

en forlængelse af en eksisterende foranstaltning

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

#### 1.4. Mål

##### 1.4.1. Generelle mål

Det generelle mål med forslaget er at tilvejebringe en styrket ramme for sundhedskriseberedskab og -indsats på EU-plan ved at afhjælpe de svagheder, som covid-19-pandemien har afdækket.

Rammen omfatter et omfattende retsgrundlag for at regulere foranstaltninger på EU-plan vedrørende beredskab, overvågning, risikovurdering og tidlig varsling og reaktion, der øger Unionens rolle i forbindelse med vedtagelsen af fælles foranstaltninger på EU-plan for at imødegå en fremtidig grænseoverskridende sundhedstrussel.

##### 1.4.2. Specifikke mål

###### Specifikke mål

1. Styrke beredskabskapaciteten gennem udviklingen af en EU-beredskabsplan for sundhedskriser og pandemier og krav til planerne på regionalt og nationalt plan kombineret med en omfattende og gennemsigtig ramme for rapportering og audit.

<sup>38</sup> Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

2. Styrke arbejdsstyrken på sundhedsområdet ved at fastsætte regler, der gør det muligt at tilbyde uddannelse til arbejdsstyrken på sundheds- og folkesundhedsområdet.
3. Styrke overvågningen ved at oprette et integreret epidemiologisk overvågningssystem på EU-plan, der understøttes af forbedrede dataindsamlingsværktøjer og kunstig intelligens, med henblik på at påvise tidlige signaler om en mulig trussel; muligheden for at udpege og finansiere EU-referencelaboratorier for folkesundhed.
4. Forbedre overvågningen, monitoreringen og nøjagtigheden af risikovurderinger på EU-plan ved at fastlægge regler for overvågning af nye patogener på grundlag af fælles EU-case-definitioner i tilfælde af krisesituationer og for indberetning af sundhedsdata og andre relevante data til håndtering af grænseoverskridende trusler.
5. Forbedre medlemsstaternes samarbejde på specifikke områder: oprettelse af nye EU-netværk, der drives af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), herunder af EU-referencelaboratorier, der vil kunne muliggøre tilpasning af diagnosticering, serologisk testning, anvendelse af visse test osv., samt netværk, der omfatter medlemsstaternes tjenester til støtte for transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion.
6. Forbedre kapaciteten til risikovurdering af alle farer i de relevante agenturer (ECDC, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og andre) og koordinering af risikovurdering, når der er tale om flere agenturer.
7. Styrke indsatskoordineringen på EU-plan i HSC ved hjælp af henstillinger fra Kommissionen for at sikre en koordineret indsats efter ECDC's risikovurdering.
8. Styrke EU-indsatsen over for sundhedsmæssige krisesituationer ved at fastsætte regler om anerkendelse af krisesituationer og for aktivering af EU-krisemekanismer til håndtering af sundhedskriser (f.eks. foranstaltninger vedrørende lægemidler og medicinsk udstyr).

#### 1.4.3. *Forventede resultater og virkninger*

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

Specifik målsætning 1.

Beredskabsplaner fastlagt på EU-plan samt på interregionalt og nationalt plan

Ramme og platform for rapportering om beredskabskapacitet, efterfulgt af stresstest, audit og korrigerende foranstaltninger.

Løbende udvikling af systemet for tidlig varsling og reaktion, nye beredskabsfunktionaliteter og sammenkobling med EU-varslingssystemer (ECDC-databladet).

Specifik målsætning 2.

Sundhedsspecialister, der løbende videreuddannes, til håndtering af folkesundhedskriser.

Specifik målsætning 3.

Digitaliseret, integreret overvågningssystem på EU-plan, bedre påvisning af tidlige signaler med henblik på nøjagtig risikovurdering og indsats.

Specifik målsætning 4.

Oprettelse af nye netværk af referencelaboratorier og på området stoffer af menneskelig oprindelse.

Specifik målsætning 5.

Ansvar for risikovurderinger af kemiske trusler samt miljø- og klimatrusler i agenturerne.

Specifik målsætning 6.

Fastlagt struktur og fastlagte processer for anerkendelse af krisesituationer på EU-plan (rådgivende panel, kriseaktivering af processer).

#### 1.4.4. Resultatindikatorer

*Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.*

Detaljerede mål og forventede resultater, herunder resultatindikatorer, vil blive fastlagt af det årlige arbejdsprogram for EU4Health, mens det flerårige arbejdsprogram vil fastlægge de overordnede strategiske mål, forventede resultater og resultatindikatorer.

For de specifikke opgaver og foranstaltninger, der fremlægges i nærværende forslag, foreslås følgende indikatorer:

- antal nye/ajourførte beredskabsplaner
- antal stresstest og audit gennemført i medlemsstaterne
- antal uddannelsesarrangementer og -moduler for arbejdsstyrken på sundhedsområdet
- antal udpegede kompetente myndigheder (mindst én kompetent myndighed/medlemsstat) i de nye netværk, der etableres.

## 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

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

Den gældende sundhedssikkerhedsramme, der blev oprettet ved afgørelse nr. 1082/2013/EU om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, udgør en begrænset retlig ramme for koordinering på EU-plan, der i det væsentlige er baseret på systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS) og udveksling af oplysninger og samarbejde i HSC. De første erfaringer har vist, at det nuværende system ikke har sikret en optimal indsats på EU-plan over for covid-19-pandemien.

Selv om strukturerne og mekanismerne i henhold til afgørelsen er afgørende for at lette udvekslingen af oplysninger om pandemiens udvikling og støtte vedtagelsen af nationale foranstaltninger, kunne de gøre meget lidt for at aktivere en rettidig fælles indsats på EU-plan, koordinere de vigtige aspekter af risikokommunikation og sikre solidaritet mellem medlemsstaterne.

I revisionen af sundhedssikkerhedsrammen foreslås et stærkere og mere omfattende retsgrundlag, således at Unionen kan forberede sig og reagere på sundhedskriser, suppleret af det reviderede mandat for ECDC og EMA.

Forordningen bør vedtages i begyndelsen af 2021 og gennemføres med det samme (skal bekræftes).

### 1.5.2. *Merværdi ved en indsats fra EU's side (f.eks. koordineringsfordele, retssikkerhed, større effektivitet eller komplementaritet). Ved "merværdien ved en indsats fra EU's side" 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)

Medlemsstaterne er selv ansvarlige for at håndtere krisesituationer på folkesundhedsområdet på nationalt plan, men det er ikke muligt for et enkelt land egenhændigt at håndtere en grænseoverskridende folkesundhedskrise.

Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler har i sagens natur tværnationale virkninger. I et globaliseret samfund bevæger personer og varer sig på tværs af grænserne, og sygdomme og kontaminerede produkter kan hurtigt cirkulere fra den ene ende af kloden til den anden. Det er derfor nødvendigt, at folkesundhedsmæssige foranstaltninger på nationalt plan er i overensstemmelse med hinanden og koordineres, for at sådanne trusler ikke spredes yderligere, og så konsekvenserne af dem minimeres.

Folkesundhedsmæssige krisesituationer af en størrelsesorden som covid-19-pandemien har konsekvenser for alle medlemsstater, som ikke er i stand til egenhændigt at yde en tilstrækkelig indsats. Forslaget bygger på erfaringerne fra covid-19-krisen, og det foreslås, at de eksisterende strukturer og mekanismer styrkes med henblik på bedre beskyttelse, forebyggelse, beredskab og indsats mod alle sundhedsfarer på EU-plan.

Forventet merværdi på EU-plan (efterfølgende)

Forslaget sigter navnlig mod at skabe EU-merværdi gennem udvikling af en EU-beredskabsplan for sundhedskriser og pandemier, der suppleres af nationale planer og gennemsigtig rapportering af kapacitet, styrkede, integrerede overvågningssystemer, bedre risikovurdering af sundhedstrusler, beføjelse til at håndhæve en koordineret indsats på EU-plan i HSC; og forbedret mekanisme for anerkendelse af og indsats over for folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan.

Forordningen vil støtte gennemførelsen af artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) for at fastsætte foranstaltninger til støtte, koordinering eller supplerende af EU-medlemsstaternes tiltag til beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed.

### *1.5.3. Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

Covid-19-pandemien, der siden begyndelsen af 2020 har ramt hele verden og EU, har afsløret vigtige mangler.

Selv om udbruddet stadig er i gang, og de fleste EU-lande oplever en genopblussen af tilfælde i forbindelse med rejsendes hjemvenden og lempelse af foranstaltninger på nationalt plan, kan de første erfaringer med den folkesundhedsmæssige indsats identificeres.

Udbruddet af covid-19 har vist, at der skal gøres mere på EU-plan og nationalt plan med hensyn til sundhedssikkerhed og beredskab- og indsatsplanlægning i forbindelse med epidemier og andre sundhedstrusler. Selv om de strukturer og mekanismer, der er oprettet i henhold til afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, gjorde det lettere at udveksle oplysninger om pandemiens udvikling og støttede vedtagne nationale foranstaltninger, kunne de på grund af manglende beføjelser og koordinering på EU-plan gøre meget lidt for at aktivere en rettidig fælles indsats på EU-plan, koordinere de vigtige aspekter af risikokommunikation og sikre solidaritet mellem medlemsstaterne.

Der er også taget højde for delerfaringer i Kommissionens meddelelse om EU's kortsigtede sundhedsberedskab for covid-19-udbrud (15.7.2020), og de adresseres af medlemsstaterne og Kommissionen gennem kortsigtede tiltag.

### *1.5.4. Sammenhæng med den flerårige finansielle ramme og eventuelle synergivirkninger med andre relevante instrumenter*

Den styrkede EU-ramme for sundhedssikkerhed, som adresserer grænseoverskridende sundhedstrusler, vil bl.a. blive finansieret gennem EU4Health-programmet og vil arbejde i synergi med og supplere andre EU-politikker og -fonde, f.eks. aktioner, der gennemføres under ESIF, Horisont Europa, programmet for det digitale Europa, rescEU, ESI, ESF+ og SMP.

### *1.5.5. Vurdering af de forskellige tilgængelige finansieringsmuligheder, herunder muligheden for omfordeling*

[ikke relevant]

## 1.6. Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger

### begrænset varighed

- gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for forpligtelsesbevillinger og fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for betalingsbevillinger.

### ✓ ubegrænset varighed

- Iværksættelse med en indkøringsperiode fra 2021 til 2021
- derefter gennemførelse i fuldt omfang.

## 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)<sup>39</sup>

### ✓ Direkte forvaltning ved Kommissionen

- i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer
- i gennemførelsesorganer

### Delt forvaltning i samarbejde med medlemsstaterne

### Indirekte forvaltning ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

- tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- internationale organisationer og deres organer (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 samfundsopgaver, forudsat at de stiller tilstrækkelige finansielle garantier
- privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som stiller 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 udpeget i den relevante basisretsakt
- *Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".*

<sup>39</sup> Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb:  
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

Bemærkninger

[...]

## 2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

### 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

*Angiv hyppighed og betingelser.*

Der vil blive udviklet præstationsrammer, der bygger på de relevante praksisser fra det tidligere handlingsprogram for sundhed for 2014-2020, for at sikre, at dataindsamlingen sker på effektiv, virkningsfuld og rettidig vis.

### 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

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

De foranstaltninger, der adresserer grænseoverskridende sundhedstrusler, vil blive gennemført ved direkte forvaltning ved hjælp af finansforordningens gennemførelsesmetoder, dvs. hovedsageligt tilskud og udbud. 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 forordningens 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 modtagerne/kontrahenterne. Udvalget af transaktioner sker på baggrund af en risikovurdering og en tilfældig udvælgelse i kombination.

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

Gennemførelsen af den styrkede EU-ramme for sundhedssikkerhed, som adresserer grænseoverskridende sundhedstrusler, fokuserer på tildeling af kontrakter om offentlige udbud samt en række tilskud til specifikke aktiviteter og organisationer.

Kontrakterne om offentlige indkøb vil hovedsagelig blive indgået på områder som f.eks. undersøgelser, studier, indsamling af data, benchmarkøvelser, overvågnings- og vurderingsaktiviteter, uddannelse, IT- og kommunikationstjenester osv.

Der vil primært blive ydet tilskud til støtteaktiviteter til ikkestatslige organisationer, medlemsstaternes respektive 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 forordningens 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 besøg på stedet 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 tilskudsftaler/kontrakter underskriver desuden en erklæring om manglende interessekonflikt. Personalet uddannes regelmæssigt 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 besøg på stedet 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 kontrolforanstaltningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)*

De årlige omkostninger ved det foreslåede kontrolniveau udgjorde under det tredje handlingsprogram for sundhed 2014-2020 ca. 4-7 % af det årlige driftsbudget. Dette er berettiget i forhold til det store antal transaktioner, der skal kontrolleres. På sundhedsområdet indebærer den direkte forvaltning netop, at der tildeles et stort antal kontrakter og tilskud til foranstaltninger, der varierer i størrelsen lige fra meget små til meget store, og at der udbetales talrige driftstilskud til ikkestatslige organisationer. Risikoen i forbindelse med disse aktiviteter vedrører kapaciteten til effektivt at kontrollere udgifterne hos (især) mindre organisationer.

Kommissionen finder, at de gennemsnitlige kontrolomkostninger sandsynligvis vil være de samme for de foranstaltninger, der foreslås i henhold til denne forordning.

Under det tredje handlingsprogram for sundhed for 2014-2020 var fejlprocenten hen over en femårig periode på 1,8 % for kontrol på stedet af tilskud under direkte forvaltning, hvorimod fejlprocenten var på under 1 % for udbudskontrakter. Disse fejlprocenter anses for at være acceptable, da de ligger under væsentlighedstærsklen på 2 %.

De foreslåede foranstaltninger påvirker ikke den måde, som bevillingerne i øjeblikket forvaltes på. Det eksisterende kontrolsystem har vist sig at kunne forhindre og/eller afdække fejl og/eller uregelmæssigheder og i forbindelse med fejl eller uregelmæssigheder at kunne korrigere disse. Det vil blive tilpasset til at omfatte de nye foranstaltninger og til at sikre, 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 forvaltning træffer Kommissionen egnede foranstaltninger for at sikre, at Den Europæiske Unions finansielle interesser

beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korrupsion 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) 196), 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 forordningens 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 de støtteberettigedes erklæringer på stedet, uddannes regelmæssigt i spørgsmål om svig og uregelmæssigheder.

### 3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

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

- Eksisterende udgiftsposter på budgettet

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

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer		OB/IOB <sup>40</sup>	fra EFTA-lande <sup>41</sup>	fra kandidatlande <sup>42</sup>	fra tredje-lande
2	06 06 01 EU4Health-programmet	OB	JA	JA	JA	NEJ

- Nye budgetposter, som der er søgt om.

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

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer		OB/IOB	fra EFTA-lande	fra kandidatlande	fra tredje-lande
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

<sup>40</sup> OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

<sup>41</sup> EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

<sup>42</sup> Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

### 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
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

<b>Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme</b>	2	Samhørighed, resiliens og værdier
--	---	-----------------------------------

GD: SANTE			År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 ff		I ALT
•Aktionsbevillinger											
06 06 01 EU4Health-programmet	Forpligtelser	(1a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		<b>360,500</b>
	Betalinger	(2a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	<b>360,500</b>
Budgetpost	Forpligtelser	(1b)									
	Betalinger	(2b)									
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer <sup>43</sup>											
Budgetpost		(3)									
<b>Bevillinger I ALT for GD SANTE</b>	Forpligtelser	=1a + 1b + 3	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>		<b>360,500</b>
	Betalinger	=2a +	<b>25,750</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>25,750</b>	<b>360,500</b>

<sup>43</sup> 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.

		2b										
		+3										

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)										
	Betalinger	(5)										
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)										
<b>Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 2</b> i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4 + 6	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>		<b>360,500</b>
	Betalinger	=5 + 6	<b>25,750</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>25,750</b>	<b>360,500</b>

**Hvis flere driftsmæssige udgiftsområder påvirkes af forslaget/initiativet, indsættes der et tilsvarende afsnit for hvert udgiftsområde**

• Aktionsbevillinger I ALT (alle driftsmæssige udgiftsområder)	Forpligtelser	(4)										
	Betalinger	(5)										
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT (alle driftsmæssige udgiftsområder)		(6)										
<b>Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-4</b> i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	=4 + 6	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>		<b>360,500</b>
	Betalinger	=5 + 6	<b>25,750</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>51,500</b>	<b>25,750</b>	<b>360,500</b>

<b>Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme</b>	<b>7</b>	<b>"Administration"</b>
--	----------	-------------------------

Dette afsnit skal udfyldes ved hjælp af de "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)

		År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 ff		I ALT
GD: SANTE										
• Menneskelige ressourcer		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870		20,090
• Andre administrationsudgifter		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120		0,840
<b>I alt GD SANTE</b>	Bevillinger	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>		<b>20,930</b>

<b>Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme</b>	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>20,930</b>
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 ff		I ALT
<b>Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-7 i den flerårige finansielle ramme</b>	Forpligtelser	<b>54,490</b>	<b>54,490</b>	<b>54,490</b>	<b>54,490</b>	<b>54,490</b>	<b>54,490</b>	<b>54,490</b>		<b>381,430</b>
	Betalinger	<b>28,740</b>	<b>54,490</b>	<b>54,490</b>	<b>54,490</b>	<b>54,490</b>	<b>54,490</b>	<b>54,490</b>	<b>25,750</b>	<b>381,430</b>

3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Der angives mål og resultater	↓	Type <sup>44</sup>	Resultatens gnsntl. omkostninger	År 2021		År 2022		År 2023		År 2024		År 2025		År 2026		År 2027 ff		I ALT			
				RESULTATER																	
				Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger
SPECIFIKT MÅL NR. 1 Styrkelse af beredskabscapaciteten																					
EU's beredskabsplan, tværregionale beredskabelementer				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000	
Beredskabsplatform for rapportering og landeprofiler i EWRS + audit				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000	
- Resultat																					
Subtotal for specifikt mål nr. 1				7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		49,000	
SPECIFIKT MÅL NR. 2 Sundhedsspecialister, der løbende videreuddannes, til håndtering af																					

<sup>44</sup> Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks.: antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

folkesundhedskriser																	
Uddannelsesprogram			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
Subtotal for specifikt mål nr. 2			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
SPECIFIKT MÅL NR. 3 Digitaliseret, integreret overvågningssystem på EU-plan, bedre påvisning af tidlige signaler med henblik på nøjagtig risikovurdering og indsats																	
Digitaliseret overvågningsplatform og nationale systemer			36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
Subtotal for specifikt mål nr. 3			36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
SPECIFIKT MÅL NR. 4 Oprettelse af nye netværk af laboratorier og på området stoffer af menneskelig oprindelse																	
EU-referencelaboratorier			1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
Subtotal for specifikt mål nr. 4			1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
SPECIFIKT MÅL NR. 5 Ansvar for risikovurderinger af kemiske trusler samt miljø- og klimatrusler i agenturerne																	
Risikovurderinger			0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
Subtotal for specifikt mål nr. 5			0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
SPECIFIKT MÅL NR. 6 Fastlagt struktur og fastlagte processer for anerkendelse af krisesituationer på EU-plan (rådgivende udvalg,																	

kriseaktivering af processer)																
Nedsættelse af rådgivende udvalg (der fungerer ad hoc i tilfælde af en krisituation)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
Subtotal for specifikt mål nr. 6		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
<b>I ALT</b>		<b>51,500</b>		<b>51,500</b>		<b>51,500</b>		<b>51,500</b>		<b>51,500</b>		<b>51,500</b>		<b>51,500</b>		<b>360,500</b>

### 3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 ff	I ALT
--	------------	------------	------------	------------	------------	------------	---------------	-------

<b>UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme</b>								
Menneskelige ressourcer	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	<b>20,090</b>
Andre administrationsudgifter	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	<b>0,840</b>
<b>Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>20,930</b>

<b>Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7<sup>45</sup> i den flerårige finansielle ramme</b>								
Menneskelige ressourcer								
Andre udgifter af administrativ art								
<b>Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme</b>								

<b>I ALT</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>2,990</b>	<b>20,930</b>
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

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

<sup>45</sup> 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.

### 3.2.3.1. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

*Overslag angives i årsværk*

	År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 ff
<b>• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)</b>							
XX 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (i delegationer)							
XX 01 05 01/11/21 (indirekte forskning)							
10 01 05 01/11 (direkte forskning)							
<b>• Eksternt personale (i årsværk)<sup>46</sup></b>							
XX 01 02 01 (KA, UNE, V under den samlede bevillingsramme)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (KA, LA, UNE, V og JED i delegationerne)							
XX 01 04 yy <sup>47</sup>	- i hovedsædet						
	- i delegationer						
XX 01 05 02/12/22 (KA, UNE, V – indirekte forskning)							
10 01 05 02/12 (KA, UNE, V – direkte forskning)							
Andre budgetposter (skal angives)							
<b>I ALT</b>	<b>21</b>	<b>21</b>	<b>21</b>	<b>21</b>	<b>21</b>	<b>21</b>	<b>21</b>

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoratet allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

#### Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	Personale til at føre tilsyn med foranstaltninger vedrørende grænseoverskridende sundhedstrusler, som er delegeret til ECDC, tilrettelægge møder med medlemsstaterne, videnskabelig oversigt over undersøgelserne, integration af undersøgelsesresultater, koordinering af ekspertgrupper, kontraktforvaltning, administration og IT-støtte
Eksternt personale	Administrative støtteopgaver

<sup>46</sup> KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JED = junioreksperter ved delegationerne.

<sup>47</sup> Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

### 3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

Forslaget/initiativet:

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

Foranstaltningerne i henhold til nærværende forslag vil blive finansieret over EU4Health-programmet (direkte eller gennem omfordeling fra samme program).

- kræver anvendelse af den uudnyttede margen under det relevante udgiftsområde i FFR og/eller anvendelse af særlige instrumenter som fastlagt i FFR-forordningen.

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter, de tilsvarende beløb og de instrumenter, der foreslås anvendt.

- kræver, at der foretages en revision af den flerårige finansielle ramme.

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse

### 3.2.5. Tredjemand's bidrag til finansieringen

Forslaget/initiativet:

- indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand
- indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År n <sup>48</sup>	År n + 1	År n + 2	År n + 3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I alt
Angiv organ, som deltager i samfinansieringen								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

<sup>48</sup> År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder. I stedet for "n" indsættes det forventede første gennemførelsesår (f.eks.: 2021). Dette gælder også for de følgende år.

### 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- 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 <sup>49</sup>						
		År n	År n + 1	År n + 2	År n + 3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)		
Artikel ....								

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

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

<sup>49</sup> Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.