



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

Bruxelles, den 18. september 2013
(OR. en)

2011/0421 (COD)

PE-CONS 29/13

SAN 179
PHARM 23
PROCIV 67
CODEC 1210

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE

af

**om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF**

(EØS-relevant tekst)

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 Udvalg¹,
efter høring af Regionsudvalget,
efter den almindelige lovgivningsprocedure², og
ud fra følgende betragtninger:

¹ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 160.

² Europa-Parlamentets holdning af 3.7.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af ...

- (1) I artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) foreskrives det bl.a., at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Det foreskrives endvidere i nævnte artikel, at Unionens indsats skal supplere nationale politikker og skal omfatte monitorering tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og at medlemsstaterne indbyrdes og i kontakt med Kommissionen skal samordne deres politikker og programmer på de områder, der er omfattet af Unionens indsats på folkesundhedsområdet
- (2) I medfør af Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF¹ blev der oprettet et netværk for epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet. Erfaringerne med gennemførelsen af nævnte beslutning bekræfter, 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. Udviklingen på en række områder i EU-regi og på internationalt plan inden for det sidste årti nødvendiggør imidlertid en revision af lovrammen.
- (3) Ud over overførbare sygdomme findes der en række andre kilder til sundhedsfare, navnlig i tilknytning til andre biologiske eller kemiske agenser eller miljøhændelser, herunder farer i forbindelse med klimaforandringer, som på grund af deres omfang eller alvor kunne bringe borgernes sundhed i fare i hele Unionen, medføre, at kritiske samfunds- og økonomisektorer ikke fungerer efter hensigten, og eventuelt gøre det umuligt for de enkelte medlemsstater at reagere effektivt. Den lovramme, der blev etableret ved beslutning nr. 2119/98/EF, bør derfor udvides til også at omfatte disse andre trusler, så der sikres en koordineret, mere omfattende strategi på sundhedssikkerhedsområdet på EU-plan.

¹ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

- (4) En uformel gruppe af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne, benævnt Udvalget for Sundhedssikkerhed, der blev oprettet på basis af formandskabets konklusioner af 15. november 2001 om biologisk terrorisme, har spillet en vigtig rolle i forbindelse med koordineringen af den senere tids krisesituationer af betydning for Unionen. Denne gruppe bør gives en formel status og tildeles en veldefineret rolle, for at undgå at dens aktiviteter overlapper arbejdet i andre EU-enheder med ansvar for risikostyring.
- (5) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme¹ (ECDC) er der fastlagt et kommissorium for ECDC, som dækker overvågning, påvisning og risikovurdering af trusler mod menneskers sundhed fra overførbare sygdomme og sygdomsudbrud af ukendt oprindelse. ECDC har gradvis overtaget ansvaret for den epidemiologiske overvågning af overførbare sygdomme og driften af systemet for tidlig varsling og reaktion fra fællesskabsnetværket, der blev etableret ved beslutning nr. 2119/98/EF. Disse ændringer afspejles ikke i beslutning nr. 2119/98/EF, fordi denne blev vedtaget inden oprettelsen af ECDC.
- (6) Med det internationale sundhedsregulativ (2005), som blev vedtaget på den 58. Verdenssundhedsforsamling den 23. maj 2005, styrkedes koordineringen mellem de stater, der er part i Verdenssundhedsorganisationen (WHO), som omfatter alle Unionens medlemsstater, af beredskabet og indsatsen over for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning. EU-lovgivningen bør tage hensyn til denne udvikling, herunder WHO's integrerede tilgang til trusler, som omfatter alle kategorier af trusler, uanset disses oprindelse.

¹ EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1.

- (7) Denne afgørelse bør anvendes uden at tilsidesætte andre bindende foranstaltninger, der vedrører specifikke aktiviteter eller fastsættelse af 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 såsom lægemidler, medicinsk udstyr og fødevarer samt udsættelse for ioniserende stråling.
- (8) Beskyttelse af menneskers sundhed er et anliggende med en tværgående dimension og er irrelevant for talrige EU-politikker og -aktiviteter. For at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og undgå overlapning 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 afgørelse, 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 hurtigvarslingsystemer og informationssystemer på EU-plan og i henhold til Euratomtraktaten indsamles og meddeles medlemsstaterne via systemet for tidlig varsling og reaktion.

- (9) Strukturer til koordinering af indsatsen over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er fastsat i denne afgørelse, bør under ekstraordinære omstændigheder stilles til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen, også når truslen ikke er omfattet af denne afgørelse, og hvor de folkesundhedsmæssige foranstaltninger iværksat over for den pågældende trussel muligvis kan være utilstrækkelige til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Medlemsstaterne bør i samarbejde med Kommissionen koordinere indsatsen i Udvalget for Sundhedssikkerhed, som nedsat ved denne afgørelse i snævert samarbejde, hvor det er relevant, med andre strukturer etableret på EU-plan og i henhold til Euratomtraktaten med hensyn til monitorering, tidlig varsling eller bekæmpelse af sådanne trusler.
- (10) Beredskabs- og indsatsplanlægning er et væsentligt element, som sikrer effektiv monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Planlægningen bør især omfatte et tilstrækkeligt beredskab i kritiske samfundssektorer, såsom energi, transport, kommunikation og civilbeskyttelse, som i en krisesituation forlader sig på velforberedte 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.

- (11) Grænseoverskridende sundhedstrusler hænger også ofte sammen med patogene agenser, der kan overføres mellem enkeltpersoner. Sådanne overførsler kan ikke helt forebygges, og generelle hygiejneforanstaltninger kan derfor yde et vigtigt bidrag ved at reducere hastigheden og omfanget af spredningen af agensen og dermed reducere den generelle risiko. Sådanne foranstaltninger kan omfatte oplysninger om god praksis med hensyn til hygiejne som f.eks. effektiv håndvask og tørring, på offentlige steder og på arbejdspladsen, og bør tage hensyn til de eksisterende henstillinger fra WHO.
- (12) Det internationale sundhedsregulativ (2005) forpligter allerede i dag medlemsstaterne til at udvikle, styrke og fastholde deres kapacitet til at opdage, vurdere, indberette og reagere over for folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning. Det er nødvendigt at foretage høringer med henblik på koordinering medlemsstaterne imellem, så der sikres interoperabilitet mellem nationale beredskabs- og indsatsplanlægning med de internationale standarder for øje, samtidig med at medlemsstaternes kompetence til at tilrettelægge deres egne sundhedssystemer respekteres. Medlemsstaterne bør regelmæssigt forelægge Kommissionen en opdateret status for deres beredskabs- og indsatsplanlægning på nationalt plan. Medlemsstaternes oplysninger bør indeholde de elementer, som medlemsstaterne er forpligtet til at indberette til WHO i henhold til det internationale sundhedsregulativ (2005). Oplysningerne bør navnlig vedrøre beredskabs- og indsatsplanlægningens grænseoverskridende dimension. Kommissionen bør sammenfatte de modtagne oplysninger og sikre udvekslingen heraf mellem medlemsstaterne via Udvalget for Sundhedssikkerhed. Når en medlemsstat beslutter væsentligt at revidere sin nationale beredskabs- og indsatsplanlægning, bør den underrette Kommissionen herom og forelægge Kommissionen oplysninger om de vigtigste aspekter af en sådan revision rettidigt med henblik på udveksling af oplysninger og eventuelle høringer i Udvalget for Sundhedssikkerhed.

- (13) Europa-Parlamentet understregede i sin beslutning af 8. marts 2011, ligesom Rådet gjorde det i sine konklusioner af 13. september 2010, behovet for at indføre en fælles procedure for fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger, navnlig pandemivacciner, og for at give medlemsstaterne mulighed for på frivillig basis at benytte sig af sådanne gruppeindkøb, f.eks. ved for et givet produkt at opnå fordelagtige priser og smidighed ved ordregivningen. Med hensyn til pandemivacciner er formålet med en sådan procedure, på baggrund af den begrænsede produktionskapacitet på globalt plan, at fremme en mere ligelig adgang til vacciner for de involverede medlemsstater for at hjælpe dem til bedre at kunne opfylde deres borgeres behov for vacciner i overensstemmelse med vaccinationspolitikkerne i medlemsstaterne.
- (14) Modsat overførbare sygdomme, som på EU-plan overvåges permanent af ECDC, er der for tiden ikke andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der nødvendiggør systematisk monitorering. En risikobaseret tilgang, som indebærer at monitorering udføres via medlemsstaternes monitoreringssystemer og udveksling af tilgængelige oplysninger sker via systemet for tidlig varsling og reaktion, er derfor mere hensigtsmæssig til de pågældende andre trusler.
- (15) Kommissionen vil styrke samarbejdet og aktiviteterne med ECDC, medlemsstaterne, Det Europæiske Lægemiddelagentur og WHO for at forbedre metoder og processer, der formidler oplysninger vedrørende dækningen af sygdomme, som kan forebygges ved vaccination.

- (16) Der bør indføres 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. Systemet for tidlig varslings og reaktion, bør derfor udvides til at omfatte alle de alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er omfattet af denne afgørelse. Driften af systemet for tidlig varslings og reaktion bør bevares under ECDC's ansvarsområde. Der bør kun være pligt til at rapportere en varslings, 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 overlapninger bør Kommissionen sikre, at varslingsrapporteringer via systemet for tidlig varslings og reaktion og andre hurtigvarslingsssystemer 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 varslings via forskellige systemer på EU-plan.
- (17) 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 folkesundheden bør foretages ved hjælp af en helt igennem gennemsigtig proces og bør baseres på principperne om ekspertise, uafhængighed, upartiskhed og gennemsigtighed. Denne vurdering bør foretages af EU-agenturerne i overensstemmelse med disses kommissorium eller af Kommissionen, hvis den påkrævede risikovurdering helt eller delvis falder uden for kommissorierne for EU-agenturerne.

- (18) Under hensyn til de gældende regler i hvert tilfælde bør videnskabelige eksperter fremsætte interesse- og forpligtelseserklæringer. Sådanne erklæringer bør omfatte enhver aktivitet, situation, omstændigheder eller andre forhold, der potentielt involverer direkte eller indirekte interesser, for at gøre det muligt at identificere de interesser, der vil kunne anses for at skade disse eksperters uafhængighed.
- (19) En effektiv indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler på nationalt plan kan forudsætte en høring medlemsstaterne imellem, i samspil med Kommissionen, med henblik på at koordinere en national indsats og kan nødvendiggøre udveksling af oplysninger. Medlemsstaterne konsulterer allerede hinanden i samarbejde med Kommissionen med henblik på at koordinere deres bestræbelser og deres indsats på EU-plan med hensyn til overførbare sygdomme i overensstemmelse med beslutning nr. 2119/98/EF. Der bør anvendes en tilsvarende mekanisme for alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, uanset disses oprindelse. Det er også værd at huske, at en medlemsstat - uafhængigt af nærværende afgørelse - i tilfælde af en katastrofe kan anmode om assistance i henhold til Rådets beslutning 2007/779/EF, Euratom af 8. november 2007 om indførelse af Fællesskabets civilbeskyttelsesordning¹.
- (20) Medlemsstaternes forpligtelser til at give oplysninger i henhold til nærværende afgørelse berører ikke anvendelsen af artikel 346, stk. 1, litra a), i TEUF, i henhold til hvilken ingen medlemsstat er forpligtet til at meddele oplysninger, hvis udbredelse efter dens opfattelse ville stride mod dens væsentlige sikkerhedsinteresser.

¹ EUT L 314 af 1.12.2007, s. 9.

- (21) Medlemsstaterne er selv ansvarlige for at håndtere krisesituationer på folkesundhedsområdet på nationalt plan. Foranstaltninger, der træffes af individuelle medlemsstater kan dog krænke andre medlemsstats 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 TEUF, f.eks. vedrørende begrænsning af rejseaktiviteter og handel.
- (22) Usammenhængende eller forvirrende kommunikation med offentligheden og interesserede parter, såsom sundhedsprofessionelle, kan have negative virkninger for indsatsen i et folkesundhedsmæssigt perspektiv og for erhvervsdrivende. Koordineringen af indsatsen i Udvalget for Sundhedssikkerhed, 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.

- (23) Anvendeligheden af visse specifikke bestemmelser i Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006 af 29. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004¹ på særlige vilkår og Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler² er afhængig af, at det på EU-plan inden for rammerne af beslutning nr. 2119/98/EF anerkendes, at der foreligger en krisesituation eller en pandemisk situation for så vidt angår human influenza. De pågældende bestemmelser muliggør fremskyndelse af markedsføringen af visse lægemidler i tilfælde af et presserende behov ved hjælp af henholdsvis en markedsføringstilladelse på særlige vilkår og midlertidigt at gøre det muligt at godkende en ændring af vilkårene i en markedsføringstilladelse for en humaninfluenzavaccine, for hvilken visse ikke-kliniske eller kliniske data mangler. Imidlertid findes der, trods værdien af sådanne bestemmelser i tilfælde af en krise, stadig ikke en specifik procedure for udstedelse af denne type anerkendelse. Der bør af samme grund indføres en sådan procedure som en del af fastlæggelsen af kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for lægemidler.
- (24) 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 udarbejde en sådan afgørelse. Når en sådan afgørelse vedtages, bør Kommissionen underrette WHO herom.

¹ EUT L 92 af 30.3.2006, s. 6.

² EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7.

- (25) Opstår der en hændelse, som er knyttet til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og sandsynligvis vil få konsekvenser i hele Europa, kan de berørte medlemsstater se sig nødsaget til at træffe 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 af kontaktopsporingsforanstaltningerne.
- (26) Samarbejde med tredjelande og internationale organisationer på folkesundhedsområdet bør fremmes, og det er særlig vigtigt at sikre udvekslingen af oplysninger med WHO om foranstaltninger truffet i medfør af denne afgørelse. Det kan navnlig være i Unionens interesse 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 netværk for epidemiologisk overvågning og monitorering samt systemet for tidlig varslings og reaktion, udveksling af god praksis inden for beredskabs- og indsatsplanlægning, vurdering af risiciene for folkesundheden og samarbejde om koordinering af indsatsen.

- (27) Behandling af personoplysninger med henblik på gennemførelse af denne afgørelse bør ske i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger¹ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger². Især bør driften af systemet for tidlig varsling og reaktion omfatte særlige sikkerhedsgarantier for sikker og lovlig udveksling af personoplysninger med henblik på kontaktopsporingsforanstaltninger, der gennemføres af medlemsstaterne på nationalt plan.
- (28) Målene for denne afgørelse, kan på grund af den grænseoverskridende dimension af alvorlige sundhedstrusler ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene og kan derfor 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 afgørelse ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (29) 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 afgørelse.

¹ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

² EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

- (30) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne afgørelse bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende: formularer, der skal anvendes, når der gives oplysninger om beredskabs- og indsatsplanlægning; fastlæggelse og ajourføring af en liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af arbejdet i netværket for epidemiologisk overvågning og procedurerne for driften af dette netværk; vedtagelse af case-definitioner for disse overførbare sygdomme og særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af netværket for epidemiologisk overvågning, og, hvor det er nødvendigt, for andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, med forbehold af ad hoc-monitorering; procedurerne for driften af systemet for tidlig varsling og reaktion; procedurerne for udveksling af oplysninger om og koordinering af medlemsstaternes indsats; anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan og ophævelse af en sådan anerkendelse. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med 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 gennemførelsesbeføjelser¹. Eftersom de gennemførelsesretsakter, der er foreskrevet i denne afgørelse, 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.

¹ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

- (31) 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.
- (32) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i forordning (EF) nr. 45/2001 og har afgivet en udtalelse¹.
- (33) Beslutning nr. 2119/98/EF bør derfor ophæves og afløses af denne afgørelse –

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

¹ EUT C 197 af 5.7.2012, s. 21.

Kapitel I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Genstand

1. Ved denne afgørelse fastsættes bestemmelser om epidemiologisk overvågning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder beredskabs- og indsatsplanlægning i tilknytning til disse aktiviteter med henblik på at koordinere og supplere de nationale politikker.
2. Denne afgørelse har til formål at støtte samarbejde og koordinering mellem medlemsstaterne med henblik på en bedre forebyggelse af og kontrol med spredningen af alvorlige humane sygdomme på tværs af medlemsstaternes grænser samt at bekæmpe andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og dermed bidrage til et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau i Unionen.
3. Denne afgørelse tydeliggør de nærmere regler for samarbejdet og koordineringen mellem de forskellige aktører på EU-plan.

Artikel 2
Anvendelsesområde

1. Denne afgørelse 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 (i det følgende benævnt "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 miljømæssig oprindelse
 - d) trusler af ukendt oprindelse
 - e) hændelser, der kan udgøre folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning, bestemt i henhold til det internationale sundhedsregulativ (2005), forudsat at de henhører under en af de i nærværende stykkes litra a)-d) nævnte kategorier af trusler.

2. Denne afgørelse finder også anvendelse på den epidemiologiske overvågning af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer.
3. Bestemmelserne i denne afgørelse berører ikke bestemmelser i andre EU-retsakter om specifikke aspekter ved monitorering, tidlig varsling af, 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 Udvalget for Sundhedssikkerhed om koordinering af indsatsen som omhandlet i artikel 11 i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der ikke er omfattet af 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 afgørelse, og tilsvarende mekanismer og strukturer etableret på EU-plan eller i henhold til Euratom-traktaten, 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 afgørelse, 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 afgørelse.

Artikel 3
Definitioner

I denne afgørelse forstås ved:

- a) "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
- b) "overførbart 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 forurenet med den smitsomme agens
- c) "kontaktopsporing": foranstaltninger, der 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

- d) "epidemiologisk overvågning": systematisk indsamling, registrering, analyse, fortolkning og formidling af data og analyser af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer
- e) "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
- f) "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
- g) "alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel": en livstruende eller på anden vis alvorlig sundhedsfare af biologisk, kemisk, miljømæssig 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.

Kapitel II

Planlægning

Artikel 4

Beredskabs- og indsatsplanlægning

1. Medlemsstaterne og Kommissionen konsulterer hinanden i Udvalget for Sundhedssikkerhed, jf. artikel 17, med henblik på at koordinere deres indsats for at udvikle, styrke og fastholde deres kapacitet til monitorering, tidlig varsling og vurdering af samt indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Denne konsultation skal tage sigte på:
 - a) udveksling af bedste praksis og erfaringer inden for beredskabs- og indsatsplanlægning
 - b) fremme af interoperabilitet mellem national beredskabs- og indsatsplanlægning
 - c) håndtering af den tværsektorielle dimension af beredskabs- og indsatsplanlægning på EU-plan, og
 - d) støtte til gennemførelse af de vigtigste kapacitetskrav (kernekapaciteten) vedrørende overvågning og indsats, jf. artikel 5 og 13, i det internationale sundhedsregulativ (2005).

2. Med henblik på anvendelsen af stk. 1 forelægger medlemsstaterne senest den ...^{*} og derefter hvert tredje år Kommissionen en opdatering vedrørende den seneste udvikling med hensyn til deres beredskabs- og indsatsplanlægning på nationalt plan.

^{*} EUT: indsæt venligst datoen et år efter denne afgørelses ikrafttræden.

Disse oplysninger skal omfatte følgende:

- a) identificering af og opdatering om status for gennemførelsen af standarder for kernekapaciteten i beredskabs- og indsatsplanlægningen som fastlagt på nationalt plan for sundhedssektoren som indgivet til WHO i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ (2005)
- b) beskrivelse af de foranstaltninger eller ordninger, der har til formål at sikre interoperabiliteten mellem sundhedssektoren og andre samfundssektorer, herunder veterinærsektoren, og som er identificerede som kritiske i tilfælde af krisesituationer, navnlig
 - i) koordineringsstrukturer med henblik på hændelser på tværs af sektorer
 - ii) operative krisecentre (krisecentre).
- c) beskrivelse af driftsstabilitetsplaner, -foranstaltninger eller -ordninger, der har til formål at sikre fortsat levering af kritiske tjenesteydelser og produkter.

Forpligtelsen til at give oplysninger som nævnt i litra b) og c) finder kun anvendelse, hvis sådanne foranstaltninger eller ordninger findes eller er foreskrevet som led i den nationale beredskabs- og indsatsplanlægning.

3. Med henblik på stk. 1 underretter medlemsstaterne, når de foretager en omfattende revision af deres nationale beredskabs- og indsatsplanlægning, rettidigt Kommissionen om de hovedaspekter ved revisionen af deres beredskabs- og indsatsplanlægning på nationalt plan, der er relevante for målsætningerne i stk. 1, og for de specifikke spørgsmål i stk. 2.

4. Når Kommissionen og Udvalget for Sundhedssikkerhed modtager klassificerede oplysninger, der fremsendes i medfør af stk. 2 og 3, anvender de reglerne i bilaget til Kommissionens afgørelse 2001/844/EF, EKSF, Euratom af 29. november 2001 om ændring af dens forretningsorden¹.

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. 2 og 3 omhandlede oplysninger. Disse nationale sikkerhedsforskrifter skal yde en grad af beskyttelse af klassificerede oplysninger, der mindst svarer til den beskyttelse, der er fastsat i sikkerhedsforskrifterne i bilaget til afgørelse 2001/844/EF, EKSF, Euratom og i Rådets afgørelse 2011/292/EU af 31. marts 2011 om reglerne for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer².

5. Kommissionen stiller de i overensstemmelse med stk. 2 og 3 modtagne oplysninger til rådighed for medlemmerne af Udvalget for Sundhedssikkerhed.

På grundlag af disse oplysninger og med henblik på stk. 1 indleder Kommissionen rettidigt drøftelser i Udvalget for Sundhedssikkerhed, herunder, når det er hensigtsmæssigt, på grundlag af sammenfattende eller tematiske fremskridtsrapporter.

¹ EFT L 317 af 3.12.2001, s. 1.

² EUT L 141 af 27.5.2011, s. 17.

6. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter formularer, som medlemsstaterne skal anvende, når de giver de i stk. 2 og 3 omhandlede oplysninger, for at sikre, at de er relevante for de i stk. 1 anførte mål, og at de er sammenlignelige.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 18, stk. 2.

Artikel 5

Fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger

1. EU-institutionerne og enhver medlemsstat, der måtte ønske det, kan deltage i en fælles udbudsprocedure, jf. artikel 104, stk. 1, tredje afsnit, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget¹ og artikel 133 i Kommissionens delegerede forordning (EF, Euratom) nr. 1268/2012 af 29. oktober 2012 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 966/2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget², med henblik på forhåndskøb af medicinske modforanstaltninger til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

¹ EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1.

² EUT L 362 af 31.12.2012, s. 1.

2. Den i stk. 1 omhandlede fælles udbudsprocedure aftaler skal opfylde følgende betingelser:
- a) deltagelse i den fælles udbudsprocedure er åben for alle medlemsstater, indtil proceduren iværksættes
 - b) rettighederne og forpligtelserne for medlemsstater, der ikke deltager i det fælles indkøb, respekteres, navnlig rettigheder og forpligtelser vedrørende beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed
 - c) det fælles indkøb påvirker ikke det indre marked, indebærer ikke forskelsbehandling eller udgør en handelshindring eller medfører konkurrenceforvridning
 - d) det fælles indkøb har ikke nogen direkte finansielle følger for budgettet for medlemsstater, der ikke deltager i det fælles indkøb.
3. Inden iværksættelsen af den fælles udbudsprocedure indgås en fælles indkøbsaftale mellem parterne om den praktiske gennemførelse af proceduren og beslutningsprocessen for så vidt angår valg af procedure, vurdering af de afgivne bud og tildeling af kontrakten.

Kapitel III

Epidemiologisk overvågning og ad hoc-monitorering

Artikel 6

Epidemiologisk overvågning

1. Der oprettes et netværk for epidemiologisk overvågning af de i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), nævnte overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer. Netværket drives og koordineres af ECDC.
2. I netværket for epidemiologisk overvågning opretholdes der permanent kommunikation mellem Kommissionen, ECDC og de kompetente myndigheder med ansvar på nationalt plan for epidemiologisk overvågning.
3. De nationale kompetente myndigheder, der er omhandlet i stk. 2, meddeler de myndigheder, der deltager i netværket for 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 en epidemisituation

- c) relevante oplysninger om usædvanlige epidemiiske fænomener eller nye overførbare sygdomme af ukendt oprindelse, herunder i tredjelande.
4. Ved indberetningen af oplysninger om epidemiologisk overvågning anvender de nationale kompetente myndigheder, når dette er muligt, de i henhold til stk. 5 fastlagte case-definitioner for de enkelte overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer omhandlet i stk. 1.
5. Kommissionen fastlægger og ajourfører ved hjælp af gennemførelsesretsakter:
- a) den liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, som er fastlagt i henhold til kriterierne i bilaget og 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 netværket for 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 netværket for epidemiologisk overvågning som udviklet i henhold til artikel 5, 10 og 11 i forordning (EF) nr. 851/2004.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 18, stk. 2.

I behørigt begrundede særlig hastende tilfælde i forbindelse med en særlig alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed hvormed den spredes mellem medlemsstaterne, kan Kommissionen vedtage foranstaltninger som omhandlet i litra a) og b), ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, efter proceduren i artikel 18, stk. 3.

Artikel 7

Ad hoc-monitorering

1. Efter en varsling indberettet i henhold til artikel 9 af en sundhedstrussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. iii), og i 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 varsling og reaktion, og i hastende tilfælde via Udvalget for Sundhedssikkerhed 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 18, 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 18, stk. 3.

Kapitel IV

Tidlig varsling og reaktion

Artikel 8

Etablering af et system for tidlig varsling og reaktion

1. Der etableres et hurtigvarslingssystem til rapportering på EU-plan af varslinger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, i det følgende benævnt "systemet for tidlig varsling og reaktion". Systemet for tidlig varsling og reaktion skal gøre det muligt for Kommissionen og de kompetente myndigheder med ansvar på nationalt plan for varsling, at opretholde permanent kommunikation med henblik på vurdering af risici for folkesundheden og fastlæggelse af de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at beskytte folkesundheden.

2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedurer for udveksling af oplysninger med henblik på at sikre, at systemet for tidlig varsling og reaktion fungerer efter hensigten, og at artikel 8 og 9 gennemføres på ensartet vis, og for at undgå overlapning af aktiviteter eller modstridende aktioner med eksisterende strukturer og mekanismer til monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 18, stk. 2.

Artikel 9

Varslingsrapporteringer

1. De nationale kompetente myndigheder eller Kommissionen rapporterer en varsling i systemet for tidlig varsling og reaktion, 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
 - b) den berører eller vil kunne berøre mere end én medlemsstat
 - c) den nødvendiggør eller vil kunne nødvendiggøre en koordineret indsats på EU-plan.

2. Hvor 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 (2005), rapporterer de senest samtidig en varsling i systemet for tidlig varsling og reaktion, forudsat at den pågældende trussel er en trussel som omhandlet i denne afgørelses artikel 2, stk. 1.
3. Når de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen rapporterer en varsling, videregiver de straks via systemet for tidlig varsling og reaktion alle tilgængelige relevante oplysninger i deres besiddelse, som vil kunne være nyttige i forbindelse med koordineringen af indsatsen så som:
 - 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) personoplysninger, der er nødvendige med henblik på kontaktopsporing, jf. artikel 16
 - j) andre oplysninger, der er relevante for den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel.

4. Kommissionen stiller via systemet for tidlig varslings og reaktion alle oplysninger, der vil kunne være nyttige i forbindelse med koordineringen af indsatsen som omhandlet i artikel 11, til rådighed for de nationale kompetente myndigheder, herunder oplysninger om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og folkesundhedsmæssige foranstaltninger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er formidlet via hurtigvarslings- og informationssystemer oprettet i henhold til andre bestemmelser i EU-retten eller Euratom-traktaten.

Artikel 10

Vurdering af risici for folkesundheden

1. Rapporteres en varslings i henhold til artikel 9, stiller Kommissionen, såfremt det er nødvendigt for koordineringen af indsatsen på EU-plan og på anmodning af Udvalget for Sundhedssikkerhed, jf. artikel 17, eller på eget initiativ via systemet for tidlig varslings og reaktion 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 a:
 - a) ECDC, jf. artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 851/2004, i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), eller litra d), og/eller

- b) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, jf. artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgevingen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed¹ i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2 i denne afgørelse, når en sådan trussel falder ind under Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets kommissorium og/eller
- c) andre relevante EU-agenturer.

2. Falder den nødvendige risikovurdering helt eller delvis uden for kommissorierne for de agenturer, der er omhandlet i stk. 1, og anses den for nødvendig for koordineringen af indsatsen på EU-plan, leverer Kommissionen på anmodning af Udvalget for Sundhedssikkerhed eller på eget initiativ en ad hoc-risikovurdering.

Kommissionen stiller straks via systemet for tidlig varsling og reaktion risikovurderingen til rådighed for de nationale kompetente myndigheder. 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.

3. Kommissionen sikrer, at de oplysninger, som kan være relevante for risikovurderingen, stilles til rådighed for de nationale kompetente myndigheder via systemet for tidlig varsling og reaktion og for Udvalget for Sundhedssikkerhed.

¹ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

Artikel 11
Koordinering af indsatsen

1. Efter en varsling i henhold til artikel 9 konsulterer medlemsstaterne på anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat og på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder de i artikel 9 omhandlede oplysninger og risikovurderingerne som omhandlet i artikel 10, hinanden i Udvalget for Sundhedssikkerhed, og i samarbejde med Kommissionen med henblik på at koordinere:
 - a) indsatsen på nationalt plan over for den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel, også hvor en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning er erklæret i henhold til det internationale sundhedsregulativ (2005) og er omfattet af artikel 2 i denne afgørelse,
 - 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.

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. Er en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel for overvældende til at kunne håndteres med den nationale indsatskapacitet, kan berørte medlemsstater også anmode om assistance fra andre medlemsstater via Fællesskabets civilbeskyttelsesordning, som blev indført ved beslutning 2007/779/EF, Euratom.
5. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nødvendige procedurer for ensartet gennemførelse af den eller det i stk. 1-3 omhandlede udveksling af oplysninger, samråd og koordinering.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 18, stk. 2.

Kapitel V

Krisesituationer

Artikel 12

Anerkendelse af krisesituationer

1. Kommissionen kan anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation i forbindelse med:
 - a) humaninfluenzaepidemier, der betragtes som havende pandemisk potentiale, hvor generaldirektøren for WHO er blevet underrettet, og endnu ikke har truffet beslutning om at erklære en situation for en pandemisk influenzasituation i henhold til WHO's gældende regler, eller
 - b) andre end de i litra a) omhandlede tilfælde, hvor Generaldirektøren for WHO er blevet underrettet, og endnu ikke har truffet beslutning om at erklære den givne situation for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning i henhold til det internationale sundhedsregulativ (2005) og hvor:
 - i) den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel bringer folkesundheden i Unionen i fare
 - ii) ikke alle medicinske behov er dækkede i forhold til truslen, hvilket betyder, at der ikke findes en tilfredsstillende diagnose-, forebyggelses- eller behandlingsmetode, der er godkendt i Unionen, eller, hvis en sådan metode allerede findes, godkendelsen af et lægemiddel ikke desto mindre ville have store fordele for behandlingen af de berørte patienter.

2. Kommissionen vedtager den i stk. 1 omhandlede foranstaltning ved hjælp af gennemførelsesretsakter.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 18, 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 18, stk. 3.

3. Kommissionen underretter generaldirektøren for WHO om vedtagelsen af de i stk. 1 nævnte foranstaltninger.

Artikel 13

Retsvirkninger af anerkendelse

Anerkendelse af en krisesituation i henhold til artikel 12, stk. 1, har som eneste retsvirkning, at artikel 2, nr. 2, i forordning (EF) nr. 507/2006 kan finde anvendelse eller når anerkendelsen specifikt vedrører humaninfluenzaepidemier, der betragtes som havende pandemisk potentiale, medfører anerkendelsen, at artikel 21 i forordning (EF) nr. 1234/2008 kan finde anvendelse.

Artikel 14
Ophævelse af anerkendelse

Kommissionen ophæver ved hjælp af gennemførelsesretsakter anerkendelsen som omhandlet i artikel 12, stk. 1, så snart en af de gældende betingelser heri ikke længere er opfyldt.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 18, stk. 2.

Den i første stykke omhandlede ophævelse af anerkendelsen berører ikke gyldigheden af markedsføringstilladelser, der er udstedt i medfør af forordning (EF) nr. 507/2006 til lægeprodukter som omhandlet i artikel 2, nr. 2, eller udstedt efter den i artikel 21 i forordning (EF) nr. 1234/2008 omhandlede procedure.

Kapitel VI

Proceduremæssige bestemmelser

Artikel 15

Udpegelse af nationale myndigheder og repræsentanter

1. Hver medlemsstat udpeger senest den ...* :
 - a) de kompetente myndigheder med ansvar i medlemsstaten for epidemiologisk overvågning, jf. artikel 6
 - b) 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, jf. artikel 8, 9 og 10
 - c) en repræsentant og en suppleant i Udvalget for Sundhedssikkerhed, jf. artikel 17
2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i stk. 1 omhandlede udpegelser og eventuelle ændringer heraf. I tilfælde af sådanne ændringer sender Kommissionen straks en ajourført liste over sådanne udpegelser til Udvalget for Sundhedssikkerhed.
3. Kommissionen gør den ajourførte liste over de myndigheder, der er udpeget i overensstemmelse med stk. 1, litra a) og c), samt den ajourførte liste over de myndigheder, som repræsentanterne i Udvalget for Sundhedssikkerhed tilhører, offentligt tilgængelige.

* EUT: Indsæt venligst datoen: fire måneder efter denne afgørelses ikrafttræden.

Artikel 16
Beskyttelse af personoplysninger

1. Ved anvendelsen af denne afgørelse behandles personoplysninger i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001. Der skal navnlig træffes de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte sådanne personoplysninger mod fejlagtig eller ulovlig tilintetgørelse, fejlagtigt tab eller ulovlig adgang samt mod enhver anden form for ulovlig behandling.
2. Systemet for tidlig varslings og reaktion skal omfatte en selektiv meddelelsesfunktionalitet, som gør det muligt at sikre, at personoplysninger kun videregives til de relevante nationale kompetente myndigheder, der er involveret i kontaktopsporingsforanstaltninger. Denne selektive meddelelsesfunktionalitet udformes og forvaltes således, at der sørges for sikker og lovlig udveksling af personoplysninger.
3. Når kompetente myndigheder, der gennemfører kontaktopsporingsforanstaltninger, videregiver personoplysninger, der er nødvendige i kontaktopsporingsøjemed, via systemet for tidlig varslings og reaktion, jf. artikel 9, stk. 3, anvender de den i stk. 2 omhandlede selektive meddelelsesfunktionalitet og videregiver kun de pågældende oplysninger til de andre medlemsstater, der er involveret i kontaktopsporingsforanstaltningerne.
4. Når de kompetente myndigheder rundersender de i stk. 3 omhandlede oplysninger, henviser de til den varslings, der forinden er rapporteret via systemet for tidlig varslings og reaktion.

5. Meddelelser, der indeholder personoplysninger, slettes automatisk fra den selektive meddelelsesfunktionalitet 12 måneder efter deres fremsendelse.
6. Konstaterer en kompetent myndighed, at meddelelse af personoplysninger, som den har foretaget i henhold til artikel 9, stk. 3, efterfølgende har vist sig at være i strid med direktiv 95/46/EF, fordi denne meddelelse var unødvendig for gennemførelsen af den pågældende kontaktopsporingsforanstaltning, underretter den straks de medlemsstater, som meddelelsen er sendt til.
7. Med hensyn til deres ansvar for at meddele og berigtige personoplysninger via systemet for tidlig varsling og reaktion betragtes de nationale kompetente myndigheder som registeransvarlige i overensstemmelse med artikel 2, litra d), i direktiv 95/46/EF.
8. Med hensyn til sit ansvar i forbindelse med opbevaring af personoplysninger betragtes Kommissionen som registeransvarlig i overensstemmelse med artikel 2, litra d), i forordning (EF) nr. 45/2001.
9. Kommissionen vedtager:
 - a) retningslinjer, der har til formål at sikre, at den daglige drift af systemet for tidlig varsling og reaktion er i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001
 - b) en henstilling med en vejledende liste over de personoplysninger, der kan udveksles med henblik på koordinering af kontaktopsporingsforanstaltninger.

Artikel 17

Udvalget for Sundhedssikkerhed

1. Der oprettes et udvalg for sundhedssikkerhed bestående af de repræsentanter for medlemsstaterne, der udpeges i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c).
2. Udvalget for Sundhedssikkerhed har til opgave:
 - a) at støtte udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om de erfaringer, der gøres med gennemførelsen af denne afgørelse
 - b) i samarbejde med Kommissionen at koordinere medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning, jf. artikel 4
 - c) i samarbejde med Kommissionen at koordinere risiko- og krisekommunikationen og medlemsstaternes indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. artikel 11.
3. Udvalget for Sundhedssikkerhed har en repræsentant for Kommissionen som formand. Udvalget for Sundhedssikkerhed mødes med regelmæssige mellemrum samt efter behov efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.
4. Sekretariatsarbejdet varetages af Kommissionen.

5. Udvalget for Sundhedssikkerhed vedtager med to tredjedele flertal af sine medlemmer sin forretningsorden. Denne forretningsorden fastsætter arbejdsgangen i udvalget, navnlig med hensyn til:
- a) procedurene for plenarmøderne på højt plan og arbejdsgrupperne
 - b) eksperters deltagelse i plenarmøder og observatørers status, herunder observatører fra tredjelande
 - c) bestemmelserne for udvalgets 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 Euratom-traktaten; disse bestemmelser berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til nærværende afgørelses artikel 4 og 11.

Artikel 18

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 19

Rapporter vedrørende denne afgørelse

Kommissionen forelægger senest den ...* og efterfølgende hvert tredje år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af denne afgørelse. Rapporten skal navnlig indeholde en vurdering af driften af systemet for tidlig varsling og reaktion og af netværket for epidemiologisk overvågning samt oplysninger om, hvordan de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne afgørelse, supplerer andre varslingsystemer på EU-plan og i henhold til Euratom-traktaten for effektivt at beskytte folkesundheden, samtidig med at strukturel overlappning undgås. Kommissionen kan lade rapporten ledsage af forslag om ændring af de relevante EU-bestemmelser.

Kapitel VII

Afsluttende bestemmelser

Artikel 20

Ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF

1. Beslutning nr. 2119/98/EF ophæves.
2. Henvisninger til den ophævede beslutning gælder som henvisninger til denne afgørelse.

* EUT: Indsæt venligst datoen: to år efter denne afgørelses ikrafttræden.

Artikel 21
Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 22
Adressater

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG

Kriterier for udvælgelse af overførbare sygdomme og
relaterede særlige sundhedsproblemer, som den epidemiologiske overvågning
skal dække inden for nettet

1. Overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, som forårsager, eller som kan forårsage, betydelig sygelighed og/eller dødelighed i Unionen som helhed, særlig i tilfælde af, at forebyggelsen af disse sygdomme nødvendiggør en koordineret indsats på EU-plan.
2. Overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, hvor udveksling af oplysninger vil kunne give tidligt varsel om farer for folkesundheden.
3. Sjældne og alvorlige overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, som eventuelt ikke bliver erkendt på nationalt plan, og hvor en samling af data centralt gør det muligt at opstille hypoteser med udgangspunkt i et bredere videngrundlag.
4. Overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, som der findes effektive forebyggende foranstaltninger mod til gavn for sundhedsbeskyttelsen.
5. Overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, for hvilke det gælder, at en sammenligning mellem medlemsstaterne kan bidrage til evaluering af nationale programmer og EU-programmer.
