



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

**Bruxelles, den 12. oktober 2022
(OR. en)**

2020/0322 (COD)

PE-CONS 40/22

**SAN 430
PHARM 122
PROCIV 94
COVID-19 131
CODEC 1062**

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

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

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2022/...

af ...

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

(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,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²,

efter den almindelige lovgivningsprocedure³, og

ud fra følgende betragtninger:

¹ EUT C 286 af 16.7.2021, s. 109.

² EUT C 300 af 27.7.2021, s. 76.

³ Europa-Parlamentets holdning af 4.10.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af

- (1) Der blev ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF oprettet et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme¹. Beslutningens anvendelsesområde blev udvidet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU² for at styrke og sikre en mere 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.

¹ 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).

² 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).

- (2) På baggrund af de indhøstede erfaringer fra den aktuelle covid-19-pandemi og for at lette 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, herunder zoonotisk relaterede trusler, der er fastlagt i afgørelse nr. 1082/2013/EU, udvides hvad angår yderligere indberetningskrav og analyser vedrørende indikatorer for sundhedssystemer og hvad angår samarbejdet mellem medlemsstaterne og EU-agenturer og -organer, navnlig Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), og internationale organisationer, navnlig Verdenssundhedsorganisationen (WHO), samtidig med at der tages hensyn til den byrde, som de nationale kompetente myndigheder står over for afhængigt af den faktiske offentlige sundhedssituation. 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 teknologier, samtidig med at EU-lovgivningen om databeskyttelse såsom Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679¹ (GDPR) overholdes.

¹ 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).

- (3) Det er vigtigt, at offentlige investeringer i forskning, udvikling, fremstilling, produktion, indkøb, lageropbygning, levering og distribution af medicinske modforanstaltninger med henblik på beredskab og indsats over for grænseoverskridende sundhedstrusler er gennemsigtige i overensstemmelse med gældende lovgivning.
- (4) Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC), der formelt er nedsat ved afgørelse nr. 1082/2013/EU, spiller en vigtig rolle i koordineringen af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. HSC bør tildeles yderligere ansvarsområder med hensyn til vedtagelse af retningslinjer og udtalelser for bedre at kunne støtte medlemsstaterne i forebyggelsen af og kontrollen med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og for at støtte bedre koordinering mellem medlemsstaterne med henblik på at imødegå disse trusler. En repræsentant udpeget af Europa-Parlamentet bør have mulighed for at deltage i HSC som observatør.
- (5) For at øge effektiviteten af beredskabet og indsatsen over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler bør Kommissionen, herunder, hvor det er relevant, Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA), der er oprettet som en tjenestegren i Kommissionen ved Kommissionens afgørelse af 16. september 2021¹, og HSC, ECDC, EMA og andre relevante EU-agenturer og -organer koordinere og samarbejde i forbindelse med et sådant beredskab og en sådan indsats. Koordineringen mellem disse organer bør bygge på relevante interessenters deltagelse og sigte mod at undgå dobbeltarbejde.

¹ Kommissionens afgørelse af 16. september 2021 om oprettelse af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (EUT C 393 I af 29.9.2021, s. 3).

- (6) Gruppen af ledende videnskabelige rådgivere for Kommissionen, Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi og den særlige rådgiver for Kommissionens formand om indsatsen over for covid-19 anbefaler i deres fælles udtalelse "Improving pandemic preparedness and management", at der oprettes et stående rådgivende EU-organ for sundhedstrusler og - kriser.
- (7) Anbefalinger, henstillinger, rådgivning, retningslinjer og udtalelser, der nævnes i denne forordning, er i sagens natur ikkebindende for deres adressater. Anbefalinger og henstillinger giver Kommissionen, ECDC og HSC mulighed for at tilkendegive deres synspunkter og foreslå et tiltag uden at pålægge dem, som en sådan anbefaling eller henstilling er rettet til, nogen retlige forpligtelser.
- (8) Denne forordning bør finde anvendelse uden at det berører 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, såsom WHO's internationale sundhedsregulativ (IHR), vedtaget i 2005. Disse foranstaltninger omfatter navnlig relevant EU-lovgivning om fælles sikkerhedsudfordringer på folkesundheds- og miljøområdet, som vedrører varer såsom lægemidler, medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og fødevarer, stoffer af menneskelig oprindelse såsom blod, plasma, væv og celler og organer samt udsættelse for ioniserende stråling.
- (9) Rovdriften af vilde dyr og andre naturressourcer og det fremskyndede tab af biodiversitet udgør en risiko for menneskers sundhed. Da menneskers, dyrs og miljøets sundhed er uløseligt forbundet, er det afgørende at følge One Health-tilgangen til at adressere aktuelle og nye kriser.

- (10) I overensstemmelse med One Health-tilgangen og sundhed i alle politikker-tilgangen er beskyttelse af menneskers sundhed et anliggende med en tværgående dimension og relevant for en lang række EU-politikker og -aktiviteter. Det er afgørende, at Unionen støtter medlemsstaterne i at mindske uligheder på sundhedsområdet i og mellem medlemsstaterne, at opnå universel sundhedsdækning, håndtere sårbare gruppers udfordringer samt at styrke sundhedssystemernes modstandsdygtighed, reaktionsevne og beredskab med hensyn til at håndtere fremtidige udfordringer, herunder pandemier. For at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og undgå overlapning af aktiviteter, parallelle eller modstridende tiltag bør Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne og alle relevante interessenter 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 forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning, og monitorering, tidlig varslings 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 varslings og reaktion (EWRS), der blev oprettet ved afgørelse nr. 1082/2013/EU. EWRS skal implementere solide, nøjagtige og interoperable dataprocesser med medlemsstaterne for at sikre datakvalitet og -sammenhæng. ECDC bør koordinere med medlemsstaterne gennem alle sådanne dataprocesser, fra vurdering af datakrav, -overførsel og -indsamling til dataajourføring og -fortolkning, med henblik på at fremme et stærkt samarbejde mellem Kommissionen, ECDC og nationale og regionale kompetente organer.

- (11) Forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning er væsentlige elementer, som sikrer effektiv monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Som sådan skal en EU-plan for sundhedskriser og pandemier fastlægges af Kommissionen og godkendes af HSC. Dette bør kombineres med ajourføring af medlemsstaternes forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner for at sikre, at de er kompatible inden for de regionale strukturer. Det er afgørende, at disse EU-planer og nationale planer udarbejdes med særlig vægt på grænseregionerne med henblik på at styrke deres sundhedssamarbejde. Hvor det er relevant, bør de regionale myndigheder kunne deltage i udarbejdelsen af sådanne nationale planer. For at støtte medlemsstaterne i disse bestræbelser bør Kommissionen og de relevante EU-agenturer og -organer tilbyde målrettet uddannelse og lette udvekslingen af bedste praksis for sundhedspersonale og folkesundhedspersonale for at forbedre deres viden og nødvendige færdigheder og kompetencer. Grænseoverskridende elementer bør også, hvor det er relevant, medtages i EU-planen med henblik på at fremme udveksling af bedste praksis og gnidningsløs udveksling af oplysninger i krisetider, såsom vedrørende kapacitet til specialiseret behandling og intensiv behandling på tværs af naboregioner. For at sikre, at EU-planen gennemføres, bør Kommissionen muliggøre stresstest, simuleringsovelser og evalueringer under og efter indsatsen sammen med medlemsstaterne. EU-planen bør være funktionel og holdes ajour og have tilstrækkelige ressourcer til sin gennemførelse. Efter evaluering af de nationale planer bør de foreslåede anbefalinger behandles i en handlingsplan, og Kommissionen bør underrettes om enhver væsentlig revision af de nationale planer.

- (12) Medlemsstaterne bør holde Kommissionen opdateret med hensyn til den seneste situation vedrørende deres forebyggelses-, beredskab- og indsatsplanlægning og gennemførelsen på nationalt plan og, hvor det er relevant, på regionalt plan. Medlemsstaternes oplysninger til Kommissionen bør indeholde de elementer, som medlemsstaterne er forpligtet til at indberette til WHO inden for rammerne af IHR. Adgang til fyldestgørende data inden for et rimeligt tidsrum er en forudsætning for at kunne foretage hurtige risikovurderinger og hurtig kriseafbødning. For at undgå dobbeltarbejde og divergerende anbefalinger er der behov for standardiserede definitioner, hvor det er muligt, og et sikret netværk mellem EU-agenturer og -organer, WHO og nationale kompetente myndigheder. Kommissionen bør til gengæld hvert tredje år aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om status og fremskridt med hensyn til forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning og -gennemførelse på EU-plan, herunder om anbefalede korrigerende tiltag, for at sikre, at de nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner er tilstrækkelige. For at støtte vurderingen af disse planer bør ECDC gennemføre vurderinger i medlemsstaterne, i samarbejde med andre EU-agenturer og -organer. Planlægningen bør navnlig omfatte et tilstrækkeligt beredskab i kritiske samfundssektorer, såsom. landbrug, 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 forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning gennem One Health-tilgangen. Medlemsstaternes oplysningspligt i henhold til denne forordning berører ikke anvendelsen af artikel 346, stk. 1, litra a), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), i medfør af hvilken ingen medlemsstat er forpligtet til at meddele oplysninger, hvis udbredelse efter dens opfattelse ville stride mod dens væsentlige sikkerhedsinteresser.

- (13) Erfaringerne fra den igangværende covid-19-pandemi har vist, at der er behov for en yderligere og mere resolut indsats på EU-plan for at støtte samarbejde og koordinering mellem medlemsstaterne, navnlig mellem nabogrænseregioner. De nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner i medlemsstater, der grænser op til mindst én anden medlemsstat, bør derfor omfatte planer for forbedring af beredskabet, forebyggelsen og indsatsen over for sundhedskriser i grænseområder i naboregioner, herunder gennem grænseoverskridende uddannelse af sundhedspersonale og koordineringsøvelser med henblik på medicinsk overførsel af patienter.
- (14) Gode sundhedskompetencer spiller en afgørende rolle med hensyn til at forebygge grænseoverskridende sundhedstrusler og afbøde virkningerne heraf samt at bidrage til at give befolkningen en bedre forståelse af modforanstaltningerne og risikovurderingen i forbindelse med forskellige trusler. Sundhedskampagner baseret på den seneste tilgængelige dokumentation kan bidrage til at forbedre befolkningens adfærd i denne henseende.
- (15) Med udgangspunkt i de indhøstede erfaringer fra covid-19-pandemien bør denne forordning skabe et mere robust mandat til koordinering på EU-plan. Erklæring af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan ville udløse øget koordinering og kunne muliggøre rettidig udvikling, lageropbygning og fælles udbud af medicinske modforanstaltninger i henhold til Rådets forordning (EU) .../...¹⁺.

¹ Rådets forordning (EU) .../... af ... om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan (EUT ...).

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument ST 6569/22 og udfyld den tilhørende fodnote.

- (16) Denne forordning bør styrke redskaberne til at beskytte forsyningssikkerheden for kritiske medicinske modforanstaltninger i Unionen, samtidig med at det indre markeds funktion respekteres, i tilfælde af at der opstår alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.
- (17) For at forebygge mangel på kritiske medicinske modforanstaltninger og beskytte forsyningssikkerheden heraf på EU-plan og nationalt plan samt for at støtte en effektiv og strategisk lagerplacering bør Kommissionen sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de enheder, der tilrettelægger og deltager i tiltag under de forskellige mekanismer oprettet i henhold til denne forordning, og andre relevante EU-strukturer vedrørende udbud og lageropbygning af medicinske modforanstaltninger som f.eks. rammen for foranstaltninger vedtaget i henhold til forordning (EU) .../...⁺ og den strategiske rescEU-reserve, der er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU¹, idet der tages behørigt hensyn til tilgængeligheden af disse medicinske modforanstaltninger for mennesker i fjerntliggende regioner, landdistrikter og regioner i den yderste periferi.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument ST 6569/22.

¹ 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).

- (18) Kommissionen godkendte den 10. april 2014 en aftale om fælles udbud af medicinske modforanstaltninger. Nævnte aftale om fælles udbud indeholder bestemmelser om en frivillig ordning for deltagende lande og EU-institutioner om i fællesskab at indkøbe medicinske modforanstaltninger mod forskellige kategorier af grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder vacciner, antivirale lægemidler og andre behandlinger. Den fastsætter fælles regler for den praktiske tilrettelæggelse af fælles udbudsprocedurer. Denne forordning bør styrke og udvide rammen for fælles udbud af medicinske modforanstaltninger i overensstemmelse med foranstaltninger vedrørende monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046¹. I tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel burde det fælles udbud af medicinske modforanstaltninger, der er fastsat i denne forordning, sammen med andre udbudsinstrumenter i EU-lovgivningen udgøre et effektivt operationelt instrument til Unionens disposition. Navnlig kan kontrakter i henhold til den fælles udbudsprocedure, der er fastsat i denne forordning, indgås eller aktiveres i krisetider, jf. forordning (EU) .../...⁺. I sådanne tilfælde bør de pågældende kontrakter overholde de betingelser, der er fastsat i aftalen om fælles udbud, som fastsat i nærværende forordning. Kommissionen bør sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de enheder, der tilrettelægger og deltager i tiltag i henhold til de forskellige mekanismer oprettet i henhold til denne forordning, og andre relevante EU-retsakter vedrørende udbud og lageropbygning af medicinske modforanstaltninger.

¹ 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).

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument st6569/22.

- (19) Kommissionen bør støtte og lette fælles udbud af medicinske modforanstaltninger ved at stille alle relevante oplysninger til rådighed med henblik på forhandling om et sådan fælles indkøb, såsom oplysninger om planlagte priser, producenter, leveringsfrister og betingelserne vedrørende fælles udbud. Aftalen om fælles udbud, 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 udbud for de lande, der deltager i en fælles udbudsprocedure, for at muliggøre en bedre koordinering inden for Unionen, en styrket forhandlingsposition og en mere effektiv indsats for at beskytte Unionens forsyningssikkerhed. I henhold til eksklusivitetsklausulen forpligter de deltagende lande sig til ikke at indkøbe den pågældende medicinske modforanstaltning gennem andre kanaler og til ikke at føre parallelle forhandlinger om den pågældende modforanstaltning. Kommissionen bør lette medlemsstaternes beslutning om deltagelse ved bl.a. at foretage en vurdering af anvendelsen af eksklusivitetsklausulen, dens nødvendighed og betingelserne herfor, som skal aftales i fællesskab med de deltagende lande. Medlemsstaterne bør træffe afgørelse om deres deltagelse i den fælles udbudsprocedure, når de har modtaget alle de nødvendige oplysninger. Under alle omstændigheder bør der kun være begrænsninger for parallelle udbudsaktiviteter og forhandlinger, når de deltagende lande har accepteret sådanne restriktioner. På grund af det følsomme indhold af vurderingen og dens relevans for Unionen og de deltagende medlemsstaters finansielle interesser under en fælles udbudsprocedure bør muligheden for at offentliggøre den behørigt vejes op mod de undtagelser, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001¹, navnlig nævnte forordnings artikel 4.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

- (20) Da alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ikke holder sig inden for Unionens grænser, bør Unionen anlægge en koordineret tilgang, der er kendetegnet ved solidaritet og ansvarlighed, til bekæmpelse af sådanne trusler. Fælles udbud af medicinske modforanstaltninger bør derfor udvides til at omfatte stater i Den Europæiske Frihandelssammenslutning, Unionens kandidatlande i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning, Fyrstendømmet Andorra, Fyrstendømmet Monaco, Republikken San Marino og Vatikanstaten, uanset artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 og i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i nævnte forordning. Fælles udbud af medicinske modforanstaltninger sigter mod at styrke de deltagende landes forhandlingsposition, bidrage til de ordregivende myndigheders forsyningssikkerhed og sikre lige adgang til medicinske modforanstaltninger mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Fælles udbudsprocedurer bør overholde høje standarder for gennemsigtighed i forhold til EU-institutionerne, herunder Den Europæiske Revisionsret, og EU-borgerne i overensstemmelse med princippet om gennemsigtighed som omhandlet i artikel 15 i TEUF. Samtidig med at der tages hensyn til beskyttelsen af kommercielt følsomme oplysninger og beskyttelsen af væsentlige nationale sikkerhedsinteresser, bør der også tilskyndes til gennemsigtighed i forbindelse med videregivelse af oplysninger vedrørende leveringsplanen for de medicinske modforanstaltninger, betingelserne for ansvar og erstatning og antallet af produktionssteder. Der bør sikres en høj grad af gennemsigtighed i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001. Dette omfatter borgernes ret til at anmode om aktindsigt i dokumenter vedrørende medicinske modforanstaltninger fra fælles udbud, jf. artikel 2 i forordning (EF) nr. 1049/2001. Når der anvendes fælles udbud, bør der i tildelingsprocessen ud over omkostningerne tages hensyn til kvalitative kriterier.

- (21) Forebyggelse er ifølge WHO et af de afgørende skridt i krisestyringscyklussen. Under de fire kategorier af forebyggelse, der er blevet anerkendt på internationalt plan, nemlig den primære, sekundære, tertiære og kvaternære kategori, udgør en række aktiviteter en af hjørnestenene i tidlig varsling, monitorering og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Disse aktiviteter omfatter monitorering af vaccinationsdækningen for overførbare sygdomme, overvågningssystemer til forebyggelse af overførbare sygdomme og foranstaltninger til mindskelse af risikoen for spredning af overførbare sygdomme på person- og samfundsniveau i overensstemmelse med One Health-tilgangen. Investeringer i forebyggende aktiviteter i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ville bidrage direkte til denne forordnings mål. Udtrykket "forebyggelse" eller "sygdomsforebyggelse" i henhold til denne forordning bør derfor forstås således, at det omfatter forebyggende aktiviteter, der har til formål at minimere byrden ved overførbare sygdomme og tilknyttede risikofaktorer med henblik på tidlig varsling, monitorering og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

- (22) Den styrkede EU-sundhedsramme, som er rettet mod håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, bør fungere i synergi med og på en måde, der supplerer andre EU-politikker og -fonde, såsom tiltag, der gennemføres i henhold til EU4Health-programmet, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522¹; de europæiske struktur- og investeringsfonde (ESI-fonde), nemlig Den Europæiske Fond for Regionaludvikling og Samhørighedsfonden oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1058², Den Europæiske Socialfond Plus oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1057³, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1305/2013⁴ og Den Europæiske Hav-, Fiskeri- og Akvakulturfond oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1139⁵; Horisont Europa oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695⁶;

-
- ¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).
- ² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1058 af 24. juni 2021 om Den Europæiske Fond for Regionaludvikling og Samhørighedsfonden (EUT L 231 af 30.6.2021, s. 60).
- ³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1057 af 24. juni 2021 om oprettelse af Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1296/2013 (EUT L 231 af 30.6.2021, s. 21).
- ⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1305/2013 af 17. december 2013 om støtte til udvikling af landdistrikterne fra Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1698/2005 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 487).
- ⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1139 af 7. juli 2021 om oprettelse af Den Europæiske Hav-, Fiskeri- og Akvakulturfond og om ændring af forordning (EU) 2017/1004 (EUT L 247 af 13.7.2021, s. 1).
- ⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1).

programmet for et digitalt Europa oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694¹; rescEU-reserven; nødhjælpsinstrumentet (ESI), der er fastsat i Rådets forordning (EU) 2016/369²; og programmet for det indre marked oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/690³.

- (23) Verdenssundhedsforsamlingens beslutning på dens overordentlige samling den 1. december 2021 forventes at indlede en global proces med henblik på en WHO-konvention, -aftale eller andet internationalt instrument om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats. I overensstemmelse med Rådets afgørelse (EU) 2022/451⁴ bør Unionen samarbejde med WHO og dens medlemsstater om at udarbejde en WHO-konvention, -aftale eller et andet internationalt instrument om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats. Unionen vil samarbejde med WHO og dens medlemsstater om at udvikle et nyt juridisk bindende instrument, der supplerer, og dermed styrker multilateralismen og den globale sundhedsarkitektur. Unionen bør også støtte bestræbelserne på at styrke gennemførelsen og overholdelsen af IHR.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1).

² Rådets forordning (EU) 2016/369 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 1).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/690 af 28. april 2021 om oprettelse af et program for det indre marked, virksomheders, herunder små og mellemstore virksomheders, konkurrenceevne, plante-, dyre-, fødevare- og foderområdet og europæiske statistikker (programmet for det indre marked) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 99/2013, (EU) nr. 1287/2013, (EU) nr. 254/2014 og (EU) nr. 652/2014 (EUT L 153 af 3.5.2021, s. 1).

⁴ Rådets afgørelse (EU) 2022/451 af 3. marts 2022 om bemyndigelse til på Den Europæiske Unions vegne at indlede forhandlinger om en international aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats og om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005) (EUT L 92 af 21.3.2022, s. 1).

- (24) Covid-19-pandemien har understreget, at store sygdomme kan lægge et alvorligt pres på sundhedssystemernes kapacitet med negative følger for bl.a. leveringen af sundhedsydelser til patienter med andre overførbare eller ikkeoverførbare sygdomme, såsom kontinuitet i sundhedsydelserne, forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen af kræftpatienter og tidligere kræftpatienter og personer med mentale sundhedsproblemer. Følgerne af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler kan således skabe yderligere udfordringer med hensyn til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Under hensyntagen til medlemsstaternes ansvar for udformning af deres sundhedspolitik samt for tilrettelæggelse og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet er det vigtigt at overveje, hvad folkesundhedsmæssige krisesituationer betyder for leveringen af sundhedsydelser i forbindelse med andre sygdomme og lidelser for at sikre påvisning og behandling af andre alvorlige sygdomme og minimere forsinkelser eller afbrydelser af en sådan påvisning og behandling. Det er således nødvendigt at tage hensyn til de følger, som et alvorligt udbrud af en overførbart sygdom, som opsluger en stor del af sundhedssystemernes kapacitet, kan få for kontinuiteten i sundhedsydelserne og for forebyggelse og behandling af ikkeoverførbare sygdomme og komorbiditet.

- (25) I krisetider er det afgørende at garantere forsyningssikkerheden i Unionen for kritiske medicinske modforanstaltninger, og erfaringerne fra covid-19-pandemien har vist, at dette kan blive bragt i fare af en række faktorer. Unionens tiltag til at sikre tilsagn og beskytte forsyningen af medicinske modforanstaltninger omfatter bl.a. en mekanisme for udførselstilladelse i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/479¹, udvidede samarbejdsaftaler og udbudsaktiviteter. Hvor det er relevant, bør tiltag, der iværksættes i henhold til nærværende forordning, tage hensyn til den potentielle aktivering af sådanne mekanismer i medfør af gældende EU-lovgivning.
- (26) Modsat overførbare sygdomme, som på EU-plan overvåges permanent af ECDC, er der for øjeblikket ikke andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der nødvendiggør EU-agenturernes og -organernes systematiske monitorering. En risikobaseret tilgang, som indebærer, at monitorering udføres via medlemsstaternes monitoreringssystemer, og udveksling af tilgængelige oplysninger sker via EWRS, er derfor mere hensigtsmæssig med hensyn til de trusler.
- (27) Kommissionen bør styrke samarbejdet og aktiviteterne med medlemsstaterne, ECDC, EMA, andre EU-agenturer eller -organer, forskningsinfrastrukturer og WHO for gennem One Health-tilgangen at forbedre forebyggelsen af overførbare sygdomme såsom sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, samt andre sundhedsproblemer såsom antimikrobiel resistens.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/479 af 11. marts 2015 om fælles ordninger for udførsel (EUT L 83 af 27.3.2015, s. 34).

- (28) I tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler, som skyldes en overførbar sygdom, bør ECDC samarbejde med medlemsstaterne om at beskytte patienter, der har behov for behandling med stoffer af menneskelig oprindelse, mod overførsel af en sådan overførbar sygdom. ECDC bør derfor oprette og drive et netværk af tjenester, der støtter anvendelse af stoffer af menneskelig oprindelse.
- (29) Der er ved afgørelse nr. 1082/2013/EU indført EWRS, 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.

For at fremme effektiviteten af varslingsystemer for grænseoverskridende sundhedstrusler bør Kommissionen tilskyndes til automatisk at integrere oplysninger fra forskellige vigtige databaser, såsom dem, der indeholder miljødata, klimadata, kunstvandingsdata og andre data, der er relevante for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som kan lette forståelsen af og mindske risikoen for potentielle sundhedstrusler. Driften af EWRS bør bibeholdes 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 omfattende, at de berører eller kan berøre mere end én medlemsstat og kræver eller kan kræve en koordineret indsats på EU-plan. EWRS bør videreudvikles og forbedres med henblik på at øge automatiseringen af informationsindsamling og -analyse, mindske den administrative byrde og forbedre standardiseringen af rapporteringerne. For at undgå overlapning og sikre koordinering mellem EU-varslingsystemerne bør Kommissionen og ESDC sikre, at varslingsindberetning via EWRS og andre hurtigvarslingsystemer på EU-plan er interoperable og underlagt menneskeligt tilsyn, automatisk indbyrdes forbundne, i det omfang der er muligt, således at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne så vidt muligt undgår at skulle indberette samme varslings via forskellige systemer på EU-plan og kan drage fordel af at modtage varslings om alle farer fra en enkelt koordineret kilde. Disse nationale myndigheder bør indberette de relevante alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i EWRS. Det giver mulighed for samtidig anmeldelse til WHO af begivenheder, der kan udgøre folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning i overensstemmelse med artikel 6 i IHR.

- (30) For at sikre, at arbejdet med at vurdere folkesundhedsmæssige risici fra alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler på EU-plan er konsekvent og dækkende i et folkesundhedsmæssigt perspektiv, bør den tilgængelige videnskabelige ekspertise mobiliseres på en koordineret og tværfaglig måde via hensigtsmæssige kanaler eller strukturer, afhængigt af hvilken type trusler 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. Inddragelsen af EU-agenturer og -organer i de pågældende risikovurderinger skal udvides i overensstemmelse med deres særlige karakter, så der sikres en tilgang, der omfatter alle farer, via et permanent netværk af agenturer og organer og Kommissionens relevante tjenestegrene med henblik på at støtte udarbejdelsen af risikovurderinger. Det er vigtigt, at Kommissionen på anmodning af HSC eller på eget initiativ og i tæt samarbejde med de relevante EU-agenturer og -organer eller Kommissionens tjenestegrene stiller alle relevante oplysninger, data og ekspertise, som den har, til rådighed. Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler kan kræve en tværfaglig tilgang med hensyn til vurdering og analyse, og en koordinering mellem EU-agenturerne og -organerne eller Kommissionens tjenestegrene kan derfor være afgørende for at sikre en hurtig og koordineret indsats. Hvor det er relevant, kan en sådan koordinering navnlig tage form af risikovurdering på baggrund af flere forskellige kilder under ledelse af et bestemt EU-agentur eller -organ udpeget af Kommissionen. EU-agenturerne og -organerne bør have tilstrækkelige finansielle og menneskelige ressourcer til at opnå en tilstrækkelig grad af ekspertise og effektivitet inden for rammerne af deres mandater.

- (31) Medlemsstaterne, Kommissionen og EU-agenturerne og -organerne bør, samtidig med at de følge One Health-tilgangen, udpege anerkendte folkesundhedsorganisationer og -eksperter og andre relevante tværsektorielle interessenter, som kan stå til rådighed som bistand ved EU- indsatsen over for sundhedstrusler. Sådanne eksperter og interessenter, herunder civilsamfundsorganisationer, bør inddrages i forbindelse med Unionens beredskabs- og indsatsaktiviteter, så de, hvor det er relevant, kan bidrage til beslutningsprocesserne. Nationale myndigheder bør også, hvis det er relevant, høre og inddrage repræsentanter for patientorganisationer og nationale arbejdsmarkedsparter inden for sundheds- og socialsektoren ved gennemførelsen af denne forordning. Det er af afgørende betydning at sikre fuld overholdelse af regler vedrørende gennemsigtighed og interessekonflikter i relation til interessenters deltagelse.
- (32) Medlemsstaterne er selv ansvarlige for at håndtere folkesundhedskriser på nationalt plan. Foranstaltninger, der træffes af individuelle medlemsstater kan dog påvirke andre medlemsstater, hvis de strider mod 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 folkesundhedsmæssige risici fra alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og at de ikke er i strid med forpligtelser og rettigheder fastsat i TEUF, såsom vedrørende den frie bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser.

- (33) HSC, som er ansvarlig for koordineringen af indsatsen på EU-plan, bør 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 folkesundhedsmæssige foranstaltninger. Desuden bør den løbende dialog mellem HSC og de relevante rådsorganer styrkes, så der sikres en bedre opfølgning af HSC's arbejde på nationalt plan.
- (34) Usammenhængende kommunikation med offentligheden og interesserede parter, såsom sundheds- og folkesundhedsprofessionelle, kan få negative konsekvenser for indsatsen og for de erhvervsdrivende i et folkesundhedsmæssigt perspektiv. 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 holistiske, solide og uafhængige vurderinger af folkesundhedsmæssige risici, der skal tilpasses nationale og regionale behov og forhold, hvor det er relevant. Denne udveksling af oplysninger har til hensigt at lette monitoreringen af, hvor klare og sammenhængende meddelelserne til offentligheden og til sundhedsprofessionelle er. Med henblik herpå bør de relevante offentlige institutioner bidrage til udvekslingen af verificerede oplysninger og bekæmpelsen af desinformation. I betragtning af sundhedsrelaterede krisers tværsektorielle karakter bør der også sikres koordinering med andre relevante instrumenter, såsom EU's civilbeskyttelsessamfund.

- (35) Den anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer og de retsvirkninger af denne anerkendelse, der er fastsat i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør udvides. Med henblik derpå bør denne forordning give Kommissionen mulighed for formelt at konstatere en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. For at konstatere en sådan krisesituation bør Kommissionen nedsætte et uafhængigt rådgivende udvalg, der skal bidrage med ekspertise om, hvorvidt en trussel udgør en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, og rådgive om folkesundhedsmæssige indsatsforanstaltninger og om ophævelse af en sådan konstatering. Det rådgivende udvalg bør bestå af uafhængige eksperter, herunder repræsentanter for sundheds- og plejepersonale og repræsentanter for civilsamfundet, der vælges af Kommissionen på grundlag af den ekspertise og erfaring, der er mest relevant for den specifikke trussel, der forekommer. Repræsentanter for medlemsstaterne, ECDC, EMA og for andre EU-agenturer eller -organer eller WHO bør kunne deltage som observatører. Alle medlemmer af det rådgivende udvalg bør afgive interesseerklæringer. Anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan bør 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-sundhedstaskforcen".

- (36) Forud for anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan bør Kommissionen samarbejde med WHO for at dele Kommissionens analyse af udbruddet og underrette WHO om sin hensigt om at vedtage en sådan afgørelse om anerkendelse. Når en sådan afgørelse om anerkendelse vedtages, bør Kommissionen underrette WHO herom.
- (37) Opstår der en hændelse, som svarer til en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel 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. En sådan koordinering kunne kræve udveksling af personoplysninger, herunder følsomme sundhedsoplysninger og oplysninger om bekræftede eller formodede tilfælde eller infektion hos mennesker, mellem de medlemsstater, som er direkte involveret i kontaktopsporingsforanstaltningerne.

- (38) 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 medfør af nærværende forordning. Dette styrkede samarbejde skal også bidrage til Unionens 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 varslingssystemer 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 såsom den europæiske overvågningsportal for smitsomme sygdomme, der drives af ECDC, 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. Disse internationale samarbejdsaftaler kan også lette donation af medicinske modforanstaltninger, navnlig til fordel for lav- og mellemindkomstlande.

- (39) Enhver behandling af personoplysninger med henblik på gennemførelsen af nærværende forordning bør ske i fuld overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725¹ samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF². Behandlingen af personoplysninger bør begrænses til, hvad der er strengt nødvendigt, og disse oplysninger bør så vidt muligt anonymiseres. Navnlig 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 kontakt- og sundhedsoplysninger, hvor det er nødvendigt, kan videregives til de relevante myndigheder, der er involveret i kontaktopsporingsforanstaltninger, medicinsk evakuering eller andre grænseoverskridende procedurer. I tilfælde af samarbejde mellem sundhedsmyndighederne i Unionen, tredjelande, WHO eller andre internationale organisationer bør overførsel af personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer altid overholde kravene fastsat i forordning (EU) 2018/1725.

¹ 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).

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37).

- (40) For at undgå en administrativ byrde og dobbeltarbejde bør overlapning af rapporterings- og revisionsaktiviteter med eksisterende strukturer og mekanismer for forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning og -gennemførelse på nationalt plan i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler så vidt muligt undgås. Med henblik herpå bør medlemsstaterne ikke anmodes om at indberette data og oplysninger, hvis Kommissionen eller andre EU-agenturer og -organer allerede kræver det i medfør af gældende EU-lovgivning. Derudover bør Unionen yderligere styrke sit samarbejde med WHO, navnlig inden for rammerne af IHR's rapporterings-, overvågnings- og evalueringsrammer.
- (41) Målene for denne forordning, nemlig at håndtere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og konsekvenserne heraf, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan 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.
- (42) 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.

- (43) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser vedrørende følgende: formularer, der skal anvendes, når der gives oplysninger om beredskab- og indsatsplanlægning; tilrettelæggelse af uddannelsesaktiviteter og -programmer for sundheds- og folkesundhedspersonale; fastlæggelse og ajourføring af en liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af netværket 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 netværket til epidemiologisk overvågning, og, hvor det er nødvendigt, for andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som er omfattet af hoc-monitorering; den digitale platform for overvågnings funktion; udpegelse af EU-referencelaboratorier, der skal yde støtte til nationale referencelaboratorier; procedurerne for udveksling af oplysninger, for høring af medlemsstater og for koordinering af medlemsstaternes indsats; konstatering af akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan og ophævelse af en sådan konstatering; procedurerne for sammenkobling af EWRS med kontaktopsporingssystemer og de nødvendige procedurer til sikring af, at behandlingen af oplysninger er i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen.
- (44) Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹. 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.

¹ 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).

- (45) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende en særligt alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, med hvilken den spredes i medlemsstaterne, er påkrævet af særligt hastende årsager.
- (46) For at supplere visse aspekter af denne forordning og vurdere statussen 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 TEUF for så vidt angår: i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser tredjelande og internationale organisationer kan få delvis adgang til funktionerne på den digitale platform for overvågning, visse data, oplysninger og dokumenter, der kan overføres via platformen, og på hvilke betingelser ECDC kan deltage og få adgang til de sundhedsoplysninger, der tilgås eller udveksles via digital infrastruktur, de detaljerede krav, der er nødvendige for at sikre, at driften af EWRS og behandlingen af data overholder databeskyttelsesforordningerne, en liste over kategorier af personoplysninger, der kan udveksles med henblik på kontaktopsporing, og procedurer, standarder og kriterier for vurdering af forebyggelses-, 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 af 13. april 2016 om bedre lovgivning¹. 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.

¹ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

- (47) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 og offentliggjorde formelle bemærkninger på sit websted den 8. marts 2021.
- (48) Denne forordning overholder fuldt ud de grundlæggende rettigheder og de principper, som anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.
- (49) Afgørelse nr. 1082/2013/EU bør derfor ophæves og erstattes af denne forordning —

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 (HSC)
 - b) forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning, herunder:
 - i) beredskabsplaner på EU-plan og nationalt plan
 - ii) rapportering og vurdering vedrørende beredskab på nationalt plan
 - c) fælles udbud af medicinske modforanstaltninger
 - d) kriserelateret forskning og innovation

- e) epidemiologisk overvågning og monitorering
- f) netværket til epidemiologisk overvågning
- g) systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS)
- h) risikovurdering
- i) koordinering af indsatsen
- j) 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 konstatering af folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan.

3. I overensstemmelse med One Health-tilgangen og sundhed i alle politikker-tilgangen gives der støtte til gennemførelsen af denne forordning med 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, herunder af zoonotisk oprindelse
 - ii) antimikrobiel resistens og infektioner forårsaget i sundhedssektoren relateret til overførbare sygdomme ("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, herunder dem der skyldes klimaet
 - d) trusler af ukendt oprindelse
 - e) hændelser, der kan udgøre folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning, bestemt i henhold til det internationale sundhedsregulativ (IHR) ("folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning"), 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 epidemiologisk 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, og tidlig varsling om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og koordineringen af forebyggelses-, 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 udover dem, der er omhandlet 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 internationalt plan, EU-plan eller i henhold til Euratomtraktaten, hvis aktiviteter er relevante for forebyggelse, 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 gennemførelsen af denne forordning.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel": en livstruende eller på anden vis alvorlig sundhedsfare af biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse, jf. artikel 2, stk. 1, 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
- 2) "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 befolkning, og som udelukker påvisning af urelaterede trusler
- 3) "overførbart sygdom": en infektionssygdom forårsaget af en smitsom agens, som overføres fra en person til en anden ved direkte kontakt med en smittet person, eller som kan overføres indirekte, såsom ved udsættelse for en vektor, et dyr, en smittespredende genstand eller et smittespredende produkt eller miljø eller ved udveksling af væske, der er forurenet med den smitsomme agens
- 4) "kontaktopsporing": foranstaltninger, der ved hjælp af manuelle eller andre teknologiske midler har til formål at identificere personer, der har været udsat for en kilde til en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, og som er i risiko for at blive smittet eller være smittefarlige, eller som har udviklet en overførbart sygdom, alene med det formål hurtigt at kunne identificere potentielt nyligt smittede personer, som kan have været i kontakt med eksisterende tilfælde, med henblik på at begrænse yderligere overførsel

- 5) "epidemiologisk overvågning": systematisk indsamling, registrering, analyse, fortolkning og formidling af data om og analyser af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer
- 6) "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
- 7) "One Health": en multisektoriel tilgang, der anerkender, at menneskers sundhed er forbundet med dyresundhed og med miljøet, og at tiltag til håndtering af trusler mod sundheden skal tage hensyn til disse tre dimensioner
- 8) "sundhed i alle politikker": en tilgang til udvikling, gennemførelse og revision af offentlige politikker, uanset sektor, hvorved der tages hensyn til de sundhedsmæssige konsekvenser af beslutninger, og som tilstræber at opnå synergier og undgå, at sådanne politikker forårsager sundhedsskadelige virkninger, med henblik på at forbedre befolkningens sundhed og ligheden på sundhedsområdet
- 9) "folkesundhedsmæssig foranstaltning": en beslutning eller et tiltag, der har til formål at forebygge, monitorere eller inddæmme spredningen af sygdomme eller smitte eller bekæmpe alvorlige folkesundhedsmæssige risici eller afhjælpe virkningerne heraf på folkesundheden

- 10) "medicinske modforanstaltninger": humanmedicinske lægemidler som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF¹, medicinsk udstyr som defineret i denne artikels nr. 12), og andre varer eller tjenesteydelser, der er nødvendige med henblik på beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- 11) "det internationale sundhedsregulativ": det internationale sundhedsregulativ (IHR) vedtaget af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) i 2005
- 12) "medicinsk udstyr": såvel medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745², sammenholdt med nævnte forordnings artikel 1, stk. 2, og artikel 1, stk. 6), litra a), som medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746³
- 13) "sundhedssystemets kapacitet": det omfang, i hvilket et sundhedssystem maksimerer sine resultater med hensyn til de følgende seks centrale komponenter eller elementer i sundhedssystemet: i) levering af tjenester, ii) arbejdsstyrke på sundhedsområdet, iii) sundhedsinformationssystemer, iv) adgang til medicinske modforanstaltninger, v) finansiering og vi) lederskab/styring; med henblik på denne forordning finder denne definition kun anvendelse på de dele af komponenter eller elementer i sundhedssystemet, der er berørt af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

¹ 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).

² 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).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

Artikel 4
Udvalget for Sundhedssikkerhed

1. Herved nedsættes HSC. Det består af repræsentanter for medlemsstaterne på to arbejdsniveauer:
 - a) en højniveauarbejdsgruppe til løbende drøftelser om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og til vedtagelse af udtalelser og retningslinjer som omhandlet i stk. 3, litra d), og
 - b) tekniske arbejdsgrupper til drøftelse af specifikke emner, hvis det er nødvendigt.
2. Repræsentanter for relevante EU-agenturer og -organer kan deltage i HSC's møder som observatører.
3. HSC har i samarbejde med relevante deltagende EU-agenturer og -organer 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 forebyggelses-, 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 på grundlag af relevante tekniske EU-agenturers eller -organers ekspertudtalelse
 - e) hvert år at vedtage et arbejdsprogram, der fastsætter dets prioriteter og mål.
4. HSC vedtager så vidt muligt sine retningslinjer og udtalelser ved konsensus.

Ved afstemning træffer medlemmerne beslutning med to tredjedeles flertal.

Medlemmer, der har stemt imod eller undladt at stemme, har ret til at få knyttet et dokument, der sammenfatter begrundelserne for deres holdning, som bilag til retningslinjerne eller udtalelserne.

5. HSC har en repræsentant for Kommissionen som formand uden stemmeret. HSC mødes med regelmæssige mellemrum samt efter behov på anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat.
6. HSC's sekretariatsopgaver varetages af Kommissionen.
7. HSC og Kommissionen sikrer regelmæssig høring af folkesundhedseksperter, internationale organisationer og interessenter, herunder sundhedsprofessionelle, afhængigt af emnets følsomhed.
8. 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
 - b) eksperters deltagelse i plenarmøder, eventuelle observatørers status, herunder observatører fra Europa-Parlamentet, EU-agenturer og -organer, tredjelande og WHO

- c) 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.

Den arbejdsgang, der vedrører første afsnit, litra c), berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til denne forordnings artikel 10 og 21.

- 9. Medlemsstaterne udpeger en repræsentant og højst to suppleanter til HSC.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om udpegelserne som omhandlet i første afsnit og eventuelle ændringer heraf. I tilfælde af en sådan ændring stiller Kommissionen en ajourført liste over sådanne udpegelser til rådighed for HSC's medlemmer.

- 10. Europa-Parlamentet udpeger en teknisk repræsentant til at deltage i HSC som observatør.

11. Listen over de myndigheder, organisationer eller organer, som deltagerne i HSC tilhører, offentliggøres på Kommissionens websted.
12. HSC's forretningsorden, retningslinjer, dagsordener og mødeprotokoller offentliggøres på Kommissionens websted, medmindre en sådan offentliggørelse er til skade for beskyttelsen af offentlige eller private interesser som defineret i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1049/2001.

Kapitel II

Forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning

Artikel 5

Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan

1. Kommissionen udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne og de relevante EU-agenturer og -organer, og i overensstemmelse med WHO' ramme for kriseberedskab og indsats som fastsat i IHR, en EU-plan for sundhedskriser og pandemier ("Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan") for at fremme en effektiv og koordineret indsats over for grænseoverskridende sundhedstrusler på EU-plan.

2. Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan supplerer de nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 6, og fremmer effektive synergier mellem medlemsstaterne, Kommissionen, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og andre relevante EU-agenturer eller -organer.
3. Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan skal navnlig omfatte bestemmelser om fælles ordninger for styring, kapacitet og ressourcer vedrørende:
 - a) rettidigt samarbejde mellem Kommissionen, Rådet, medlemsstaterne, HSC og de relevante EU-agenturer eller -organer. Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan skal tage hensyn til de tjenester og den støtte, der potentielt er til rådighed inden for rammerne af EU-civilbeskyttelsesmekanismen, og navnlig kapaciteterne inden for rammerne af rescEU- lageropbygningen som fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/570¹ eller andre mekanismer, de kapaciteter og ressourcer, der af Unionen og medlemsstaterne stilles til rådighed for dens formål, og samarbejdet med WHO for så vidt angår grænseoverskridende sundhedstrusler
 - b) sikker udveksling af oplysninger mellem Kommissionen, medlemsstaterne, navnlig de kompetente myndigheder eller de udpegede organer, der er ansvarlige på nationalt plan, HSC og de relevante EU-agenturer eller -organer

¹ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/570 af 8. april 2019 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU for så vidt angår rescEU-kapaciteter og om ændring af Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/762/EU (EUT L 99 af 10.4.2019, s. 41).

- c) epidemiologisk overvågning og monitorering
- d) tidlig varslings og risikovurdering, navnlig med hensyn til grænseoverskridende beredskab og indsats på interregionalt plan
- e) risiko- og krisekommunikation, bl.a. til sundhedsprofessionelle og borgerne
- f) sundhedsberedskab og -indsats og multisektorielt samarbejde, såsom identifikation af risikofaktorer for overførsel af sygdomme og den dermed forbundne sygdomsbyrde, herunder sociale, økonomiske og miljømæssige determinanter, efter One Health-tilgangen til zoonotiske, fødevare- og vandbårne samt relevante andre sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer
- g) udarbejdelse af en oversigt over produktionskapaciteten for relevante kritiske medicinske modforanstaltninger i Unionen som helhed til at imødegå alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler som omhandlet i artikel 2
- h) kriseforskning og -innovation
- i) forvaltning af planen, og
- j) støtte til medlemsstaterne til monitorering af konsekvenserne af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel for leveringen af og kontinuiteten i sundhedsydelser, herunder til andre sygdomme og lidelser under sundhedskriser.

4. Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan skal indeholde grænseoverskridende interregionale beredskabselementer til støtte for tilpassede, multisektorielle, grænseoverskridende folkesundhedsmæssige foranstaltninger, navnlig med hensyn til kapacitet til overvågning, testning, kontaktopsporing, laboratorier, uddannelse af sundhedspersonale og specialiseret behandling eller intensivpleje i naboregioner. Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan skal tage hensyn til de respektive nationale forhold og omfatte beredskabs- og indsatsmidler til håndtering af situationen for borgere med højere risici.
5. For at sikre at Unionens forebyggelses-, beredskabs og indsatsplan gennemføres, muliggør Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne og, hvis det er relevant, med relevante EU-agenturer eller -organer eller med internationale organisationer stresstest, simuleringsøvelser og evalueringer under og efter indsatsen sammen med medlemsstaterne og ajourfører planen efter behov.
6. Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne yde teknisk bistand for at støtte udarbejdelsen af deres personaleplaner med henblik på at imødekomme specifikke sundhedsplejebehov og lette udvekslingen af personale mellem medlemsstaterne i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel.
7. Evalueringerne og eventuelle efterfølgende justeringer af planen offentliggøres.

Artikel 6

Nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner

1. Når medlemsstaterne udarbejder nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner, etablerer de kontakt med hinanden i HSC og koordinerer med Kommissionen for i videst mulig udstrækning at tilstræbe sammenhæng med Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan, uden at dette berører medlemsstaternes kompetencer på dette område.
2. Nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner kan omfatte elementer vedrørende styring, kapaciteter og ressourcer, der er fastsat i Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan, jf. artikel 5.
3. Medlemsstaterne underretter også straks Kommissionen og HSC om enhver væsentlig revision af deres nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan.
4. Med henblik på stk. 1 kan medlemsstaterne også, hvis det er relevant, høre patientorganisationer, sundhedsprofessionelles organisationer, industrien og interessenter i forsyningskæden samt nationale arbejdsmarkedsparter.

Artikel 7

Rapportering om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning

1. Medlemsstaterne forelægger senest den ... [12 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] og derefter hvert tredje år en ajourført rapport for Kommissionen og relevante EU-agenturer og -organer om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning og -gennemførelse på nationalt plan og, hvis det er relevant, grænseoverskridende interregionalt plan.

Denne rapport skal være kortfattet, baseret på aftalte fælles indikatorer, give et overblik over de gennemførte tiltag i medlemsstaterne og omfatte følgende:

- a) identificering af og opdatering om status for gennemførelsen af standarder for kapaciteten til forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningen som fastlagt på nationalt og, hvis det er relevant, grænseoverskridende interregionalt plan for sundhedssektoren som indgivet til WHO i overensstemmelse med IHR samt, hvis de foreligger, interoperabilitetsordningerne mellem sundhedssektoren og andre kritiske sektorer i krisesituationer;

- b) om nødvendigt en opdatering vedrørende elementerne i kriseforebyggelsen, -beredskabet og -indsatsplanlægningen, navnlig:
- i) styring: herunder nationale og, hvis det er relevant, regionale politikker og lovgivning, der integrerer krise- og beredskabstiltag; planer for kriseforebyggelse, -beredskab, -indsats og -genopretning; koordineringsmekanismer, herunder, hvis det er relevant, mellem nationale, regionale eller lokale administrative niveauer og i form af multisektorielt samarbejde;
 - ii) kapacitet: herunder vurderinger af risici og kapacitet til at fastlægge prioriteter for kriseberebning; overvågning og tidlig varsling, informationsstyring; driftsstabilitetstiltag og -ordninger med henblik på at sikre vedvarende adgang til diagnostiske tjenester, værktøjer og lægemidler i krisesituationer, hvis de foreligger; basale og sikre kønssensitive sundheds- og krisetjenester; en oversigt over konsekvenserne af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler for leveringen af og kontinuiteten i sundhedsydelser til andre sygdomme og lidelser under folkesundhedskriser; risikokommunikation; udvikling og evalueringer af forskning, der kan indgå i og fremskynde kriseberebning

- iii) ressourcer: herunder finansielle ressourcer til kriseberedskab og nødfinansiering til indsats; vigtige forsyninger til sundhedssystemerne; logistikmekanismer, herunder til lagring af medicinske modforanstaltninger; særligt personale, der er uddannet og udrustet til krisesituationer
- c) gennemførelse af nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner, herunder, hvis det er relevant, gennemførelse på regionalt og eventuelt lokalt plan, som omfatter indsats over for epidemier; antimikrobiel resistens, infektionssygdom erhvervet gennem kontakt med sundhedsvæsenet og de øvrige alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er omhandlet i artikel 2
- d) eventuelt høring af relevante partnere om risikovurderingsplaner og nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner
- e) tiltag iværksat for at forbedre mangler, der er konstateret i gennemførelsen af nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner.

Rapporten skal, når det er relevant, omfatte grænseoverskridende interregionale og tværsektorielle forebyggelses-, beredskabs- og indsatslementer, der involverer naboregioner. Sådanne elementer skal omfatte koordineringsmekanismer for de relevante elementer i Unionens og de nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner, herunder grænseoverskridende uddannelse og udveksling af bedste praksis for sundhedspersonale og folkesundhedspersonale og koordineringsmekanismer i forbindelse med medicinsk overførsel af patienter.

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

Rapporten skal omfatte landeprofiler til monitorering af fremskridt og udarbejdelse af handlingsplaner under hensyntagen til de respektive nationale forhold med henblik på at adressere identificerede mangler på nationalt plan. Med henblik herpå kan Kommissionen udstede generelle henstillinger på baggrund af resultaterne af den vurdering, der er foretaget i henhold til artikel 8.

På grundlag af rapporten indleder Kommissionen rettidigt drøftelser i HSC om fremskridt og mangler i forbindelse med beredskabet, hvilket giver mulighed for løbende forbedringer.

En oversigt over rapportens henstillinger til beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler som omhandlet i artikel 2, stk. 1, offentliggøres på Kommissionens og på ECDC's websted.

3. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter formularer, som medlemsstaterne skal anvende, når de giver de i denne artikels stk. 1 omhandlede oplysninger, for at sikre, at de er relevante for målene i nævnte stykke, og at de er sammenlignelige, og samtidig undgå duplikering af de begærede og fremsendte oplysninger.

Formularerne udformes i samarbejde med HSC og skal så vidt muligt være i overensstemmelse med de formularer, der anvendes i henhold til rapporteringsrammen for de stater, der er parter i IHR.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 29, stk. 2.

4. Når Kommissionen, ECDC og HSC modtager klassificerede oplysninger, der fremsendes i medfør af stk. 1, anvender de sikkerhedsforskrifterne vedrørende beskyttelse af EU's klassificerede informationer, jf. Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443¹ og (EU, Euratom) 2015/444².

¹ Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443 af 13. marts 2015 om sikkerhedsbeskyttelse i Kommissionen (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 41).

² 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 afgørelse (EU, Euratom) 2015/444 og i Rådets afgørelse 2013/488/EU¹.

Artikel 8

Vurdering af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning

1. ECDC vurderer hvert tredje år medlemsstaternes status for gennemførelse af deres nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner og deres forbindelse til Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan. Sådanne vurderinger er baseret på et sæt aftalte indikatorer og gennemføres i samarbejde med de relevante EU-agenturer eller -organer og har til formål at vurdere forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningen på nationalt plan med hensyn til de oplysninger, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1.
2. ECDC forelægger, hvis det er relevant, medlemsstaterne og Kommissionen anbefalinger, der er baseret på de vurderinger, der er omhandlet i stk. 1, og som er rettet til medlemsstaterne, under hensyntagen til de respektive nationale forhold.

¹ Rådets afgørelse 2013/488/EU af 23. september 2013 om reglerne for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUT L 274 af 15.10.2013, s. 1).

3. Medlemsstaterne forelægger, hvis det er relevant, senest ni måneder efter modtagelsen af ECDC's konklusioner rettidigt Kommissionen og ECDC en handlingsplan, der tager højde for de foreslåede anbefalinger i vurderingen sammen med de tilsvarende anbefalede tiltag og milepæle.

Hvis en medlemsstat beslutter ikke at følge en anbefaling, skal den begrunde beslutningen.

Disse tiltag kan navnlig omfatte:

- a) reguleringsmæssige tiltag, hvis det er nødvendigt
 - b) uddannelsesinitiativer
 - c) en oversigt over god praksis.
4. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 31 med henblik på at supplere denne forordning for så vidt angår procedurer, standarder og kriterier for de vurderinger, der er omhandlet i denne artikels stk. 1.

Artikel 9

Kommissionsrapport om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning

1. På grundlag af de oplysninger, som forelægges af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 7, og resultaterne af den vurdering, der er omhandlet i artikel 8, forelægger Kommissionen senest den ... [et år efter denne forordnings ikrafttræden] og derefter hvert tredje år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om status og fremskridt med hensyn til forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningen på EU-plan.
2. Kommissionens rapport skal, hvis det er relevant, omfatte grænseoverskridende beredskabs- og indsatslementer i naboregioner.
3. På grundlag af sin rapport kan Kommissionen støtte medlemsstaternes indsats gennem vedtagelse af generelle henstillinger om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning.

Artikel 10

Koordinering af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning i HSC

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

Koordineringen skal navnlig tage sigte på at:

- a) udveksle bedste praksis og erfaringer inden for forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning
- b) fremme interoperabiliteten mellem den nationale forebyggelses- og beredskabsplanlægning og den multisektorielle dimension af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningen på EU-plan
- c) støtte gennemførelse af kapacitetskrav vedrørende overvågning og indsats som omhandlet i IHR

- d) støtte udarbejdelsen af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner som omhandlet i artikel 5 og 6
 - e) monitorere og drøfte fremskridt med hensyn til identificerede mangler og tiltag til styrkelse af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning, bl.a. inden for forskningen, på grænseoverskridende regionalt og nationalt plan og på EU-plan
 - f) lette udveksling uden for den fælles udbudsprocedure, der er fastsat i artikel 12, af oplysninger om medicinske modforanstaltninger, herunder, hvis det er relevant, om prisfastsættelse og leveringsdatoer.
2. Kommissionen og medlemsstaterne skal, hvis det er relevant, afholde en dialog med relevante interessenter, herunder organisationer for sundheds- og plejepersonale, interessenter fra erhvervsliv og forsyningskæder samt patient- og forbrugerorganisationer.
3. HSC skal også, hvis det er relevant, koordinere indsatsen i forbindelse med folkesundhedskriser med Sundhedskriseudvalget, hvis det er oprettet jf. forordning (EU) .../...⁺, og i overensstemmelse hermed bidrage til koordinationen og udvekslingen af oplysninger inden for dette organ.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument ST 6569/22.

Artikel 11

Uddannelse af sundhedspersonale og folkesundhedspersonale

1. Kommissionen kan tilrettelægge uddannelsesaktiviteter i tæt samarbejde med de relevante EU-agenturer og -organer og faglige sundhedsorganisationer og patientorganisationer for sundhedspersonale, personale i socialsektoren og folkesundhedspersonale i medlemsstaterne, navnlig tværfaglig One Health-uddannelse, herunder om beredskabskapacitet i henhold til IHR.

Kommissionen tilrettelægger disse aktiviteter i samarbejde med de berørte medlemsstater samt med ECDC, navnlig EU's sundhedstaskforce, og om muligt i koordination med WHO. Kommissionen udnytter i videst mulig udstrækning potentialet i fjernundervisning for at øge antallet af deltagere.

I grænseregioner fremmes fælles grænseoverskridende uddannelse, udveksling af bedste praksis og kendskab til offentlige sundhedssystemer for sundhedspersonale og folkesundhedspersonale.

2. De i stk. 1 omhandlede uddannelsesaktiviteter har til formål at give det personale, der er omhandlet i nævnte stykke, nødvendig viden og færdigheder for navnlig at udvikle og gennemføre de nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner og gennemføre aktiviteter med henblik på at styrke kriseberedskabs- og overvågningskapaciteten, navnlig med hensyn til de identificerede mangler, herunder vedrørende brugen af digitale værktøjer, og skal være i overensstemmelse med One Health-tilgangen.
3. De i stk. 1 omhandlede uddannelsesaktiviteter kan være åbne for personale fra de kompetente myndigheder i tredjelande og kan tilrettelægges uden for Unionen, hvis det er muligt koordineret med ECDC's aktiviteter på området.
4. Organer, hvis personale deltager i de i stk. 1 omhandlede uddannelsesaktiviteter sikrer, at den viden, der erhverves gennem disse aktiviteter, formidles efter behov og anvendes hensigtsmæssigt i de personaleuddannelsesaktiviteter, som de tilrettelægger.
5. Kommissionen og relevante EU-agenturer og -organer kan støtte tilrettelæggelsen af programmer, i samarbejde med medlemsstaterne og EU-kandidatlande, med henblik på udveksling af sundhedspersonale og folkesundhedspersonale samt med henblik på midlertidig udstationering af personale mellem medlemsstaterne, EU-kandidatlande eller EU-agenturer og -organer. Der skal ved tilrettelæggelsen af disse programmer tages hensyn til bidrag fra faglige sundhedsorganisationer i den enkelte medlemsstat.

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, jf. artikel 29, stk. 2.

Artikel 12

Fælles udbud af medicinske modforanstaltninger

1. Kommissionen og alle medlemsstater kan deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure, der gennemføres i medfør af artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 med henblik på forhåndskøb af medicinske modforanstaltninger til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler inden for en rimelig tidsfrist.
2. Inden iværksættelsen af en fælles udbudsprocedure, jf. stk. 1, indgås en aftale om fælles udbud mellem parterne, der fastlægger de praktiske ordninger for denne procedure og beslutningsprocessen for så vidt angår valg af procedure, vurdering af det fælles indkøb omhandlet i stk. 3, litra c), vurdering af de afgivne bud og tildeling af kontrakten.

3. Den i stk. 1 omhandlede fælles udbudsprocedure skal, hvis den anvendes til at indkøbe medicinske modforanstaltninger i overensstemmelse med denne forordning, herunder inden for rammerne af artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) .../...⁺, opfylde følgende betingelser:
- a) deltagelse i den fælles udbudsprocedure er åben for alle medlemsstater, stater i Den Europæiske Frihandelssammenslutning og Unionens kandidatlande, samt, som en undtagelse fra artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, Fyrstendømmet Andorra, Fyrstendømmet Monaco, Republikken San Marino og Vatikanstaten
 - b) rettighederne og forpligtelserne for de lande omhandlet i litra a), der ikke deltager i det fælles udbud, respekteres, navnlig rettigheder og forpligtelser vedrørende beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument ST 6569/22.

- c) inden iværksættelsen af en fælles udbudsprocedure udarbejder Kommissionen en vurdering af det fælles udbud med angivelse af de generelle planlagte betingelser for den fælles udbudsprocedure, herunder for så vidt angår eventuelle begrænsninger af de deltagende landes parallelle udbuds- og forhandlingsaktiviteter for den pågældende modforanstaltning efter den specifikke fælles udbudsprocedure; ved denne vurdering tages der hensyn til behovet for at sikre forsyningssikkerhed for de pågældende medicinske modforanstaltninger til de deltagende lande. På grundlag af vurderingen af det fælles udbud og de relevante oplysninger, der gives deri, såsom planlagte prisniveauer, producenter, leveringsfrister og den foreslåede frist for afgørelse om deltagelse, tilkendegiver parterne i aftalen om fælles udbud deres interesse i at deltage på et tidligt tidspunkt. De parter i aftalen om fælles udbud, som har tilkendegivet deres interesse, træffer efterfølgende afgørelse om deres deltagelse i den fælles udbudsprocedure på de betingelser, der er aftalt i fællesskab med Kommissionen, under hensyntagen til de oplysninger, der foreslås i vurderingen af det fælles udbud

- d) det fælles udbud ikke påvirker det indre marked, indebære forskelsbehandling eller udgøre en handelshindring, ligesom det ikke må medføre konkurrenceforvridning
- e) det fælles udbud ikke har nogen direkte finansielle følger for budgettet for de lande omhandlet i litra a), der ikke deltager i det fælles udbud.

4. Kommissionen sikrer i samarbejde med medlemsstaterne koordinering og udvekslingen af oplysninger mellem de enheder, der tilrettelægger og deltager i ethvert tiltag, herunder, men ikke begrænset til, fælles udbudsprocedurer for og udvikling, lageropbygning, distribution 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) EU-lægemiddelstrategien

- d) EU4Health-programmet oprettet ved forordning (EU) 2021/522
- e) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/697¹ og
- f) andre programmer og 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 såsom foranstaltninger vedtaget i henhold til forordning (EU) .../...⁺.

5. Kommissionen underretter Europa-Parlamentet om procedurer vedrørende fælles udbud af medicinske modforanstaltninger og giver efter anmodning adgang til de kontrakter, der indgås som følge af disse procedurer, med forbehold af tilstrækkelig beskyttelse af forretningshemmeligheder, forretningsforbindelser og Unionens interesser. Kommissionen informerer Europa-Parlamentet om følsomme dokumenter i overensstemmelse med artikel 9, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1049/2001.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/697 af 29. april 2021 om oprettelse af Den Europæiske Forsvarsfond og om ophævelse af forordning (EU) 2018/1092 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 149).

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument ST 6569/22.

Kapitel III

Epidemiologisk overvågning, EU-referencelaboratorier og ad hoc-monitorering

Artikel 13

Epidemiologisk overvågning

1. Netværk til epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme, herunder dem af zoonotisk oprindelse, og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), ("netværket til epidemiologisk overvågning") skal sikre permanent kommunikation mellem Kommissionen, ECDC og de kompetente myndigheder med ansvar for epidemiologisk overvågning på nationalt plan.

ECDC sikrer integreret drift af netværket til epidemiologisk overvågning som fastsat i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004¹.

Når det er relevant, arbejder netværket til epidemiologisk overvågning tæt sammen med de kompetente myndigheder i de organisationer, der arbejder med epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, fra Unionen, tredjelande, WHO og andre internationale organisationer.

¹ 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 sygdomme (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

2. Netværket til epidemiologisk overvågning har til formål at:
- a) monitorere udviklingen i overførbare sygdomme over tid, 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 grænseoverskridende 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 og monitorere risikofaktorer for overførsel af sygdomme og 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 kapaciteten i sundhedssystemerne til at diagnosticere, forebygge og behandle specifikke overførbare sygdomme med det formål at bidrage til patientsikkerheden i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- g) bidrage til modellering og udvikling af scenarier med henblik på indsats
- h) bidrage til identifikation af forskningsprioriteter og -behov og gennemføre relevante forskningsaktiviteter, der tager sigte på at styrke folkesundheden
- i) støtte de kompetente sundhedsmyndigheders kontaktopsporingsforanstaltninger.

3. De nationale kompetente myndigheder, der er omhandlet i stk. 1, meddeler de myndigheder, der deltager i netværket til epidemiologisk overvågning, følgende oplysninger på grundlag af aftalte indikatorer og standarder:
- 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) molekulære data om patogener, hvis det er nødvendigt for at påvise eller efterforske alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
 - e) data vedrørende sundhedssystemer, der er nødvendige for at håndtere grænseoverskridende sundhedstrusler og
 - f) oplysninger om, hvilke monitoreringssystemer til kontaktopsporing der er udviklet på nationalt plan.

4. De oplysninger, der meddeles af de nationale kompetente myndigheder, jf. stk. 3, litra a), kan, når de foreligger, rettidigt indberettes mindst på NUTS II-niveau til den europæiske overvågningsportal for smitsomme sygdomme, der drives af ECDC.
5. Ved indberetningen af oplysninger om epidemiologisk overvågning anvender de nationale kompetente myndigheder, når dette er muligt, de i henhold til stk. 10 fastlagte case-definitioner for de enkelte overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer omhandlet i stk. 1.
6. Kommissionen og medlemsstaterne samarbejder om at styrke medlemsstaternes kapacitet til dataindsamling og -deling og definere de sygdomsspecifikke europæiske overvågningsstandarder, der er baseret på ECDC's forslag, i samråd med de relevante overvågningsnet.
7. ECDC monitorerer og evaluerer de epidemiologiske overvågningsaktiviteter i specifikke net til overvågning, herunder overholdelse af de i stk. 6 omhandlede overvågningsstandarder; støtter medlemsstaterne med videnskabelig og teknisk rådgivning for at forbedre rettidigheden, fuldstændigheden og kvaliteten af de indberettede overvågningsdata og deler regelmæssige monitoreringsrapporter med HSC og Kommissionen. ECDC stiller også, hvis det er relevant og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 851/2004, sin ekspertise inden for epidemiologisk overvågning til rådighed for tredjelande.

ECDC forelægger regelmæssigt HSC en oversigt over rettidigheden, fuldstændigheden og kvaliteten af de overvågningsdata, der indberettes til ECDC.

ECDC støtter medlemsstaterne med henblik på at sikre indsamling og deling af data i forbindelse med sundhedskriser med henblik på stk. 2.

8. Kommissionen kan supplere medlemsstaternes tiltag ved at vedtage henstillinger om overvågning rettet til medlemsstaterne. HSC kan vedtage meddelelser og henstillinger om overvågning rettet til medlemsstaterne, ECDC og Kommissionen.
9. Hver medlemsstat udpeger de kompetente myndigheder, der i medlemsstaten har ansvaret for epidemiologisk overvågning, jf. artikel 1.
10. Kommissionen fastlægger og ajourfører ved hjælp af gennemførelsesretsakter:
 - a) listen, der er fastlagt på grundlag af kriterierne i bilag I, afsnit 1, over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, 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 til epidemiologisk overvågning

- b) case-definitioner, der er fastlagt på grundlag af kriterierne i bilag I, afsnit 2, 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, der er fastlagt i afsnit 3 i bilag I til denne forordning, for driften af netværket til epidemiologisk overvågning, som udviklet i medfør af artikel 5 i forordning (EF) nr. 851/2004.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 29, stk. 2.

11. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde i forbindelse med en særligt alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, hvormed den spredes blandt medlemsstaterne, kan Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 3, vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, til vedtagelse af case-definitioner, procedurer og indikatorer for overvågning i medlemsstaterne i tilfælde af en grænseoverskridende sundhedstrussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii). Disse indikatorer for overvågning understøtter også vurderingen af kapacitet til diagnosticering, forebyggelse og behandling.

Artikel 14

Digital platform for overvågning

1. ECDC sikrer løbende udvikling af den digitale platform for overvågning efter at have gennemført en konsekvensanalyse angående databeskyttelse og afbødet alle risici for de registreredes rettigheder og friheder, hvorigennem data behandles 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. ECDC sikrer, at driften af den digitale platform for overvågning er underlagt menneskeligt tilsyn, og begrænser de risici, der kan opstå som følge af overførslen af unøjagtige, ufuldstændige eller tvetydige data fra én database til en anden, samt indfører robuste procedurer for kvalitetskontrol af data. ECDC sikrer endvidere i tæt samarbejde med medlemsstaterne den digitale platform for overvågnings interoperabilitet med nationale systemer.

2. Den digitale platform for overvågning skal:
 - a) muliggøre automatiseret indsamling af overvågnings- og laboratoriedata, gøre brug af relevante ikkepersonlige sundhedsoplysninger fra en tidligere fastsat og godkendt liste fra elektroniske patientjournaler og sundhedsdatabaser, og af medieovervågning og anvende kunstig intelligens til datavalidering, dataanalyse og automatiseret datarapportering, herunder statistisk 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, fuldstændige og nøjagtige oplysninger, data og dokumenter, der fremsendes og udveksles gennem den digitale platform. Medlemsstaterne kan fremme automatiseringen af denne proces mellem det nationale overvågningssystem og Unionens.
4. ECDC monitorerer, hvordan det integrerede overvågningssystem fungerer, og udveksler regelmæssigt monitoreringsrapporter med medlemsstaterne og Kommissionen.

5. ECDC skal til epidemiologiske overvågningsformål også have adgang til relevante sundhedsoplysninger, der tilgås eller stilles til rådighed via digital infrastruktur, og som gør det muligt at anvende sundhedsoplysninger til forskning, rådgivning i forbindelse med politikudformning og lovgivning.
6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende, hvordan den digitale platform for overvågning skal fungere, der fastsætter:
 - a) de tekniske specifikationer for den digitale platform for overvågning, herunder den elektroniske dataudvekslingsmekanisme for udveksling med eksisterende internationale og nationale systemer, identifikation af relevante standarder, definition af meddelelsesstrukturer, datakataloger, udveksling af protokoller og procedurer
 - b) de specifikke regler for, hvordan den digitale platform for overvågning skal fungere, herunder med henblik på beskyttelsen af personoplysninger og sikkerheden i forbindelse med udveksling af oplysninger
 - c) beredskabsplaner, herunder sikker backup af data, der skal anvendes, i tilfælde af at nogle af funktionaliteterne i den digitale platform for overvågning ikke er tilgængelige, og
 - d) ordninger med henblik på at fremme standardisering af infrastrukturen til opbevaring, behandling og analyse af data.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 29, stk. 2.

7. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 31 med henblik på at supplere denne forordning med hensyn til:
- a) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser berørte tredjelande og internationale organisationer kan få delvis adgang til funktionaliteterne i den digitale platform for overvågning og de praktiske ordninger for en sådan adgang
 - b) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de data, oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 13, skal fremsendes ved hjælp af den digitale platform for overvågning, og listen over sådanne data, oplysninger og dokumenter og
 - c) på hvilke betingelse ECDC kan deltage og få adgang til sundhedsoplysninger, der tilgås eller udveksles gennem den digitale infrastruktur, 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 forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner, 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, indberetning og rapportering af sygdomme i medlemsstaterne.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 29, stk. 2.

2. EU-referencelaboratorierne er ansvarlige for at koordinere netværket af nationale referencelaboratorier, navnlig inden for følgende områder:
 - a) referencediagnosticering, herunder testprotokoller
 - b) referencematerialeressourcer
 - c) eksterne kvalitetsvurderinger

- d) videnskabelig rådgivning og teknisk bistand
 - e) samarbejde og forskning
 - f) monitorering, varslingsindberetninger og støtte i forbindelse med indsatsen mod udbrud, herunder i forbindelse med nye overførbare sygdomme og patogener bakterier og virus; og
 - g) uddannelse.
3. Netværket af EU-referencelaboratorier drives og koordineres af ECDC i samarbejde med WHO's referencelaboratorier. Netværkets forvaltningsstruktur omfatter samarbejde og koordinering med eksisterende nationale og regionale referencelaboratorier og netværk.
4. De i stk. 1 foreskrevne udpegelser skal ske efter en offentlig udvælgelsesprocedure, være tidsbegrænsede, gælde i en udpegelsesperiode på mindst fire år og regelmæssigt tages op til revision. Sådanne udpegelser skal fastlægge de udpegede EU-referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver.
5. De i stk. 1 omhandlede EU-referencelaboratorier 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 adfærd 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 dette stykkes første afsnit skal EU-referencelaboratorierne også være akkrediteret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008¹.

6. Der kan ydes tilskud til de EU-referencelaboratorier, 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.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

Artikel 16

Netværk for stoffer af menneskelig oprindelse

1. Der oprettes et netværk af medlemsstaternes tjenester til støtte for anvendelsen af stoffer af menneskelig oprindelse, herunder transfusion og transplantation ("netværket for stoffer af menneskelig oprindelse"), for at monitorere, vurdere og bidrage til at imødegå sygdomsudbrud, der er relevante for stoffer af menneskelig oprindelse. Netværket for stoffer af menneskelig oprindelse skal også sikre, at eventuelle problemer i tilknytning til medicinsk assisteret reproduktion i forbindelse med sygdomsudbrud imødegås, hvis det er relevant.
2. Netværket for stoffer af menneskelig oprindelse drives og koordineres af ECDC.
3. Hver medlemsstat udpeger de kompetente myndigheder, der på deres område er ansvarlige for tjenester til støtte for anvendelsen af stoffer af menneskelig oprindelse, herunder transfusion og transplantation, som omhandlet i stk. 1.

Artikel 17
Ad hoc-monitorering

1. Efter en varslings rapporteret i medfør af 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 EWRS, og i hastende tilfælde via HSC om udviklingen på nationalt plan med hensyn til den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel.
2. Den europæiske overvågningsportal for smitsomme sygdomme, der drives af ECDC, anvendes til ad hoc-monitorering af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, jf. artikel 2, stk. 1, litra a), nr. iii), og artikel 2, stk. 1, litra b), c) og d).
3. De oplysninger, der formidles i medfør af stk. 1, skal navnlig omfatte enhver ændring i den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussels geografiske udbredelse, spredning og alvor samt de anvendte påvisningsmetoder, hvis de foreligger.
4. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter om fornødent case-definitioner, som skal anvendes i forbindelse med ad hoc-monitoreringen, med henblik på at sikre, at de indsamlede data er sammenlignelige og kompatible på EU-plan.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 29, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde i forbindelse med en særligt alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed hvormed den spredes i medlemsstaterne, kan Kommissionen vedtage eller ajourføre de i dette stykkes første afsnit omhandlede case-definitioner ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse, efter proceduren i artikel 29, stk. 3.

Kapitel IV

Tidlig varsling og reaktion

Artikel 18

Systemet for tidlig varsling og reaktion

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

2. Forvaltningen og den operationelle anvendelse af EWRS indebærer udveksling af personoplysninger i særlige tilfælde, hvor dette kræves i henhold til relevante retlige instrumenter. En sådan forvaltning og anvendelse omfatter:
- a) behandling af personoplysninger om godkendte brugere af systemet, og
 - b) behandling af sundhedsoplysninger og andre personoplysninger, når det er strengt nødvendigt af hensyn til det formål, hvortil disse oplysninger blev overført, via EWRS' selektive meddelelsesfunktionalitet, i overensstemmelse med artikel 28.

ECDC ajourfører under hensyntagen til medlemsstaternes holdninger løbende EWRS og gør det muligt at anvende moderne teknologier såsom digitale mobile applikationer, modeller for kunstig intelligens, rumbaserede applikationer eller andre teknologier til automatiseret kontaktopsporing, som bygger på de kontaktopsporingsteknologier, der udvikles af medlemsstaterne eller af Unionen, og som anvendes med henblik på bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. ECDC letter i tæt samarbejde med medlemsstaterne interoperabiliteten med de nationale systemer med henblik på EWRS.

ECDC yder også teknisk bistand til de kompetente myndigheder, der er ansvarlige på nationalt plan, herunder uddannelse efter opdateringer af EWRS.

3. Hver medlemsstat udpeger den eller de kompetente myndigheder, der på nationalt plan har ansvaret for at indberette varslinger og fastlægge de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden, med henblik på tidlig varslings og reaktion i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 og 2 samt artikel 19 og 20.
4. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedurer for udveksling af oplysninger med andre hurtigvarslingssystemer på EU-plan og internationalt, herunder udveksling af personoplysninger, med henblik på at sikre, at EWRS fungerer efter hensigten, og for at undgå overlapning af aktiviteter eller tiltag, der er i modstrid med eksisterende strukturer og mekanismer til beredskab over for og monitorering, tidlig varslings og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, i en koordineret One Health-tilgang.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 29, stk. 2.

Artikel 19
Indberetning af varslinger

1. De nationale kompetente myndigheder eller Kommissionen indberetter en varsling 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, den forårsager eller vil kunne forårsage betydelig sygdom eller dødelighed hos mennesker, den spreder sig eller vil kunne sprede sig 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 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, og hvis der ikke er fuld interoperabilitet mellem WHO's meddelelsessystem og EWRS, indberetter de nationale kompetente myndigheder samtidig en varsling i EWRS, forudsat at den pågældende trussel falder ind under dem, der er omhandlet i denne forordnings artikel 2, stk. 1.

3. Når de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen indberetter en varsling, videregiver de straks via EWRS alle tilgængelige relevante oplysninger i deres besiddelse, som vil kunne være nyttige i forbindelse med koordineringen af indsatsen såsom:
- 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) folkesundhedsmæssige risici
 - g) folkesundhedsmæssige foranstaltninger, der er gennemført eller påtænkes gennemført på nationalt plan
 - h) andre foranstaltninger end folkesundhedsmæssige foranstaltninger, herunder multisektorielle foranstaltninger
 - i) hvorvidt der er et akut behov for eller mangel på medicinske modforanstaltninger

- j) anmodninger og tilbud om grænseoverskridende krisebistand såsom medicinsk overførsel af patienter eller tilrådighedsstillelse af sundhedspersonale fra én medlemsstat til en anden, navnlig i grænseoverskridende områder i naboregioner
 - k) personoplysninger, der er nødvendige med henblik på kontaktopsporing, jf. artikel 28
 - 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 en koordinering 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.
5. Medlemsstaterne ajourfører de oplysninger, der er omhandlet i stk. 3, efterhånden som nye data bliver tilgængelige.

Artikel 20

Vurdering af folkesundhedsmæssige risici

1. Indberettes en varslings i medfør af artikel 19, stiller Kommissionen straks, såfremt det er nødvendigt for koordinering af indsatsen på EU-plan eller efter anmodning fra HSC, jf. artikel 21, eller på eget initiativ via EWRS en risikovurdering af, hvor potentielt alvorlig den folkesundhedsmæssige trussel er, herunder mulige folkesundhedsmæssige foranstaltninger, til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og Udvalget for Sundhedssikkerhed. Risikovurderingen gennemføres af et eller flere af følgende EU-agenturer eller -organer:
 - a) ECDC i overensstemmelse med artikel 8a i forordning (EF) nr. 851/2004 i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), herunder hvor truslen angår stoffer af menneskelig oprindelse, der potentielt kan blive påvirket af overførbare sygdomme, eller i nærværende forordnings artikel 2, stk. 1, litra d)
 - b) Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i overensstemmelse med artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123¹, hvis den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel er knyttet til lægemidler og medicinsk udstyr

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagents rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

- c) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i overensstemmelse med artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002¹ i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som omhandlet i nærværende forordnings artikel 2, hvis denne trussel falder ind under EFSA's kommissorium
- d) Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006² i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som omhandlet i nærværende forordnings artikel 2, stk. 1, litra b) eller c), hvis denne trussel falder ind under ECHA's kommissorium
- e) Det Europæiske Miljøagentur (EEA) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 401/2009³ i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som omhandlet i nærværende forordnings artikel 2, stk. 1, litra c), hvis denne trussel falder ind under EEA's kommissorium

¹ 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).

² 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).

³ 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).

- f) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006¹ i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende trussel som omhandlet i nærværende forordnings artikel 2, stk. 1, litra b), hvis denne trussel falder ind under EMCDDA's kommissorium.

Risikovurderingen foretages i tilfælde af en trussel som omhandlet i nærværende forordnings artikel 2, stk. 1, i samarbejde med Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol), hvis den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel hidrører fra terrorvirksomhed eller kriminel aktivitet som omhandlet i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794², og i samarbejde med EMA, hvis den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel er relateret til lægemidler.

2. Efter anmodning fra det EU-agentur eller -organ, der foretager risikovurderingen inden for rammerne af sit mandat, skal de i denne artikels stk. 1 omhandlede EU-agenturer og -organer uden unødigt ophold forelægge alle relevante oplysninger og data, som de råder over. Behandling af personoplysninger skal, når det er relevant, foretages i overensstemmelse med databeskyttelseskravene i artikel 27.

¹ 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794 af 11. maj 2016 om Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og om erstatning og ophævelse af Rådets afgørelse 2009/371/RIA, 2009/934/RIA, 2009/935/RIA, 2009/936/RIA og 2009/968/RIA (EUT L 135 af 24.5.2016, s. 53).

3. Falder den nødvendige risikovurdering helt eller delvis uden for mandaterne for de EU-agenturer eller -organer, der er omhandlet i stk. 1, og anses den for nødvendig for koordinering af indsatsen på EU-plan, foretager Kommissionen efter anmodning fra HSC eller på eget initiativ en ad hoc-risikovurdering.
4. Kommissionen stiller via EWRS straks risikovurderinger til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og for HSC, og, hvis det er relevant, via tilknyttede varslingsystemer. Hvis risikovurderingen skal offentliggøres, skal de nationale kompetente myndigheder modtage den 24 timer før offentliggørelsen, medmindre risikovurderingen af hastende og nødvendige grunde skal offentliggøres omgående.

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.
5. 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 varslingsindberetning i medfør af artikel 19 konsulterer medlemsstaterne efter anmodning fra Kommissionen eller fra en medlemsstat og på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder de i artikel 19 omhandlede oplysninger og risikovurderingerne som omhandlet i artikel 20, hinanden og koordinerer i HSC, og i samarbejde med Kommissionen med hensyn til følgende:
 - 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 overensstemmelse med 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 give sammenhængende og koordinerede oplysninger i Unionen til offentligheden, til sundhedsprofessionelle og til folkesundhedsprofessionelle
 - c) vedtagelsen af udtalelser og retningslinjer, herunder om specifikke indsatsforanstaltninger for medlemsstaterne til forebyggelse og bekæmpelse af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel på grundlag af relevante tekniske EU-agenturers eller -organers ekspertudtalelse
 - d) støtte til EU's integrerede ordninger for politisk kriserespons (IPCR) som omhandlet i Rådets afgørelse 2014/415/EU¹ i tilfælde af aktivering heraf.

¹ Rådets afgørelse 2014/415/EU af 24. juni 2014 om ordninger til Unionens gennemførelse af solidaritetsbestemmelsen (EUT L 192 af 1.7.2014, s. 53).

2. Agter en medlemsstat at træffe eller bringe folkesundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel til ophør, underretter, konsulterer og koordinerer den inden vedtagelsen eller ophøret af disse foranstaltninger med de øvrige medlemsstater, navnlig nabomedlemsstater, og Kommissionen om foranstaltningernes art, formål og omfang, medmindre der er et så presserende behov for at beskytte folkesundheden, at foranstaltningerne skal vedtages omgående.
3. Er en medlemsstat nødt til at træffe folkesundhedsmæssige foranstaltninger hurtigst muligt 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 disse foranstaltningers art, formål og omfang, navnlig i grænseregioner.
4. Om nødvendigt kan medlemsstaterne i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel anmode om bistand fra andre medlemsstater gennem Katastrofeberedskabskoordinationscentret (ERCC), jf. afgørelse nr. 1313/2013/EU.
5. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nødvendige procedurer for ensartet gennemførelse af den i denne artikels stk. 1, 2 og 3 omhandlede udveksling af oplysninger, samråd og koordinering.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 29, stk. 2.

Artikel 22

Henstillinger om fælles midlertidige folkesundhedsmæssige foranstaltninger

1. Kommissionen kan supplere medlemsstaternes tiltag ved at vedtage henstillinger om fælles midlertidige folkesundhedsmæssige foranstaltninger.
2. Henstillingerne om fælles midlertidige folkesundhedsmæssige foranstaltninger, der vedtages i henhold til stk. 1, skal:
 - a) navnlig være baseret på anbefalinger fra ECDC og WHO, andre relevante EU-agenturer eller -organer eller det rådgivende udvalg, der er omhandlet i artikel 24
 - b) respektere medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for tilrettelæggelse og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet
 - c) stå i et nødvendigt, passende og rimeligt forhold til de folkesundhedsmæssige risici i tilknytning til den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel, idet navnlig enhver unødvendig begrænsning af den frie bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser undgås, og skal fremme koordineringen af foranstaltninger mellem medlemsstaterne
 - d) via EWRS straks stilles til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og for HSC, og, hvis det er relevant, via tilknyttede varslingsystemer; hvis henstillingen skal offentliggøres, skal de nationale kompetente myndigheder modtage den 24 timer før offentliggørelsen, medmindre der er et så presserende behov, at henstillingen skal offentliggøres omgående.

Kapitel V

Folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan

Artikel 23

Anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan

1. For så vidt angår alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler som omhandlet i artikel 2, stk. 1, kan Kommissionen, efter at have taget hensyn til ekspertudtalelser fra ECDC, andre relevante EU-agenturer eller -organer eller 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 udgør en trussel mod folkesundheden på EU-plan.
2. Kommissionen ophæver den anerkendelse, der er omhandlet i stk. 1, så snart betingelse i medfør af stk. 1 ikke længere er opfyldt.
3. Forud for anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krise på EU-plan samarbejder Kommissionen med WHO for at dele Kommissionens analyse af situationen i forbindelse med udbruddet og underrette WHO om, at den har til hensigt at vedtage en sådan afgørelse.

4. Kommissionen vedtager den i denne artikels stk. 1 og 2 omhandlede foranstaltning ved hjælp af gennemførelsesretsakter.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 29, stk. 2.

I behørigt begrundede særlig hastende tilfælde i forbindelse med en særlig alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, hvormed den spredes i medlemsstaterne, kan Kommissionen anerkende en folkesundhedsmæssig krise på EU-niveau i medfør af denne artikels stk. 1 ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse, efter proceduren i artikel 29, stk. 3.

Artikel 24

Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Kriesituationer

1. Med henblik på at støtte beslutningsprocessen vedrørende den formelle konstatering af en folkesundhedsmæssig kriesituation på EU-plan nedsætter Kommissionen et rådgivende udvalg for kriesituationer på folkesundhedsområdet ("det rådgivende udvalg"), som efter anmodning fra Kommissionen eller HSC rådgiver Kommissionen eller HSC ved at udtale sig om:
 - a) hvorvidt en trussel udgør en folkesundhedsmæssig kriesituation på EU-plan

- b) ophævelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan og
- c) 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 mangler, uoverensstemmelser eller utilstrækkeligheder ved foranstaltninger, der er truffet eller skal træffes for at inddæmme og håndtere den specifikke trussel og afhjælpe konsekvenserne heraf, herunder inden for klinisk forvaltning og behandling, smitteforebyggende tiltag og folkesundhedsmæssige forskningsbehov
 - iii) prioritering af sundhedsydelser, civilbeskyttelse og andre ressourcer samt støtteforanstaltninger, der skal tilrettelægges eller koordineres på EU-plan, og
 - iv) en efterfølgende henstilling til politiske foranstaltninger til håndtering og afbødning af de langsigtede konsekvenser af den specifikke trussel.

Rådgivningen om indsatsen i henhold til litra c) skal bygge på anbefalinger fra ECDC, EMA, WHO og andre relevante EU-agenturer eller -organer, alt efter hvad der er relevant.

2. Det rådgivende udvalg består af uafhængige eksperter, som kan omfatte repræsentanter for sundhedsprofessionelle og socialrådgivere og repræsentanter for civilsamfundet, udvalgt af Kommissionen på grundlag af de pågældende repræsentanters ekspertise og erfaring, der er mest relevant for den specifikke trussel, der forekommer, og med inddragelse af repræsentanter for ECDC og EMA som faste observatører. Det rådgivende udvalg har en tværfaglig sammensætning, så det kan rådgive om folkesundhed, biomedicinske, adfærdsmæssige, sociale, økonomiske, kulturelle og internationale aspekter. Repræsentanterne for WHO kan også deltage som observatører i det rådgivende udvalg. Repræsentanter for andre EU-organer eller -agenturer, der er relevante for den specifikke trussel, kan om nødvendigt deltage som observatører i det rådgivende udvalg på ad hoc-basis. Kommissionen kan indbyde eksperter med særlig ekspertise inden for et punkt på dagsordenen til at deltage i det rådgivende udvalgs arbejde på ad hoc-basis, navnlig fra de lande, på hvis område truslen opstår. Medlemsstaterne kan foreslå Kommissionen at udpege relevante eksperter afhængigt af det specifikke emne.
3. Kommissionen offentliggør oplysninger om det rådgivende udvalg i overensstemmelse med Europa-Kommissionens regler om ekspertgrupper¹, herunder navnene på de eksperter, der er udvalgt til at indgå i det rådgivende udvalg, og nærmere oplysninger om den faglige eller videnskabelige baggrund, der berettiger deres udnævnelse. Kommissionen offentliggør på sit websted en liste over medlemmerne af det rådgivende udvalg og de kvalifikationer, der ligger til grund for deres udnævnelse.

¹ Kommissionens afgørelse af 30. maj 2016 om fastlæggelse af horisontale regler om oprettelse af Kommissionens ekspertgrupper og deres funktion (ikke offentliggjort i EUT).

4. Hvis det er relevant, handler det rådgivende udvalg i samråd med Sundhedskriseudvalget, hvis det er nedsat i overensstemmelse med forordning (EU) .../...⁺.
5. Det rådgivende udvalg mødes efter behov efter anmodning fra Kommissionen, HSC eller en medlemsstat. Kommissionen deler alle relevante oplysninger om det rådgivende udvalgs møder med medlemsstaterne via HSC.
6. Det rådgivende udvalg har en repræsentant for Kommissionen som formand.
7. Det rådgivende udvalgs sekretariatsopgaver varetages af Kommissionen.
8. Det rådgivende udvalg fastsætter selv sin forretningsorden, herunder for vedtagelse af udtalelser og henstillinger, afstemningsregler og at sikre databeskyttelse og privatlivets fred. Denne forretningsorden træder i kraft efter modtagelse af en positiv udtalelse fra Kommissionen. Det rådgivende udvalgs mødeprotokoller offentliggøres.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument ST 6569/22.

Artikel 25

Retsvirkninger af en konstatering

Konstatering af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan i medfør af artikel 23 har som retsvirkning, at følgende ikkeudtømmende foranstaltninger kan indføres:

- a) foranstaltninger, der finder anvendelse, under en folkesundhedsmæssig krisesituation, og som vedrører lægemidler og medicinsk udstyr som fastsat i forordning (EU) 2022/123
- b) mekanismer til monitorering af mangel på, og til udvikling, indkøb, forvaltning og udbredelse af, medicinske modforanstaltninger i overensstemmelse med denne forordnings artikel 12 og med gældende EU-lovgivning, navnlig forordning (EU) 2022/123, og med forordning (EU) .../...⁺
- c) aktivering af støtte fra ECDC som omhandlet i forordning (EF) nr. 851/2004 for at mobilisere og indsætte EU's sundhedstaskforce
- d) aktivering af IPCR-ordninger.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument ST 6569/22.

Kapitel VI

Afsluttende bestemmelser

Artikel 26

Gennemsigtighed og interessekonflikt

1. HSC og det rådgivende udvalg udfører deres aktiviteter på en uafhængig, upartisk og gennemsigtig måde og forpligter sig til at handle i offentlighedens interesse.
2. Repræsentanter, der er udpeget til HSC og det rådgivende udvalg, og hvis det er relevant observatører, må ikke have finansielle eller andre interesser, der vil kunne betragtes som belastende for deres uafhængighed.
3. De repræsentanter, der er udpeget til HSC og til det rådgivende udvalg, og hvis det er relevant observatører, afgiver en erklæring om deres finansielle og andre interesser og ajourfører den hvert år og efter behov. De skal oplyse om alle andre forhold, som de får kendskab til, og som i god tro med rimelighed kan forventes at indebære eller give anledning til en interessekonflikt.

4. Repræsentanter, der deltager i HSC's eller det rådgivende udvalgs møder, og hvis det er relevant observatører, afgiver forud for hvert møde en erklæring om eventuelle interesser, der vil kunne betragtes som belastende for deres uafhængighed eller upartiskhed med hensyn til de punkter, der er på dagsordenen.
5. Såfremt Kommissionen beslutter, at en repræsentants erklærede interesse udgør en interessekonflikt, deltager denne repræsentant ikke i drøftelser eller beslutningstagning, og repræsentanten modtager heller ingen oplysninger om det pågældende punkt på dagsordenen. Sådanne erklæringer fra repræsentanter og Kommissionens afgørelse optages i det kortfattede referat af det pågældende møde.
6. Repræsentanter, der deltager i HSC's eller det rådgivende udvalgs møder, og hvis det er relevant observatører, er underlagt tavshedspligt, selv efter at deres hverv er ophørt.

Artikel 27

Beskyttelse af personoplysninger

1. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i forbindelse med behandling af personoplysninger i henhold til forordning (EU) 2016/679 og direktiv 2002/58/EF eller EU-institutionernes, -organernes, -kontorernes og -agenturernes forpligtelser i forbindelse med deres behandling af personoplysninger i henhold til forordning (EU) 2018/1725, når de varetager deres ansvarsområder.
2. Kommissionen og, hvis det er relevant, andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenter behandler ikke personoplysninger, undtagen i tilfælde, hvor det er nødvendigt for, at de kan udføre deres opgaver. Personoplysninger anonymiseres, hvis det er relevant, på en sådan måde, at den registrerede ikke kan identificeres.

Artikel 28

Beskyttelse af personoplysninger vedrørende EWRS' selektive meddelelsesfunktionalitet

1. EWRS skal omfatte en selektiv meddelelsesfunktionalitet, som gør det muligt at sikre, at personoplysninger, herunder kontakt- og sundhedsoplysninger, kun videregives til de nationale kompetente myndigheder, der er involveret i kontaktopsporingsforanstaltninger og procedurer for medicinsk evakuering. 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. Hvis nationale kompetente myndigheder, der gennemfører kontaktopsporingsforanstaltninger eller procedurer for medicinsk evakuering, via EWRS videregiver personoplysninger, der er nødvendige med henblik på kontaktopsporing, 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 foranstaltninger til kontaktopsporing eller medicinsk evakuering.
3. Når de nationale kompetente myndigheder videregiver de i stk. 2 omhandlede oplysninger, henviser de til den varsling, der forinden er indberettet via EWRS.
4. Den selektive meddelelsesfunktionalitet må kun anvendes med henblik på kontaktopsporing og medicinsk evakuering. Den må kun give de nationale kompetente myndigheder mulighed for at modtage oplysninger, der er sendt til dem af andre nationale kompetente myndigheder. ECDC har kun adgang til oplysninger, der er nødvendige for at sikre, at den selektive meddelelsesfunktionalitet fungerer korrekt. Meddelelser, der indeholder personoplysninger, slettes automatisk fra den selektive meddelelsesfunktionalitet senest 14 dage efter deres fremsendelse.
5. Hvis det er nødvendigt med henblik på kontaktopsporing, kan oplysningerne også udveksles ved hjælp af kontaktopsporingsteknologier. De nationale kompetente myndigheder opbevarer ikke de kontakt- og sundhedsoplysninger, der er modtaget gennem den selektive meddelelsesfunktionalitet, længere end den opbevaringsperiode, der gælder i forbindelse med deres nationale kontaktopsporingsaktiviteter.

6. Kommissionen vedtager delegerede retsakter med henblik på at supplere denne forordning ved at opstille:
- a) detaljerede krav, der er nødvendige for at sikre, at driften af EWRS og behandlingen af data er i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725, herunder de respektive ansvarsområder, der påhviler de nationale kompetente myndigheder og ECDC, og
 - b) en liste over kategorier af personoplysninger, der kan udveksles med henblik på koordinering af kontaktopsporingsforanstaltninger.
7. Kommissionen vedtager ved gennemførelsesretsakter:
- a) procedurer for EWRS' forbindelse med kontaktopsporingssystemer på EU-plan og internationalt, og
 - b) de nærmere bestemmelser for behandling af kontaktopsporingsteknologier og deres interoperabilitet, samt i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser tredjelande kan få adgang til kontaktopsporingsinteroperabiliteten og de praktiske ordninger for denne adgang i fuld overensstemmelse med den generelle forordning om databeskyttelse og Den Europæiske Unions Domstols gældende retspraksis.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 29, stk. 2.

Artikel 29
Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

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, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5 anvendelse.

Artikel 30
Samarbejde med WHO

Unionen fastlægger en ramme for øget samarbejde med WHO, navnlig for så vidt angår rapportering og revision af aktiviteter.

Artikel 31

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. 4, artikel 14, stk. 7, og artikel 28, stk. 6, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden].
3. Den i artikel 8, stk. 4, artikel 14, stk. 7, og artikel 28, stk. 6, 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. 4, artikel 14, stk. 7, eller artikel 28, stk. 6, 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 32

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.
2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 31, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 33

Evalueringer vedrørende denne forordning

Kommissionen foretager senest den 31. december 2024 og mindst hvert femte år herefter en evaluering af denne forordning og fremlægger en rapport om de vigtigste resultater af denne evaluering for Europa-Parlamentet og Rådet. Evalueringen skal navnlig omfatte en vurdering af driften af EWRS og netværket til epidemiologisk overvågning samt koordineringen af indsatsen i HSC.

Den evaluering, der er omhandlet i stk. 1, skal også omfatte en evaluering af Kommissionens arbejde med beredskabs- og indsatsaktiviteter som omhandlet i denne forordning, herunder, hvis det er relevant, en gennemgang af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdets (HERA's) gennemførelse af denne forordning samt en vurdering af behovet for at oprette HERA som en særskilt enhed under hensyntagen til relevante agenturer eller myndigheder, der er aktive inden for sundhedsberedskab og -indsats. Kommissionen forelægger om nødvendigt lovgivningsforslag på grundlag af denne evaluering med henblik på at ændre denne forordning eller fremsætte yderligere forslag.

Artikel 34

Ophævelse

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

Artikel 35

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i ..., den ...

For Europa-Parlamentet

Formand

På Rådets vegne

Formand

BILAG I

Afsnit 1

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

EU-overvågningen skal give oplysninger om folkesundhedsmæssige tiltag på EU-plan. Mere specifikt skal et af følgende kriterier være opfyldt:

1. betydelig sygdom, betydelig dødelighed eller nye sygdomme (stigende femårig tendens) i en væsentlig procentdel af medlemsstaterne
2. potentiale til at forårsage grænseoverskridende udbrud
3. patogen, der udgør en stor trussel (overførbarhed og alvorsgrad)
4. eksisterende specifikt målrettede nationale eller EU-folkesundhedsprogrammer, der kræver monitorering og evaluering
5. EU-overvågning tilfører de nationale overvågningssystemer en folkesundhedsmæssig merværdi, ud over hvad der fremgår af kriterierne 1-4.

Afsnit 2

Kriterier til brug for definition og klassificering af tilfælde:

1. kliniske kriterier
2. laboratoriekriterier
3. epidemiologiske kriterier.

Klassificering af tilfælde:

1. muligt tilfælde
2. sandsynligt tilfælde
3. bekræftet tilfælde.

Afsnit 3

Procedurer for driften af netværket til epidemiologisk overvågning

Procedurereglerne i netværket til epidemiologisk overvågning skal mindst omfatte følgende punkter:

1. medlemsskab og udnævnelse
 2. mandat (med nærmere angivelse af ansvarsområder for de nationale repræsentanter og ECDC's sekretariat i nettet, herunder roller og opgaver)
 3. administrative, f.eks. i forbindelse med indkaldelse til møder og beslutningstagning, og tekniske arbejdsprocedurer, f.eks. i forbindelse med mekanismer til indberetning af data, værktøjer og platforme, dataanalyse og -spredning
 4. mekanismer til periodisk evaluering/revision af administrative og tekniske arbejdsprocedurer.
-

BILAG II

Sammenligningstabel

Afgørelse nr. 1082/2013/EU	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4, stk. 1	Artikel 6
Artikel 4, stk. 2	Artikel 7
Artikel 5	Artikel 12
Artikel 6	Artikel 13
Artikel 7	Artikel 17
Artikel 8	Artikel 18
Artikel 9	Artikel 19
Artikel 10	Artikel 20
Artikel 11	Artikel 21
Artikel 12	Artikel 23, stk. 1, stk. 3, stk. 4
Artikel 13	Artikel 25
Artikel 14	Artikel 23, stk. 2
Artikel 15	---
Artikel 16, stk. 1	Artikel 27
Artikel 16, stk. 2-8	Artikel 28
Artikel 17	Artikel 4
Artikel 18	Artikel 29
Artikel 19	Artikel 33
Artikel 20	Artikel 34
Artikel 21	Artikel 35
Artikel 22	---
Bilag	Bilag I