



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

Bryssel den 12 oktober 2022
(OR. en)

2020/0322 (COD)

PE-CONS 40/22

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

LAGSTIFTNINGSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende:	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU
---------	--

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2022/...

av den

**om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa
och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.5,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet³, och

¹ EUT C 286, 16.7.2021, s. 109.

² EUT C 300, 27.7.2021, s. 76.

³ Europaparlamentets ståndpunkt av den 4 oktober 2022 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den ...

av följande skäl:

- (1) Genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG¹ inrättades ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar. Beslutets tillämpningsområde utvidgades genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU² i syfte att stärka och tillhandahålla en mer samordnad och bredare strategi för hälsosäkerheten på unionsnivå. Genomförandet av den lagstiftningen har bekräftat att samordnade unionsinsatser för monitorering av, tidig varning för och bekämpning av sådana hot ger ett mervärde när det gäller att skydda och förbättra människors hälsa.

¹ Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen (EGT L 268, 3.10.1998, s. 1).

² Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

- (2) Mot bakgrund av de lärdomar som dragits under den pågående covid-19-pandemin och för att underlätta adekvata och unionsomfattande åtgärder för beredskap och insatser mot alla gränsöverskridande hot mot människors hälsa, behöver den rättsliga ramen för epidemiologisk övervakning och monitorering av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inbegripet hot från zoonoser, som föreskrivs i beslut nr 1082/2013/EU, breddas med avseende på ytterligare rapporteringskrav och analyser vad gäller indikatorer för hälso- och sjukvårdssystem och med avseende på samarbetet mellan medlemsstaterna och unionens byråer och organ, särskilt Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och internationella organisationer, särskilt Världshälsoorganisationen (WHO), samtidigt som hänsyn tas till bördan för nationella behöriga myndigheter beroende på den faktiska folkhälsosituationen. För att säkerställa ändamålsenliga insatser från unionens sida vid nya gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör dessutom den rättsliga ramen för bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa göra det möjligt att omedelbart anta falldefinitioner för övervakning av nya hot och den bör föreskriva inrättande av ett nätverk av EU-referenslaboratorier och ett nätverk för att stödja monitorering av sjukdomsutbrott som är relevanta för ämnen av mänskligt ursprung. Kapaciteten för kontaktspårning bör stärkas genom inrättandet av ett automatiserat system med hjälp av modern teknik, samtidigt som unionens dataskyddslagstiftning, såsom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 (allmän dataskyddsförordning)¹, respekteras.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

- (3) Det är viktigt att offentliga investeringar i forskning, utveckling, tillverkning, produktion, upphandling, lagring, leverans och distribution av medicinska motåtgärder i syfte att förbereda för och göra insatser mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa är transparenta i enlighet med tillämplig lagstiftning.
- (4) Hälsosäkerhetskommittén (HSC), som formellt inrättades genom beslut nr 1082/2013/EU, spelar en viktig roll i samordningen av planeringen av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser avseende allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. HSC bör ges ytterligare ansvar när det gäller att anta vägledningar och yttranden för att bättre stödja medlemsstaterna när det gäller förebyggande åtgärder mot och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och för att stödja bättre samordning mellan medlemsstaterna för att hantera dessa hot. En företrädare utsedd av Europaparlamentet bör kunna delta i HSC som observatör.
- (5) För att öka ändamålsenligheten i beredskapen för och insatserna mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör kommissionen, i relevanta fall myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera), som inrättades som en avdelning vid kommissionen genom kommissionens beslut av den 16 september 2021¹, samt HSC, ECDC, EMA och andra relevanta unionsbyråer och unionsorgan samordna och samarbeta när det gäller sådan beredskap och sådana insatser. Samordningen mellan dessa organ bör bygga på deltagande av berörda parter och syfta till att undvika dubbelarbete.

¹ Kommissionens beslut av den 16 september 2021 om inrättande av myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (EUT C 393I, 29.9.2021, s. 3).

- (6) I sitt gemensamma yttrande *Improving pandemics preparedness and management* (Förbättring av beredskap för och hantering av pandemier) rekommenderar kommissionens grupp av vetenskapliga rådgivare, europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik, och den särskilda rådgivaren till kommissionens ordförande om åtgärderna mot covid-19 att ett permanent rådgivande EU-organ för hälsohot och hälsokriser inrättas.
- (7) Alla rekommendationer, råd, vägledningar och yttranden som nämns i denna förordning är till sin natur icke-bindande för dem som de riktar sig till. Rekommendationer gör det möjligt för kommissionen, ECDC och HSC att tillkännage sina synpunkter och föreslå en handlingslinje utan att ålägga dem som sådana rekommendationer riktar sig till några rättsliga skyldigheter.
- (8) Denna förordning bör gälla utan att det påverkar tillämpningen av andra bindande åtgärder om specifik verksamhet, eller kvalitets- och säkerhetsnormer för vissa varor, som föreskriver särskilda skyldigheter och verktyg för monitorering av, tidig varning för och bekämpning av specifika gränsöverskridande hot, såsom WHO:s internationella hälsoreglemente (IHR) som antogs 2005. De åtgärderna innefattar särskilt relevant unionslagstiftning avseende gemensamma säkerhetsfrågor på folkhälsoområdet och miljöområdet, vilket omfattar varor såsom läkemedelsprodukter, medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt livsmedel, ämnen av mänskligt ursprung, såsom blod, plasma, vävnader och celler samt organ, och exponering för joniserande strålning.
- (9) Överexploateringen av vilda djur och växter och andra naturtillgångar och den allt snabbare förlusten av biologisk mångfald är en fara för människors hälsa. Eftersom människors, djurs och miljöns hälsa är ouplösligt knutna till varandra är det avgörande att One health-modellen följs vid hantering av nuvarande och kommande kriser.

- (10) I linje med One health-modellen och modellen Hälsa inom alla politikområden är skyddet av människors hälsa en fråga som har en horisontell dimension och berör många av unionens politikområden och verksamheter. Det är av avgörande betydelse att unionen stöder medlemsstaterna när det gäller att minska ojämlikhet i hälsa, inom och mellan medlemsstaterna, att uppnå en allmän hälso- och sjukvård, att ta itu med utsatta gruppers utmaningar och att stärka hälso- och sjukvårdssystemens resiliens, reaktionsförmåga och beredskap när det gäller att ta itu med framtida utmaningar, inbegripet pandemier. I syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor och undvika överlappande verksamheter, dubbelarbete eller motstridiga åtgärder bör kommissionen, i samverkan med medlemsstaterna, och alla berörda parter, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättats enligt denna förordning samt andra mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå och enligt fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen (Euratomfördraget) vars verksamheter har betydelse för planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser, samt monitorering av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Kommissionen bör särskilt säkerställa att relevant information från de olika systemen för tidig varning och information på unionsnivå och enligt Euratomfördraget samlas in och sprids till medlemsstaterna genom det system för tidig varning och reaktion (EWRS) som inrättades genom beslut nr 1082/2013/EU. EWRS ska genomföra robusta, korrekta och kompatibla processer för databehandling tillsammans med medlemsstaterna för att säkerställa uppgifters kvalitet och enhetlighet. ECDC bör samordna med medlemsstaterna under hela dessa processer för databehandling, från bedömning av datakraven, överföring och insamling till uppdatering och tolkning, i syfte att främja ett nära samarbete mellan kommissionen, ECDC och nationella och regionala behöriga organ.

- (11) Planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser är väsentliga inslag i ändamålsenlig monitorering av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Därför bör en unionsplan för hälsokriser och pandemier fastställas av kommissionen och godkännas av HSC. Detta bör kombineras med uppdateringar av medlemsstaternas planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser för att säkerställa att de är förenliga med strukturer på regional nivå. Det är av avgörande betydelse att unionsplanen och de nationella planerna utarbetas med särskild uppmärksamhet på gränsöverskridande regioner för att förbättra deras samarbete på hälso- och sjukvårdsområdet. När så är lämpligt bör regionala myndigheter kunna delta i utarbetandet av sådana nationella planer. För att stödja medlemsstaterna i denna strävan bör kommissionen och relevanta unionsbyråer och unionsorgan tillhandahålla riktad utbildning och främja utbyte av bästa praxis för hälso- och sjukvårdspersonal samt personal inom folkhälsa för att förbättra deras kunskaper och nödvändiga färdigheter. Även gränsöverskridande inslag bör, när så är relevant, tas med i unionsplanen för att främja utbyte av bästa praxis och ett smidigt informationsutbyte i kristider, till exempel när det gäller kapacitet för specialiserad behandling och intensivvård i angränsande regioner. För att säkerställa att unionsplanen genomförs bör kommissionen tillsammans med medlemsstaterna underlätta stresstester, simuleringsövningar och översyner under och efter insatser. Unionsplanen bör vara funktionell och uppdaterad och ha tillräckliga resurser för att verkställas. Efter översyner av de nationella planerna bör föreslagna rekommendationer tas upp i en handlingsplan och kommissionen bör informeras om varje betydande revidering av de nationella planerna.

- (12) Medlemsstaterna bör förse kommissionen med en uppdatering av det aktuella läget när det gäller deras planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser samt genomförande på nationell nivå, och i tillämpliga fall på regional nivå. Informationen från medlemsstaterna till kommissionen bör omfatta de element som medlemsstaterna är skyldiga att rapportera till WHO inom ramen för IHR. Tillgång till fullständiga data i rätt tid är en förutsättning för snabba riskbedömningar och krismitigering. För att undvika dubbelarbete och skiljaktiga rekommendationer behövs standardiserade definitioner där så är möjligt och ett säkert nätverk mellan unionens byråer och organ, WHO och nationella behöriga myndigheter. Kommissionen bör i sin tur vart tredje år rapportera till Europaparlamentet och rådet om läget och framstegen avseende planeringen av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser samt genomförandet på unionsnivå, inbegripet om rekommenderade åtgärder, för att säkerställa att de nationella planerna för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser är adekvata. För att stödja bedömningen av dessa planer bör ECDC utföra bedömningar i medlemsstaterna i samordning med andra unionsbyråer och unionsorgan. Planeringen bör särskilt inkludera adekvat beredskap inom kritiska samhällssektorer, såsom jordbruk, energi, transport, kommunikationer eller civilskydd, som i en krissituation är beroende av offentliga hälso- och sjukvårdssystem som beaktar jämställdhetsaspekter och som har god beredskap, vilka i sin tur är beroende av att dessa sektorer fungerar och av att samhällsviktiga tjänster upprätthålls på en adekvat nivå. Vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som har sitt ursprung i en zoonotisk infektion är det viktigt att säkerställa att det genom en One health-modell råder interoperabilitet mellan hälso- och sjukvårdssektorn och veterinärsektorn vad gäller planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser. Medlemsstaternas skyldigheter att lämna information enligt denna förordning påverkar inte tillämpningen av artikel 346.1 a i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), enligt vilken ingen medlemsstat är förpliktad att lämna sådan information vars avslöjande den anser strida mot sina väsentliga säkerhetsintressen.

- (13) Erfarenheterna av den pågående covid-19-pandemin har visat att det fortsatt behövs kraftfulla åtgärder på unionsnivå för att stödja samarbete och samordning mellan medlemsstaterna, särskilt mellan angränsande regioner som är gränsregioner. De nationella planerna för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser för medlemsstater som har gemensam gräns med minst en annan medlemsstat bör därför inbegripa planer för att förbättra beredskapen, de förebyggande åtgärderna och insatserna när det gäller hälsokriser i gränsområden i angränsande regioner, bland annat genom gränsöverskridande utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal och samordningsövningar för medicinsk transport av patienter.
- (14) Hälsolitteracitet spelar en grundläggande roll när det gäller att förebygga och lindra konsekvenserna av gränsöverskridande hot mot människors hälsa och bidra till en bättre förståelse hos befolkningen för de motåtgärder som vidtas och den riskbedömning som görs för olika hot. Hälsoutbildningskampanjer som bygger på de senaste tillgängliga rönen skulle kunna bidra till att förbättra befolkningens beteende i detta avseende.
- (15) Med utgångspunkt i erfarenheterna från covid-19-pandemin bör denna förordning skapa ett robustare mandat för samordning på unionsnivå. Ett fastställande av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå skulle föranleda ökad samordning och skulle kunna möjliggöra snabb utveckling, lagring och gemensam upphandling av medicinska motåtgärder, i enlighet med rådets förordning (EU) .../...¹⁺.

¹ Rådets förordning (EU) 2022/... av den ... om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå (EUT ...).

⁺ EUT: Vänligen inför numret på förordningen i dokument ST 6569/22 och komplettera motsvarande fotnot.

- (16) Denna förordning bör stärka verktygen för att säkra försörjningstryggheten för kritiska medicinska motåtgärder inom unionen, samtidigt som den inre marknadens korrekta funktion respekteras om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa uppstår.
- (17) För att förebygga brister på kritiska medicinska motåtgärder och skydda försörjningstryggheten på unionsnivå och nationell nivå, samt för att stödja en ändamålsenlig och strategisk placering av lagren, bör kommissionen säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de enheter som anordnar och deltar i åtgärder inom de olika mekanismer som inrättas enligt denna förordning och andra relevanta unionsstrukturer som rör upphandling och lagring av medicinska motåtgärder, såsom den ram för åtgärder som antagits genom förordning (EU) .../...⁺ och den strategiska rescEU-reserven som inrättats enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU¹, med vederbörlig hänsyn till de medicinska motåtgärdernas tillgänglighet för människor i avlägsna områden, landsbygdsområden och yttersta randområden.

⁺ EUT: Vänligen inför numret på förordningen i dokument ST 6569/22.

¹ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

- (18) Ett avtal om gemensam upphandling av medicinska motåtgärder godkändes av kommissionen den 10 april 2014. I det avtalet om gemensam upphandling föreskrivs en frivillig mekanism för deltagande länder och unionsinstitutionerna för att gemensamt köpa in medicinska motåtgärder för olika kategorier av gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inbegripet vacciner, antivirala läkemedel och andra behandlingar. I avtalet fastställs gemensamma regler för det praktiska anordnandet av gemensamma upphandlingsförfaranden. Denna förordning bör stärka och utvidga ramen för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder, i enlighet med åtgärder för monitorering av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046¹. I händelse av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör den gemensamma upphandling av medicinska motåtgärder som fastställs i den här förordningen utgöra ett ändamålsenligt operativt instrument som står till unionens förfogande, tillsammans med andra upphandlingsinstrument som föreskrivs i unionslagstiftningen. I synnerhet får kontrakt inom ramen för det gemensamma upphandlingsförfarande som fastställs i denna förordning ingås eller aktiveras i kristider, i enlighet med förordning (EU) .../...⁺. I sådana fall bör dessa kontrakt uppfylla villkoren i avtalet om gemensam upphandling, enligt vad som föreskrivs i den här förordningen. Kommissionen bör säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de enheter som anordnar och deltar i åtgärder inom de olika mekanismer som inrättas enligt den här förordningen och andra relevanta unions akter som rör upphandling och lagring av medicinska motåtgärder.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

⁺ EUT: Vänligen inför numret på förordningen i dokument ST 6569/22.

- (19) Kommissionen bör stödja och underlätta gemensam upphandling av medicinska motåtgärder genom att tillhandahålla all information som är relevant för förhandlingarna om sådan gemensam upphandling, såsom information om planerade priser, tillverkare, leveranstider och villkor för gemensam upphandling. Avtalet om gemensam upphandling, som fastställer de praktiska arrangemangen för det gemensamma upphandlingsförfarande som inrättats genom artikel 5 i beslut nr 1082/2013/EU, bör också anpassas så att det innehåller en exklusivitetsklausul om förhandling och upphandling för länder som deltar i ett gemensamt upphandlingsförfarande, för att möjliggöra bättre samordning inom unionen, en stärkt förhandlingsposition och effektivare åtgärder för att skydda unionens försörjningstrygghet. Enligt exklusivitetsklausulen åtar sig de deltagande länderna att inte upphandla den medicinska motåtgärden i fråga via andra kanaler och att inte föra parallella förhandlingar om den motåtgärden. Kommissionen bör underlätta medlemsstaternas beslut om deltagande genom att tillhandahålla en bedömning av bland annat tillämpningen av exklusivitetsklausulen, behovet av den och dess villkor, vilka ska överenskommas gemensamt med de deltagande länderna. Medlemsstaterna bör besluta om sitt deltagande i det gemensamma upphandlingsförfarandet så snart de har fått all nödvändig information. Under alla omständigheter bör begränsningar av parallell upphandlingsverksamhet och parallella förhandlingar förekomma endast när de deltagande länderna har samtyckt till sådana begränsningar. På grund av det känsliga innehållet i bedömningen och dess relevans för unionens och de deltagande medlemsstaternas ekonomiska intressen under ett gemensamt upphandlingsförfarande, bör möjligheten att offentliggöra bedömningen vederbörligen vägas mot de undantag som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001¹, särskilt artikel 4 i den förordningen.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

- (20) Eftersom allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inte begränsas av unionens gränser bör unionen anta en samordnad strategi, som kännetecknas av solidaritet och ansvar, i kampen mot sådana hot. Därför bör gemensam upphandling av medicinska motåtgärder utvidgas till att omfatta Eftastaterna, unionens kandidatländer, i enlighet med tillämplig unionslagstiftning, Furstendömet Andorra, Furstendömet Monaco, Republiken San Marino och Vatikanstaten, genom undantag från artikel 165.2 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 och i enlighet med artikel 3.2 i den förordningen. Gemensam upphandling av medicinska motåtgärder syftar till att stärka de deltagande ländernas förhandlingsposition, bidra till de upphandlande myndigheternas försörjningstrygghet och säkerställa rättvis tillgång till medicinska motåtgärder mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Gemensamma upphandlingsförfaranden bör omfattas av höga standarder i fråga om öppenhet i förhållande till unionens institutioner, inbegripet Europeiska revisionsrätten, och unionsmedborgarna, i enlighet med principen om öppenhet i artikel 15 i EUF-fördraget. Samtidigt som hänsyn tas till skyddet av kommersiellt känsliga uppgifter och av väsentliga nationella säkerhetsintressen, bör öppenhet även uppmuntras när det gäller utlämnande av information om leveransplanen för medicinska motåtgärder, villkor för ansvar och ersättning samt antalet produktionsanläggningar. En hög grad av öppenhet bör tillämpas i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001. Detta inbegriper rätten för medborgare att i enlighet med artikel 2 i förordning (EG) nr 1049/2001 begära tillgång till handlingar om gemensamt upphandlade medicinska motåtgärder. När gemensam upphandling används bör, utöver kostnaderna, kvalitativa kriterier beaktas i tilldelningsprocessen.

- (21) Förebyggande åtgärder är enligt WHO ett av de viktigaste stegen i krishanteringscykeln. Inom de fyra kategorier av förebyggande åtgärder som har erkänts på internationell nivå, nämligen primära, sekundära, tertiära och kvartära kategorier, utgör ett antal verksamheter grundvalen för tidig varning för, monitorering av och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Dessa verksamheter omfattar monitorering av vaccinationstäckningen för smittsamma sjukdomar, övervakningssystem för förebyggande av smittsamma sjukdomar och åtgärder för att minska risken för att smittsamma sjukdomar sprids på individ- och samhällsnivå, i linje med One health-modellen. Investeringar i förebyggande verksamheter som rör allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa skulle bidra direkt till målen med denna förordning. Begreppet *förebyggande åtgärder* eller *förebyggande av sjukdomar* i denna förordning bör därför förstås så, att det omfattar förebyggande verksamheter som syftar till att minimera bördan av smittsamma sjukdomar och därmed sammanhängande riskfaktorer med avseende på tidig varning för, monitorering av och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

- (22) Unionens förstärkta ram på hälsoområdet för att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör samverka med och komplettera annan unionspolitik och unionsfinansiering, såsom åtgärder som genomförs inom ramen för programmet EU för hälsa, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522¹, de europeiska struktur- och investeringsfonderna (ESI-fonderna), nämligen Europeiska regionala utvecklingsfonden och Sammanhållningsfonden, inrättade genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1058², Europeiska socialfonden+, inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1057³, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling, inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1305/2013⁴, och Europeiska havs-, fiskeri- och vattenbruksfonden, inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1139⁵, Horisont Europa, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695⁶,

-
- ¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).
- ² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1058 av den 24 juni 2021 om Europeiska regionala utvecklingsfonden och Sammanhållningsfonden (EUT L 231, 30.6.2021, s. 60).
- ³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1057 av den 24 juni 2021 om inrättande av Europeiska socialfonden+ (ESF+) och om upphävande av förordning (EU) nr 1296/2013 (EUT L 231, 30.6.2021, s. 21).
- ⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1305/2013 av den 17 december 2013 om stöd för landsbygdsutveckling från Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (Ejflu) och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 1698/2005 (EUT L 347 20.12.2013, s. 487).
- ⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1139 av den 7 juli 2021 om Europeiska havs-, fiskeri- och vattenbruksfonden och om ändring av förordning (EU) 2017/1004 (EUT L 247, 13.7.2021, s. 1).
- ⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1).

programmet för ett digitalt Europa, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/694¹, rescEU-reserven, instrumentet för krisstöd, som föreskrivs i rådets förordning (EU) 2016/369², och programmet för den inre marknaden, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/690³.

- (23) Avsikten med det beslut som Världshälsoförsamlingen fattade vid sitt specialmöte den 1 december 2021 är att inleda en global process för en konvention, ett avtal eller ett annat internationellt instrument inom ramen för WHO om förebyggande av, beredskap och insatser vid pandemier. I enlighet med rådets beslut (EU) 2022/451⁴ bör unionen samarbeta med WHO och dess medlemsstater för att inom ramen för WHO utarbeta en konvention, ett avtal eller ett annat internationellt instrument om förebyggande åtgärder, beredskap och insatser vid pandemier. Unionen kommer att samarbeta med WHO och dess medlemsstater för att utveckla ett nytt rättsligt bindande instrument som kompletterar IHR, vilket kommer att stärka multilateralismen och den globala hälsostrukturen. Unionen bör också stödja insatser för att stärka genomförandet och efterlevnaden av IHR.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/694 av den 29 april 2021 om inrättande av programmet för ett digitalt Europa och om upphävande av beslut (EU) 2015/2240 (EUT L 166, 11.5.2021, s. 1).

² Rådets förordning (EU) 2016/369 av den 15 mars 2016 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen (EUT L 70, 16.3.2016, s. 1).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/690 av den 28 april 2021 om inrättande av ett program för den inre marknaden, konkurrenskraft för företag, inklusive små och medelstora företag, området för växter, djur, livsmedel och foder och europeisk statistik (programmet för den inre marknaden) samt om upphävande av förordningarna (EU) nr 99/2013, (EU) nr 1287/2013, (EU) nr 254/2014 och (EU) nr 652/2014 (EUT L 153, 3.5.2021, s. 1).

⁴ Rådets beslut (EU) 2022/451 av den 3 mars 2022 om bemyndigande att inleda förhandlingar på Europeiska unionens vägnar om ett internationellt avtal om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier och om kompletterande ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005) (EUT L 92, 21.3.2022, s. 1).

- (24) Covid-19-pandemin har visat att allvarliga sjukdomar kan medföra stora påfrestningar för hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet, och negativt påverka exempelvis tillhandahållandet av hälso- och sjukvård för patienter med andra smittsamma eller icke-smittsamma sjukdomar, såsom kontinuiteten i hälso- och sjukvården, förseningar eller avbrott i behandlingen av cancerpatienter och canceröverlevare och personer med psykisk ohälsa. Konsekvenserna av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa kan därför innebära ytterligare utmaningar när det gäller att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Samtidigt som medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård respekteras, är det viktigt att beakta konsekvenserna av hot mot folkhälsan för tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster för andra sjukdomar och tillstånd, i syfte att säkerställa upptäckt och behandling av andra allvarliga sjukdomar och minimera förseningar av eller avbrott i sådana upptäckter och behandlingar. Därför måste hänsyn tas till konsekvenserna av ett allvarligt utbrott av en smittsam sjukdom, som absorberar en stor del av hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet, för kontinuiteten i hälso- och sjukvården och på förebyggande och behandling av icke-smittsamma sjukdomar och samsjuklighet.

- (25) I kristider är det av största vikt att trygga försörjningen inom unionen av kritiska medicinska motåtgärder, och erfarenheterna från covid-19-pandemin har visat att flera faktorer kan äventyra detta. Unionens åtgärder för att garantera åtaganden och skydda tillgången på medicinska motåtgärder omfattar bland annat en mekanism för exporttillstånd i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/479¹, fördjupade samarbetsavtal och upphandlingsverksamhet. När så är relevant bör åtgärder som vidtas enligt denna förordning beakta en eventuell aktivering av sådana mekanismer, i enlighet med tillämplig unionslagstiftning.
- (26) Till skillnad från smittsamma sjukdomar, som ECDC kontinuerligt övervakar på unionsnivå, kräver andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för närvarande inte att systematisk monitorering utförs av unionens byråer och organ. En riskbaserad strategi, där monitorering genomförs av medlemsstaternas monitoreringssystem och där tillgängliga uppgifter utbyts genom EWRS, är därför lämpligare i fråga om dessa hot.
- (27) Kommissionen bör stärka samarbetet med medlemsstaterna, ECDC, EMA, andra unionsbyråer eller unionsorgan, forskningsinfrastrukturer och WHO för att, genom One health-modellen, förbättra förebyggandet av smittsamma sjukdomar, såsom sjukdomar som kan förhindras genom vaccination, samt andra hälsofrågor, såsom antimikrobiell resistens.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/479 av den 11 mars 2015 om gemensamma exportregler (EUT L 83, 27.3.2015, s. 34).

- (28) I fall då en smittsam sjukdom utgör ett gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör ECDC samarbeta med medlemsstaterna för att skydda de patienter som är i behov av behandling med ämnen av mänskligt ursprung från överföring av en sådan smittsam sjukdom. ECDC bör därför inrätta och driva ett nätverk av tjänster till stöd för användningen av ämnen av mänskligt ursprung.
- (29) EWRS, ett system som gör det möjligt att på unionsnivå utfärda varningar för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, infördes genom beslut nr 1082/2013/EU för att säkerställa att de behöriga folkhälsomyndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen vederbörligen underrättas i tid. Alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som omfattas av denna förordning omfattas av EWRS.

För att främja ändamålsenligheten i varningssystem för gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör kommissionen uppmuntras att automatiskt integrera information från olika viktiga databaser, såsom databaser som innehåller miljödata, klimatdata, bevakningsdata och andra data som är relevanta för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, vilka skulle kunna underlätta förståelsen och minska risken för potentiella hälsohot. Driften av EWRS bör förbli ECDC:s ansvarsområde. En varning bör endast utfärdas om hotet i fråga är, eller kan bli, så omfattande och allvarligt att det påverkar, eller skulle kunna påverka, mer än en medlemsstat och kräver, eller skulle kunna kräva, samordnade insatser på unionsnivå. EWRS bör vidareutvecklas och förbättras för att öka automatiseringen av insamling och analys av information, minska den administrativa bördan och förbättra standardiseringen av utfärdandet av varningar. För att undvika överlappning och säkerställa samordning mellan unionens varningssystem bör kommissionen och ECDC säkerställa att utfärdandet av varningar inom EWRS och andra system för tidig varning på unionsnivå i största möjliga utsträckning är kompatibla och, under mänsklig tillsyn, i möjligaste mån automatiskt sammankopplade, så att medlemsstaternas behöriga myndigheter så mycket som möjligt kan undvika att utfärda samma varning genom flera olika system på unionsnivå och kan erhålla varningar för alla hot från en enda, samordnad källa. Dessa nationella myndigheter bör anmäla de relevanta händelser som utgör allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i EWRS. Det möjliggör samtidig anmälan till WHO av händelser som kan utgöra internationella hot mot folkhälsan i enlighet med artikel 6 i IHR.

- (30) För att säkerställa att bedömningen av riskerna för folkhälsan på unionsnivå från allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa är enhetlig och heltäckande ur ett folkhälsoperspektiv bör tillgänglig vetenskaplig sakkunskap utnyttjas på ett samordnat och tvärvetenskapligt sätt genom lämpliga kanaler eller strukturer, beroende på typen av hot. Den bedömningen av riskerna för folkhälsan bör utvecklas genom ett helt transparent förfarande och baseras på spetskompetens, oberoende, opartiskhet och insyn. Unionsbyråernas och unionsorganens deltagande i dessa riskbedömningar behöver breddas utifrån deras specialområde för att säkerställa en strategi som omfattar alla risker, via ett permanent nätverk av byråer och organ samt relevanta kommissionsavdelningar för att stödja utarbetandet av riskbedömningar. Det är viktigt att kommissionen, på begäran av HSC eller på eget initiativ och i nära samarbete med relevanta unionsbyråer och unionsorgan eller kommissionens avdelningar, tillhandahåller all relevant information och alla relevanta data och sakkunskaper som den förfogar över. Allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa kan behöva bedömas och analyseras genom en tvärvetenskaplig strategi, och samordning mellan unionens byråer och organ eller kommissionens avdelningar kan därför vara avgörande för att säkerställa en snabb och samordnad reaktion. I relevanta fall kan en sådan samordning särskilt ske i form av en riskbedömning från olika källor under ledning av en viss unionsbyrå eller ett visst unionsorgan som utsetts av kommissionen. Unionsbyråer och organ bör ha adekvata ekonomiska och mänskliga resurser för att uppnå en tillräcklig grad av sakkunskap och ändamålsenlighet inom ramen för sina mandat.

- (31) Medlemsstaterna, kommissionen och unionens byråer och organ bör, när de tillämpar One health-modellen identifiera erkända organisationer och experter inom folkhälsoområdet och andra berörda parter inom olika sektorer, vilka är tillgängliga för att bistå i unionens insatser mot hälsohot. Sådana experter och berörda parter, inbegripet civilsamhällesorganisationer, bör delta i unionens beredskaps- och insatsverksamhet för att, när så är relevant, bidra till beslutsprocessen. Nationella myndigheter bör också när så är lämpligt samråda med och i genomförandet av denna förordning involvera företrädare för patientorganisationer och nationella arbetsmarknadsparter inom hälso- och sjukvårdssektorn och sektorn för sociala tjänster. Det är viktigt att regler om öppenhet och intressekonflikter för berörda parter deltagande följs fullt ut.
- (32) Medlemsstaterna har ansvaret för att hantera folkhälsokriser på nationell nivå. Åtgärder som enskilda medlemsstater vidtar kan emellertid påverka andra medlemsstater om de är oförenliga med varandra eller bygger på skiljaktiga riskbedömningar. Målet att samordna insatser på unionsnivå bör därför säkerställa bland annat att de åtgärder som vidtas på nationell nivå är proportionella och begränsas till folkhälsorisker relaterade till allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och att de inte står i strid med de skyldigheter och rättigheter som fastställs i EUF-fördraget, till exempel avseende fri rörlighet för personer, varor och tjänster.

- (33) HSC, som ansvarar för samordningen av insatser på unionsnivå, bör ta på sig ytterligare ansvar för att anta yttranden och vägledningar för medlemsstaterna när det gäller förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Om samordningen av nationella folkhälsoåtgärder skulle visa sig vara otillräcklig för att säkerställa adekvata insatser från unionen bör kommissionen dessutom ge ytterligare stöd till medlemsstaterna genom att anta rekommendationer om tillfälliga folkhälsoåtgärder. Dessutom bör den regelbundna dialogen mellan HSC och relevanta rådsorgan stärkas för att säkerställa en bättre uppföljning av HSC:s arbete på nationell nivå.
- (34) Inkonsekvent kommunikation med allmänheten och berörda parter, såsom hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa, kan få negativa konsekvenser för insatsernas ändamålsenlighet ur ett folkhälsoperspektiv, samt för ekonomiska aktörer. Samordningen av insatser inom HSC, med stöd från relevanta undergrupper, bör därför omfatta ett snabbt informationsutbyte om budskap, strategier och ta itu med kommunikationsrelaterade utmaningar i syfte att samordna kommunikationen vid faror och kriser, baserat på en helhetsinriktad, robust och oberoende bedömning av folkhälsorisker, som när så är relevant anpassas till nationella och regionala behov och omständigheter. Ett sådant informationsutbyte syftar till att underlätta övervakningen av hur tydlig och enhetlig informationen till allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonalen är. För detta ändamål bör relevanta offentliga institutioner bidra till att utbyta verifierad information och bekämpa desinformation. Med tanke på att hälsorelaterade kriser är av sektorsövergripande karaktär bör samordning också säkerställas med andra relevanta instanser, exempelvis EU:s civilskyddsgemenskap.

- (35) Fastställandet av hot mot folkhälsan och de rättsliga verkningarna av detta fastställande som föreskrivs i beslut nr 1082/2013/EU bör breddas. I detta syfte bör denna förordning göra det möjligt för kommissionen att formellt fastställa ett hot mot folkhälsan på unionsnivå. I syfte att fastställa ett sådant hot bör kommissionen inrätta en oberoende rådgivande kommitté för att tillhandahålla sakkunskap om huruvida ett hot utgör ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, och ge råd om folkhälsoåtgärder och om upphävande av ett sådant fastställande. Den rådgivande kommittén bör bestå av oberoende experter, inbegripet företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och socialarbetare samt företrädare för det civila samhället, utvalda av kommissionen, med den sakkunskap och de erfarenheter som är mest relevanta för det specifika hot som uppstår. Företrädare för medlemsstaterna, för ECDC, för EMA och för andra unionsbyråer eller unionsorgan eller för WHO bör kunna delta som observatörer. Alla medlemmar av den rådgivande kommittén bör lämna intressedeklarationer. Ett fastställande av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå bör utgöra grunden för införandet av operativa folkhälsoåtgärder för läkemedel och medicintekniska produkter, flexibla mekanismer för att utveckla, upphandla, hantera och sätta in medicinska motåtgärder samt för aktiveringen av stöd från ECDC för att mobilisera och utplacera arbetsgrupper för bistånd vid utbrott, *EU:s insatsgrupp för hälsofrågor*.

- (36) Innan kommissionen fastställer ett hot mot folkhälsan på unionsnivå bör den samverka med WHO i syfte att delge sin analys av utbrottet och informera WHO om sin avsikt att anta ett sådant beslut om fastställande. Om ett sådant beslut om fastställande antas bör kommissionen också informera WHO om detta.
- (37) Vid en händelse som motsvarar ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som sannolikt kommer att få unionsomfattande följder bör de berörda medlemsstaterna vara skyldiga att på ett samordnat sätt vidta vissa kontroll- eller kontaktspårningsåtgärder för att identifiera smittade personer och personer som har blivit utsatta för smittorisk. En sådan samordning kan kräva utbyte av personuppgifter, inbegripet känsliga hälsorelaterade uppgifter och information om bekräftade eller misstänkta sjukdoms- eller infektionsfall, mellan de medlemsstater som är direkt involverade i kontaktspårningsåtgärderna.

- (38) Samarbete med tredjeländer och internationella organisationer på folkhälsoområdet bör främjas. Det är särskilt viktigt att säkerställa informationsutbyte med WHO angående de åtgärder som vidtas enligt denna förordning. Detta förstärkta samarbete är också nödvändigt för att bidra till unionens åtagande att stärka stödet till hälso- och sjukvårdssystemen och stärka partnerländernas kapacitet för beredskap och insatser. Unionen kan gynnas av att ingå internationella samarbetsavtal med tredjeländer eller internationella organisationer, däribland WHO, i syfte att främja utbyte av relevant information från monitorerings- och varningssystem om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Sådana avtal kan, inom ramarna för unionens befogenheter, i lämpliga fall innefatta tredjeländers eller internationella organisationers deltagande i relevanta nätverk för epidemiologisk övervakning, såsom den europeiska övervakningsportalen för smittsamma sjukdomar, som drivs av ECDC, och EWRS, utbyte av god praxis inom områden som planering av och kapacitet för beredskap och insatser, bedömningar av folkhälsorisker och samarbete för samordning av insatser, inklusive forskningsinsatser. Dessa internationella samarbetsavtal kan också underlätta donation av medicinska motåtgärder, särskilt till förmån för låg- och medelinkomstländer.

- (39) All behandling av personuppgifter som sker i syfte att genomföra denna förordning bör ske i full överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725¹ samt med Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG². Behandlingen av personuppgifter bör begränsas till vad som är absolut nödvändigt och när så är möjligt bör uppgifterna anonymiseras. Driften av EWRS bör i synnerhet sörja för särskilda skyddsåtgärder för ett säkert och lagligt utbyte av personuppgifter med avseende på kontaktsparningsåtgärder genomförda av medlemsstaterna på nationell nivå. I detta avseende inkluderar EWRS en meddelandefunktion där personuppgifter, inklusive kontakt- och hälsodata, vid behov kan förmedlas till berörda myndigheter som är involverade i kontaktsparningsåtgärder, medicinsk evakuering eller andra gränsöverskridande förfaranden. Vid samarbete mellan hälsomyndigheter i unionen och tredjeländer, WHO eller andra internationella organisationer bör överföring av personuppgifter till tredjeländer eller internationella organisationer alltid vara förenlig med skyldigheterna i förordning (EU) 2018/1725.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation (direktiv om integritet och elektronisk kommunikation) (EGT L 201, 31.7.2002, s. 37).

- (40) För att undvika administrativ börda och dubbelarbete bör det i möjligaste mån undvikas att rapporterings- och översynsverksamheter överlappar befintliga strukturer och mekanismer för planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser och genomförande på nationell nivå i samband med allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. I detta syfte bör det inte begäras av medlemsstaterna att de rapporterar data och information om detta redan krävs av kommissionen eller andra unionsbyråer och unionsorgan, enligt tillämplig unionslagstiftning. Dessutom bör unionen ytterligare stärka sitt samarbete med WHO, särskilt inom ramen för IHR:s ramar för rapportering, monitorering och utvärdering.
- (41) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, utan snarare kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (42) Eftersom folkhälsoansvaret i vissa medlemsstater inte uteslutande är en nationell fråga, utan i avsevärd utsträckning är decentraliserat, bör nationella myndigheter när så är lämpligt involvera berörda behöriga myndigheter i genomförandet av denna förordning.

- (43) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på mallar som ska användas vid tillhandahållande av information om beredskaps- och insatsplanering, anordnande av utbildningsverksamhet och utbildningsprogram för hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa, upprättande och uppdatering av en förteckning över smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som omfattas av nätverket för epidemiologisk övervakning och förfarandena för driften av ett sådant nätverk, antagande av falldefinitioner för de smittsamma sjukdomar och särskilda hälsofrågor som omfattas av nätverket för epidemiologisk övervakning och, vid behov, för andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som är föremål för tillfällig monitorering, den digitala övervakningsplattformens funktion, utseendet av EU-referenslaboratorier som ska stödja nationella referenslaboratorier, förfarandena för informationsutbyte, för samråd med medlemsstaterna och för samordning av medlemsstaternas insatser, fastställandet av hot mot folkhälsan på unionsnivå och upphävandet av ett sådant fastställande, förfarandena för sammankoppling av EWRS med kontaktsparningssystem och de förfaranden som krävs för att säkerställa att behandlingen av data är förenlig med dataskyddslagstiftningen.
- (44) Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹. Eftersom de genomförandeakter som föreskrivs i den här förordningen avser skydd av människors hälsa kan kommissionen inte anta ett utkast till genomförandeakt om kommittén om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inte avger något yttrande, i enlighet med artikel 5.4 andra stycket a i förordning (EU) nr 182/2011.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (45) Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter om det i vederbörligen motiverade fall är nödvändigt av tvingande skäl till skyndsamhet relaterade till allvarlighets- eller nyhetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hot mot folkhälsan, eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna.
- (46) I syfte att komplettera vissa aspekter av denna förordning och bedöma läget avseende genomförandet av de nationella beredskapsplanerna och deras överensstämmelse med unionsplanen, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på de fall och villkor enligt vilka tredjeländer och internationella organisationer kan beviljas partiell tillgång till den digitala övervakningsplattformens funktioner, vissa data, viss information och vissa dokument som kan överföras via plattformen och de villkor enligt vilka ECDC kan delta och beviljas tillgång till hälsodata som finns tillgängliga eller utbyts via digitala infrastrukturer, de detaljerade krav som är nödvändiga för att säkerställa att driften av EWRS och behandlingen av data uppfyller kraven i dataskyddsförordningarna, en förteckning över de kategorier av personuppgifter som kan komma att utbytas med avseende på kontaktsparning samt förfaranden, standarder och kriterier för bedömningen av planeringen av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser på nationell nivå. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning¹. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

¹ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (47) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725 och offentliggjorde formella kommentarer på sin webbplats den 8 mars 2021.
- (48) Denna förordning är fullt förenlig med de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- (49) Beslut nr 1082/2013/EU bör därför upphöra att gälla och ersättas med denna förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Innehåll

1. För att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och konsekvenserna av dessa fastställs i denna förordning regler om
 - a) hälsosäkerhetskommittén (HSC),
 - b) planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser, inbegripet
 - i) beredskapsplaner på unionsnivå och nationell nivå,
 - ii) rapportering och bedömning av beredskap på nationell nivå,
 - c) gemensam upphandling av medicinska motåtgärder,
 - d) krisforskning och innovationer i kristider,

- e) epidemiologisk övervakning och monitorering,
- f) nätverket för epidemiologisk övervakning,
- g) systemet för tidig varning och reaktion (EWRS),
- h) riskbedömning,
- i) samordning av insatser,
- j) fastställande av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå.

2. Genom denna förordning inrättas

- a) ett nätverk av EU-referenslaboratorier för folkhälsa,
- b) ett nätverk för ämnen av mänskligt ursprung,
- c) en rådgivande kommitté för förekomst och fastställande av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå.

3. I överensstämmelse med One health-modellen och modellen Hälsa inom alla politikområden ska genomförandet av denna förordning stödjas genom finansiering från relevanta unionsprogram och unionsinstrument.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning är tillämplig på folkhälsåtgärder avseende följande kategorier av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa:
- a) Biologiska hot, bestående av
 - i) smittsamma sjukdomar, inbegripet dem av zoonotiskt ursprung,
 - ii) antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner relaterade till smittsamma sjukdomar (*relaterade särskilda hälsofrågor*),
 - iii) biologiska toxiner eller andra skadliga biologiska ämnen som inte är relaterade till smittsamma sjukdomar.

- b) Kemiska hot.
 - c) Hot av miljömässigt ursprung, inbegripet sådana som orsakas av klimatet.
 - d) Hot av okänt ursprung.
 - e) Händelser som kan utgöra internationella hot mot folkhälsan enligt det internationella hälsoreglementet (IHR) (*internationella hot mot folkhälsan*), förutsatt att de omfattas av en av hotkategorierna i leden a–d.
2. Denna förordning är också tillämplig på den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar och av relaterade särskilda hälsofrågor.
3. Bestämmelserna i denna förordning påverkar inte bestämmelser i andra unionsakter som reglerar specifika aspekter av monitorering av och tidig varning för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, samt samordning av planeringen av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser avseende, liksom samordning av bekämpningen av, allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inbegripet åtgärder som fastställer kvalitets- och säkerhetsnormer för vissa varor och åtgärder när det gäller vissa ekonomiska verksamheter.

4. I exceptionella nödsituationer får en medlemsstat eller kommissionen begära den samordning av insatser inom HSC som avses i artikel 21 för andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa än de som avses i artikel 2.1, om det anses att de folkhälsoåtgärder som tidigare vidtagits har visat sig vara otillräckliga för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.
5. Kommissionen ska, i samverkan med medlemsstaterna, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättas enligt denna förordning och liknande mekanismer och strukturer som inrättas på internationell nivå, unionsnivå eller enligt Euratomfördraget och vilkas verksamhet är relevant för planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser avseende, monitorering av, tidig varning för och bekämpning av, allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
6. Medlemsstaterna ska fortfarande ha rätt att behålla eller införa ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder för sina nationella system inom de områden som omfattas av denna förordning, inbegripet arrangemang som föreskrivs i befintliga eller framtida bilaterala eller multilaterala avtal eller konventioner, förutsatt att sådana ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder inte är till hinder för genomförandet av denna förordning.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa*: en livshotande eller i andra avseenden allvarlig fara för människors hälsa av biologiskt, kemiskt, miljömässigt eller okänt ursprung, som avses i artikel 2.1, som sprids eller medför en betydande risk för spridning över medlemsstaternas nationella gränser, och som kan kräva samordning på unionsnivå för att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska kunna säkerställas.
2. *falldefinition*: en uppsättning gemensamt fastställda diagnoskriterier som ska vara uppfyllda för korrekt identifiering av fall av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa i en viss population, samtidigt som den utesluter fall av icke-relaterade hot.
3. *smittsam sjukdom*: en infektionssjukdom orsakad av ett smittämne som överförs från människa till människa genom direktkontakt med en smittad individ eller indirekt genom t.ex. exponering för en vektor, ett djur, ett smittförande föremål, en produkt eller en miljö, eller utbyte av vätskor, som har kontaminerats med smittämnet.
4. *kontaktspåring*: åtgärder för att med manuella eller andra tekniska medel identifiera personer som har exponerats för en källa till ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som riskerar att smittas eller bli smittsamma eller som har utvecklat en smittsam sjukdom, med det enda syftet att snabbt identifiera potentiellt nyligen smittade personer som kan ha kommit i kontakt med befintliga fall, i syfte att minska ytterligare smittöverföring.

5. *epidemiologisk övervakning*: systematisk insamling, registrering, analys, tolkning och spridning av data och analyser om smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor.
6. *monitorering*: kontinuerlig observation, upptäckt eller granskning av förändringar i ett tillstånd, en situation eller aktiviteter, inklusive en kontinuerlig funktion som använder sig av systematisk insamling av data om och analyser av specificerade indikatorer för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
7. *One health*: en sektorsövergripande modell som utgår från att människors hälsa är kopplad till djurs hälsa och till miljön, och att åtgärder för att hantera hot mot människors hälsa måste ta hänsyn till dessa tre dimensioner.
8. *Hälsa inom alla politikområden*: en modell för utveckling, genomförande och översyn av offentlig politik, oavsett sektor, genom vilken hälsoeffekterna av beslut beaktas och vilken strävar efter att uppnå synergier och undvika skadliga hälsokonsekvenser av sådan politik, i syfte att förbättra befolkningens hälsa och skapa mer jämlikhet i hälsa.
9. *folkhälsåtgärd*: beslut eller åtgärd som syftar till att förebygga, monitorera eller kontrollera spridningen av sjukdomar eller kontaminering, bekämpa allvarliga risker för folkhälsan eller minska deras konsekvenser för folkhälsan.

10. *medicinsk motåtgärd*: humanläkemedel enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG¹, medicintekniska produkter enligt definitionen i led 12 i denna artikel och andra varor eller tjänster som är nödvändiga för beredskap för och insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
11. *det internationella hälsoreglementet*: det internationella hälsoreglemente (IHR) som antogs av Världshälsoorganisationen (WHO) 2005.
12. *medicinteknisk produkt*: både en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745², jämförd med artikel 1.2 och 1.6 a i den förordningen, och en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746³.
13. *hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet*: den utsträckning i vilken ett hälso- och sjukvårdssystem maximerar sina prestationer när det gäller följande sex centrala komponenter eller byggstenar i hälso- och sjukvårdssystemet: i) tillhandahållande av tjänster, ii) hälso- och sjukvårdspersonal, iii) hälsoinformationssystem, iv) tillgång till medicinska motåtgärder, v) finansiering och vi) ledarskap/styrning; vid tillämpningen av denna förordning gäller denna definition endast de delar av hälso- och sjukvårdssystemets komponenter eller byggstenar som påverkas av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

Artikel 4
Hälsosäkerhetskommittén

1. Härmed inrättas HSC. Den ska bestå av företrädare för medlemsstaterna på följande två arbetsnivåer:
 - a) En arbetsgrupp på högre nivå för regelbundna diskussioner om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och för antagande av yttranden och vägledningar enligt punkt 3 d.
 - b) Tekniska arbetsgrupper för att vid behov diskutera specifika frågor.
2. Företrädare för relevanta unionsbyråer och unionsorgan får delta i HSC:s möten som observatörer.
3. HSC ska ha följande uppgifter i samarbete med relevanta deltagande unionsbyråer och unionsorgan:
 - a) Möjliggöra samordnade åtgärder från kommissionens och medlemsstaternas sida för genomförandet av denna förordning.

- b) I samverkan med kommissionen, samordna planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser i enlighet med artikel 10.
- c) I samverkan med kommissionen, samordna medlemsstaternas risk- och kriskommunikation och insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i enlighet med artikel 21.
- d) Anta yttranden och vägledningar, inbegripet om specifika insatsåtgärder, till medlemsstaterna för förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, på grundval av sakkunnigutlåtanden från relevanta tekniska unionsbyråer eller unionsorgan.
- e) Årligen anta ett arbetsprogram som fastställer dess prioriteringar och mål.

4. I möjligaste mån ska HSC anta sina vägledningar och yttranden genom konsensus.

Eventuella omröstningar ska avgöras med två tredjedels majoritet av dess ledamöter.

Ledamöter som har röstat emot eller avstått från att rösta ska ha rätt att till vägledningen eller yttrandet bifoga ett dokument med en sammanfattning av skälen till deras ståndpunkt.

5. HSC:s ordförande ska vara en företrädare för kommissionen utan rösträtt. HSC ska sammanträda regelbundet och när läget så kräver, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.
6. Kommissionen ska tillhandahålla HSC:s sekretariat.
7. HSC och kommissionen ska säkerställa regelbundna samråd med experter inom folkhälsoområdet, internationella organisationer och berörda parter, inbegripet hälso- och sjukvårdspersonal, beroende på frågans känslighet.
8. HSC ska, med två tredjedels majoritet av kommitténs ledamöter, anta sin arbetsordning. I arbetsordningen ska arbetsarrangemang fastställas, särskilt med avseende på
 - a) förfarandena för möten i plenum,
 - b) experters medverkan vid möten i plenum, den status som ska tillerkännas eventuella observatörer, inbegripet från Europaparlamentet, unionsbyråer och unionsorgan, tredjeländer och WHO,

- c) HSC:s bedömning av i vilken utsträckning en fråga som läggs fram för den omfattas av dess uppdrag och möjligheten att rekommendera att den frågan hänskjuts till ett organ som är behörigt enligt en bestämmelse i en annan unionsakt eller enligt Euratomfördraget.

De arbetsarrangemang som avser första stycket led c ska inte påverka medlemsstaternas skyldigheter enligt artiklarna 10 och 21 i denna förordning.

9. Medlemsstaterna ska utse en företrädare och högst två suppleanter i HSC.

Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de utseenden som avses i första stycket samt om eventuella ändringar av dem. Vid en sådan ändring ska kommissionen ställa en uppdaterad förteckning över sådana utseenden till förfogande för HSC:s ledamöter.

10. Europaparlamentet ska utse en teknisk företrädare som ska delta i HSC som observatör.

11. Förteckningen över de myndigheter, organisationer eller organ som deltagarna i HSC tillhör ska offentliggöras på kommissionens webbplats.
12. HSC:s arbetsordning, vägledningar, dagordningar och mötesprotokoll ska offentliggöras på kommissionens webbplats, såvida inte ett sådant offentliggörande undergräver skyddet av ett allmänt eller enskilt intresse såsom de definieras i artikel 4 i förordning (EG) nr 1049/2001.

Kapitel II

Planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser

Artikel 5

Unionsplan för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser

1. Kommissionen ska, i samarbete med medlemsstaterna och relevanta unionsbyråer och unionsorgan, och i enlighet med WHO:s ram för krisberedskap och krisinsatser som anges i IHR, upprätta en unionsplan för hälsokriser och pandemier (*unionsplanen för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser*) för att främja ändamålsenliga och samordnade insatser mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa på unionsnivå.

2. Unionsplanen för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser ska komplettera de nationella planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser som upprättas i enlighet med artikel 6, och den ska främja ändamålsenliga synergier mellan medlemsstaterna, kommissionen, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och andra relevanta unionsbyråer eller unionsorgan.
3. Unionsplanen för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser ska särskilt innehålla bestämmelser om gemensamma arrangemang för styrning, kapacitet och resurser för
 - a) samarbete i lämplig tid mellan kommissionen, rådet, medlemsstaterna, HSC och relevanta unionsbyråer eller unionsorgan; unionsplanen för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser ska beakta tjänster och stöd som är potentiellt tillgängliga inom ramen för unionens civilskyddsmekanism, särskilt resurserna inom ramen för rescEU-reserven enligt kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/570¹ eller andra mekanismer, den kapacitet och de resurser som unionen och medlemsstaterna ställt till förfogande för dess ändamål samt samarbetet med WHO i samband med gränsöverskridande hot mot människors hälsa,
 - b) ett säkert informationsutbyte mellan kommissionen, medlemsstaterna, särskilt de behöriga myndigheter eller utsedda organ som är ansvariga på nationell nivå, HSC och relevanta unionsbyråer eller unionsorgan,

¹ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/570 av den 8 april 2019 om fastställande av regler för genomförande av Europaparlamentets och rådets beslut 1313/2013/EU vad gäller rescEU-resurser och om ändring av kommissionens genomförandebeslut 2014/762/EU (EUT L 99, 10.4.2019, s. 41).

- c) epidemiologisk övervakning och monitorering,
- d) tidig varning och riskbedömning, särskilt när det gäller beredskap och insatser på gränsöverskridande interregional nivå,
- e) risk- och kriskommunikation, inbegripet till hälso- och sjukvårdspersonal och medborgare,
- f) beredskap och insatser på hälsoområdet samt sektorsövergripande samarbete såsom identifiering av riskfaktorer för sjukdomsspridning och den därmed sammanhängande sjukdomsbelastningen, inbegripet sociala, ekonomiska och miljömässiga bestämningsfaktorer, med hjälp av One health-modellen för zoonotiska, livsmedelsburna och vattenburna sjukdomar samt andra relevanta sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor,
- g) utarbetande av en översikt över produktionskapaciteten för relevanta kritiska medicinska motåtgärder i unionen som helhet för att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa såsom avses i artikel 2,
- h) krisforskning och innovationer i kristider,
- i) förvaltningen av planen, och
- j) stöd till medlemsstaterna för monitorering av konsekvenserna av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för tillhandahållandet av och kontinuiteten i hälso- och sjukvårdstjänster, inbegripet för andra sjukdomar och tillstånd under hälsokriser.

4. Unionsplanen för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser ska omfatta gränsöverskridande, interregionala beredskapsinslag för att stödja samordnade, sektorsövergripande, gränsöverskridande folkhälsoåtgärder, särskilt med beaktande av kapacitet för övervakning, testning, kontaktspårning, laboratorier, utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal samt specialiserad behandling eller intensivvård i angränsande regioner. Unionsplanen för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser ska beakta de respektive nationella omständigheterna och innehålla medel för beredskap och insatser för att hantera situationen för medborgare som löper större risk.
5. För att säkerställa genomförandet av unionsplanen för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser ska kommissionen, i samarbete med medlemsstaterna och, i tillämpliga fall, med relevanta unionsbyråer eller unionsorgan eller med internationella organisationer, underlätta stresstester, simuleringsövningar och översyner under och efter insatser, och vid behov uppdatera planen.
6. Kommissionen får, på medlemsstaternas begäran, tillhandahålla tekniskt bistånd för att stödja utarbetandet av deras personalplaner för att tillgodose specifika hälso- och sjukvårdsbehov och underlätta personalutbyten mellan medlemsstaterna vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
7. Översyner och eventuella senare ändringar av planen ska offentliggöras.

Artikel 6

Nationella planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser

1. Utan att det påverkar medlemsstaternas befogenheter på detta område ska medlemsstaterna vid utarbetandet av nationella planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser samverka med varandra inom HSC och samordna med kommissionen för att eftersträva största möjliga samstämmighet med unionsplanen för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser.
2. Nationella planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser får inkludera inslag avseende styrning, kapacitet och resurser som fastställs i den unionsplan för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser som avses i artikel 5.
3. Medlemsstaterna ska också utan dröjsmål informera kommissionen och HSC om varje betydande revidering av deras nationella planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser.
4. Vid tillämpningen av punkt 1 får medlemsstaterna också, när så är relevant, samråda med patientorganisationer, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal, berörda parter i näringslivet och försörjningskedjan samt nationella arbetsmarknadsparter.

Artikel 7

Rapporter om planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser

1. Senast den ... [tolv månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] och därefter vart tredje år ska medlemsstaterna förse kommissionen och relevanta unionsbyråer och unionsorgan med en uppdaterad rapport om planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser och genomförandet på nationell nivå och, i förekommande fall, på gränsöverskridande interregional nivå.

Rapporten ska vara kortfattad, baserad på överenskomna gemensamma indikatorer, ge en översikt över de åtgärder som genomförts i medlemsstaterna, och omfatta följande:

- a) Kartläggning och uppdatering av läget beträffande genomförandet av de kapacitetsstandarder för planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser som fastställts för hälso- och sjukvårdssektorn på nationell, och i förekommande fall gränsöverskridande interregional, nivå, och som tillhandahållits WHO i överensstämmelse med IHR, samt, om de finns tillgängliga, arrangemangen för interoperabilitet mellan hälso- och sjukvårdssektorn och andra kritiska sektorer i nödsituationer.

- b) Vid behov en uppdatering av inslagen i planeringen av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser under kriser, i synnerhet följande:
- i) Styrning: inklusive nationell och, om så är lämpligt, regional politik och lagstiftning som integrerar kris- och beredskapsåtgärder; planer för förebyggande åtgärder, beredskap, insatser och återhämtning vid kriser; samordningsmekanismer, inbegripet, i relevanta fall, mellan nationella, regionala eller lokala administrativa nivåer och i form av sektorsövergripande samarbete.
 - ii) Kapacitet: inklusive riskbedömningar och kapaciteten att fastställa prioriteringar för krisberedskap; övervakning och tidig varning, informationshantering; åtgärder och arrangemang för driftskontinuitet som syftar till att säkerställa kontinuerlig tillgång till diagnostjänster, verktyg och läkemedel i krissituationer, om sådana finns tillgängliga; grundläggande och säkra hälso- och räddningstjänster som beaktar jämställdhetsaspekter; en översikt över konsekvenserna av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för tillhandahållandet av och kontinuiteten i hälso- och sjukvårdstjänster för andra sjukdomar och tillstånd under hot mot folkhälsan; riskkommunikation; utveckling och utvärderingar av forskning som ska ligga till grund för och påskynda uppnåendet av krisberedskap.

- iii) Resurser: inklusive finansiella resurser för krisberedskap och beredskapsfinansiering för insatser; grundläggande förnödenheter för hälso- och sjukvård; logistikmekanismer, inbegripet för lagring av medicinska motåtgärder; särskilt avdelad, utbildad och utrustad personal för nödsituationer.
- c) Genomförandet av nationella planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser, i relevanta fall inbegripet genomförande på regional och, när så är lämpligt, lokal nivå, som omfattar insatser mot epidemier; antimikrobiell resistens, vårdrelaterade infektioner och de andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som avses i artikel 2.
- d) I tillämpliga fall, samråd med relevanta partner om riskbedömning och nationella planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser.
- e) Åtgärder som vidtagits för att förbättra brister som konstaterats vid genomförandet av nationella planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser.

Rapporten ska, i relevanta fall, innehålla gränsöverskridande interregionala och sektorsövergripande inslag av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser som involverar angränsande regioner. Sådana inslag ska omfatta samordningsmekanismer för de relevanta inslagen i unionens och nationella planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser, inbegripet gränsöverskridande utbildning och utbyte av bästa praxis för hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa samt samordningsmekanismer för medicinsk transport av patienter.

2. Kommissionen ska vart tredje år göra den information som mottagits i enlighet med punkt 1 i denna artikel tillgänglig för HSC i en rapport som utarbetas i samarbete med ECDC och andra relevanta unionsbyråer och unionsorgan.

Rapporten ska innehålla landspecifika kartläggningar för att övervaka framsteg och utarbeta handlingsplaner, med beaktande av respektive nationella omständigheter, för att åtgärda identifierade brister på nationell nivå. För detta ändamål får kommissionen utfärda allmänna rekommendationer, med hänsyn till resultaten av den bedömning som gjorts enligt artikel 8.

På grundval av rapporten ska kommissionen i lämplig tid inleda diskussioner i HSC om framsteg och brister i beredskapen, så att kontinuerliga förbättringar kan göras.

En översikt över rekommendationerna i rapporten om beredskap för och insatser mot sådana allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som avses i artikel 2.1 ska offentliggöras på kommissionens och ECDC:s webbplatser.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta mallar som medlemsstaterna ska använda när de lämnar den information som avses i punkt 1 i denna artikel, i syfte att säkerställa att informationen är relevant för de mål som anges i den punkten och att den är jämförbar, och samtidigt undvika överlappningar av begärd och inlämnad information.

Mallarna ska utformas i samarbete med HSC och ska i möjligaste mån överensstämma med de mallar som används inom ramen för rapporteringsramen för de stater som är parter i IHR.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 29.2.

4. När kommissionen, ECDC och HSC tar emot konfidentiella uppgifter som överförs i enlighet med punkt 1 ska de tillämpa de säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter som fastställs i kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443¹ och (EU, Euratom) 2015/444².

¹ Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443 av den 13 mars 2015 om säkerhet inom kommissionen (EUT L 72, 17.3.2015, s. 41).

² Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/444 av den 13 mars 2015 om säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter (EUT L 72, 17.3.2015, s. 53).

5. Varje medlemsstat ska säkerställa att dess nationella säkerhetsföreskrifter är tillämpliga på samtliga fysiska personer som är bosatta inom dess territorium, och på samtliga juridiska personer som är etablerade inom dess territorium, som hanterar den information som avses i punkterna 1 och 2 om den klassificeras som säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter. Dessa nationella säkerhetsföreskrifter ska ge en skyddsnivå för säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som minst motsvarar den skyddsnivå som tillhandahålls genom de säkerhetsregler som anges i bilagan till beslut (EU, Euratom) 2015/444 och i rådets beslut 2013/488/EU¹.

Artikel 8

Bedömning av planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser

1. ECDC ska vart tredje år bedöma läget avseende genomförandet i medlemsstaterna av de nationella planerna för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser och hur de förhåller sig till unionsplanen för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser. Sådana bedömningar ska bygga på en uppsättning överenskomna indikatorer och göras i samarbete med relevanta unionsbyråer eller unionsorgan samt sträva efter att bedöma planeringen på nationell nivå av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser med avseende på den information som avses i artikel 7.1.
2. ECDC ska, i tillämpliga fall, för medlemsstaterna och kommissionen lägga fram rekommendationer på grundval av de bedömningar som avses i punkt 1, riktade till medlemsstaterna med beaktande av respektive nationella omständigheter.

¹ Rådets beslut 2013/488/EU av den 23 september 2013 om säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter (EUT L 274, 15.10.2013, s. 1).

3. Medlemsstaterna ska i tillämpliga fall och i lämplig tid, inom nio månader från mottagandet av ECDC:s slutsatser, för kommissionen och ECDC lägga fram en handlingsplan som tar upp de föreslagna rekommendationerna i bedömningen, tillsammans med motsvarande rekommenderade åtgärder och delmål.

Om en medlemsstat beslutar att inte följa en rekommendation ska den ange skälen för sitt beslut.

Dessa åtgärder får särskilt omfatta

- a) regleringsåtgärder, om så är nödvändigt,
 - b) utbildningsinitiativ,
 - c) en översikt över god praxis.
4. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 31 för att komplettera denna förordning med avseende på förfaranden, standarder och kriterier för de bedömningar som avses i punkt 1 i den här artikeln.

Artikel 9

Rapport från kommissionen om planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser

1. På grundval av den information som medlemsstaterna lämnat i enlighet med artikel 7 och resultaten av den bedömning som avses i artikel 8, ska kommissionen senast den ... [ett år efter denna förordnings ikraftträdande], och därefter vart tredje år, till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om läget och framstegen i fråga om planering på unionsnivå av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser.
2. Kommissionens rapport ska i tillämpliga fall innehålla uppgifter om gränsöverskridande inslag av beredskap och insatser i angränsande regioner.
3. Kommissionen får på grundval av sin rapport stödja medlemsstaternas åtgärder genom att anta allmänna rekommendationer om planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser.

Artikel 10

Samordning inom HSC av planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser

1. Kommissionen, relevanta unionsbyråer och unionsorgan samt medlemsstaterna ska arbeta tillsammans inom HSC för att samordna sina ansträngningar för att utveckla, förstärka och vidmakthålla sin kapacitet i fråga om monitorering av, tidig varning för, bedömning av och insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Samordningen ska särskilt syfta till att

- a) utbyta bästa praxis och erfarenheter i fråga om planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser,
- b) främja interoperabiliteten mellan den nationella planeringen av förebyggande åtgärder och beredskap och den sektorsövergripande dimensionen av planeringen av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser på unionsnivå,
- c) stödja genomförandet av de kapacitetskrav i fråga om övervakning och insatser som avses i IHR,

- d) stödja utarbetandet av de planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser som avses i artiklarna 5 och 6,
 - e) övervaka och diskutera framsteg i fråga om identifierade brister och åtgärder för att stärka planeringen av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser, inbegripet på forskningsområdet, på gränsöverskridande regional och nationell nivå samt på unionsnivå,
 - f) underlätta utbyte, utanför det gemensamma upphandlingsförfarande som fastställs i artikel 12, av information om medicinska motåtgärder, inbegripet, när så är lämpligt, om prissättning och leveransdatum.
2. Kommissionen och medlemsstaterna ska, när så är lämpligt, föra en dialog med berörda parter, inbegripet organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal, berörda parter i näringslivet och försörjningskedjan samt patient- och konsumentorganisationer.
3. HSC ska också, när så är relevant, samordna insatser vid hot mot folkhälsan med hälsokrisstyrelsen, i fall då denna har inrättats i enlighet med förordning (EU) .../...⁺, och i enlighet därmed bidra till samordningen och informationsutbytet inom det organet.

⁺ EUT: Vänligen inför numret på förordningen i dokument ST 6569/22.

Artikel 11

Utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa

1. Kommissionen får anordna utbildning, i nära samarbete med relevanta unionsbyråer och unionsorgan samt organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och patientorganisationer, för medlemsstaternas hälso- och sjukvårdspersonal, socialtjänstpersonal och personal inom folkhälsa, särskilt tvärvetenskaplig One health-utbildning, inbegripet om beredskapskapacitet enligt IHR.

Kommissionen ska anordna denna utbildning i samarbete med de berörda medlemsstaterna, samt med ECDC, särskilt EU:s insatsgrupp för hälsofrågor, och om möjligt i samordning med WHO. Kommissionen ska utnyttja distansundervisningens möjligheter fullt ut för att öka antalet utbildningsdeltagare.

I gränsöverskridande regioner ska gemensam gränsöverskridande utbildning, utbyte av bästa praxis och förtrogenhet med offentliga hälso- och sjukvårdssystem för hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa främjas.

2. Den utbildning som avses i punkt 1 ska syfta till att ge den personal som avses i den punkten de kunskaper och färdigheter som krävs särskilt för att utarbeta och genomföra de nationella planerna för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser, och genomföra verksamhet för att stärka krisberedskap och övervakningskapacitet, särskilt vad gäller de identifierade bristerna, inbegripet med avseende på användning av digitala verktyg, och den ska vara förenlig med One health-modellen.
3. Den utbildning som avses i punkt 1 får vara öppen för personal vid behöriga myndigheter i tredjeländer och får anordnas utanför unionen, när så är möjligt i samordning med EDCD:s verksamhet på detta område.
4. Organ vars personal deltar i den utbildning som avses i punkt 1 ska säkerställa att den kunskap som förvärvats genom utbildningen sprids efter behov och används på lämpligt sätt i den personalutbildning som de anordnar.
5. Kommissionen och relevanta unionsbyråer och unionsorgan får stödja anordnandet av program, i samarbete med medlemsstaterna och unionens kandidatländer, för utbyte av hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa liksom för tillfällig utstationering av personal mellan medlemsstater, unionens kandidatländer eller unionsbyråer och unionsorgan. Vid anordnandet av dessa program ska hänsyn tas till de bidrag som organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal i var och en av medlemsstaterna har lämnat.

6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa regler för anordnandet av den utbildning som avses i punkt 1 och av de program som avses i punkt 5.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 29.2.

Artikel 12

Gemensam upphandling av medicinska motåtgärder

1. Kommissionen och var och en av medlemsstaterna får som avtalsslutande parter delta i ett gemensamt upphandlingsförfarande i enlighet med artikel 165.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 i syfte att i förväg köpa in medicinska motåtgärder för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inom en rimlig tidsram.
2. Ett gemensamt upphandlingsförfarande enligt punkt 1 ska föregås av ett avtal om gemensam upphandling mellan parterna som fastställer de praktiska arrangemangen för förfarandet och beslutsprocessen med avseende på valet av förfarande, den bedömning av den gemensamma upphandlingen som avses i punkt 3 c, bedömningen av anbudet och tilldelningen av kontraktet.

3. I fall då det gemensamma upphandlingsförfarande som avses i punkt 1 i denna artikel används för att upphandla medicinska motåtgärder i enlighet med denna förordning, inbegripet inom ramen för artikel 8.1 i förordning (EU) .../...⁺, ska det uppfylla följande villkor:
- a) Deltagande i det gemensamma upphandlingsförfarandet ska vara öppet för alla medlemsstater, stater i Europeiska frihandelssammanslutningen och unionens kandidatländer, samt Furstendömet Andorra, Furstendömet Monaco, Republiken San Marino och Vatikanstaten, genom undantag från artikel 165.2 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.
 - b) Rättigheterna och skyldigheterna för de länder som avses i led a och som inte deltar i den gemensamma upphandlingen ska respekteras, särskilt de som avser skydd för och förbättring av människors hälsa.

⁺ EUT: Vänligen inför numret på förordningen i dokument ST 6569/22.

- c) Innan ett gemensamt upphandlingsförfarande inleds utarbetar kommissionen en bedömning av den gemensamma upphandlingen som ska ange de allmänna planerade villkoren för det gemensamma upphandlingsförfarandet, inbegripet avseende eventuella begränsningar av de deltagande ländernas parallella upphandlings- och förhandlingsverksamhet för motåtgärden i fråga under det specifika gemensamma upphandlingsförfarandet; bedömningen ska beakta behovet av att säkerställa de deltagande ländernas försörjningstrygghet med avseende på de berörda medicinska motåtgärderna. På grundval av bedömningen av den gemensamma upphandlingen och den relevanta information som tillhandahålls i den, såsom om planerade prisintervall, tillverkare, leveranstider och den föreslagna tidsfristen för beslut om deltagande, ska parterna i avtalet om gemensam upphandling anmäla sitt intresse för att delta i ett tidigt skede. De parter i avtalet om gemensam upphandling som har anmält sitt intresse ska därefter besluta om sitt deltagande i det gemensamma upphandlingsförfarandet på de villkor som de och kommissionen enats om, med beaktande av den information som föreslagits i bedömningen av den gemensamma upphandlingen.

- d) Den gemensamma upphandlingen får inte påverka den inre marknaden, utgöra diskriminering eller en begränsning av handeln eller förorsaka snedvridning av konkurrensen.
- e) Den gemensamma upphandlingen får inte ha någon direkt finansiell inverkan på budgeten för de länder som avses i led a som inte deltar i den gemensamma upphandlingen.

4. Kommissionen ska, i samverkan med medlemsstaterna, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de enheter som organiserar och deltar i en åtgärd, inbegripet men inte begränsat till gemensamma upphandlingsförfaranden för, samt utveckling, lagring, distribution och donation av, medicinska motåtgärder, inom ramen för olika mekanismer som inrättats på unionsnivå, särskilt

- a) lagring inom ramen för rescEU enligt artikel 12 i beslut nr 1313/2013/EU,
- b) förordning (EU) 2016/369,
- c) läkemedelsstrategin för Europa,

- d) programmet EU för hälsa, inrättat genom förordning (EU) 2021/522,
- e) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/697¹, och
- f) andra program och instrument som ger stöd till biomedicinsk forskning och utveckling på unionsnivå för ökad insatskapacitet och insatsberedskap vid gränsöverskridande hot och nödsituationer, såsom åtgärder som antagits enligt förordning (EU) .../...⁺.

5. Kommissionen ska informera Europaparlamentet om förfaranden för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder och, på begäran, bevilja tillgång till kontrakt som ingås till följd av dessa förfaranden, med förbehåll för ett adekvat skydd av affärshemligheter, affärsförbindelser och unionens intressen. Kommissionen ska informera Europaparlamentet om känsliga handlingar i enlighet med artikel 9.7 i förordning (EG) nr 1049/2001.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/697 av den 29 april 2021 om inrättande av Europeiska försvarsfonden och om upphävande av förordning (EU) 2018/1092 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 149).

⁺ EUT: Vänligen inför numret på förordningen i dokument ST 6569/22.

Kapitel III

Epidemiologisk övervakning, EU-referenslaboratorier och tillfällig monitorering

Artikel 13

Epidemiologisk övervakning

1. Nätverket för epidemiologisk övervakning av smittsamma sjukdomar, inbegripet av zoonotiskt ursprung, och relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a i och ii (*nätverket för epidemiologisk övervakning*) ska säkerställa kontinuerlig kommunikation mellan kommissionen, ECDC och de behöriga myndigheter som på nationell nivå ansvarar för epidemiologisk övervakning.

ECDC ska säkerställa den integrerade driften av nätverket för epidemiologisk övervakning enligt vad som anges i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004¹.

När så är relevant ska nätverket för epidemiologisk övervakning utöva ett nära samarbete med de behöriga organen inom de organisationer som är verksamma på området epidemiologisk övervakning av smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor, från unionen, tredjeländer, WHO och andra internationella organisationer.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

2. Nätverket för epidemiologisk övervakning ska sträva efter att
- a) monitorera tendenser gällande smittsamma sjukdomar över tid, i alla medlemsstater och i tredjeländer, för att bedöma situationen, reagera på ökningar över tröskelvärden för varning och underlätta lämpliga evidensbaserade åtgärder,
 - b) upptäcka och monitorera gränsöverskridande utbrott av smittsamma sjukdomar med avseende på ursprung, tid, population och plats i syfte att tillhandahålla en logisk grund för folkhälsoåtgärder,
 - c) bidra till utvärdering och monitorering av program för förebyggande åtgärder och kontroll av smittsamma sjukdomar i syfte att tillhandahålla underlag för rekommendationer för att stärka och förbättra dessa program på nationell nivå och unionsnivå,
 - d) identifiera och monitorera riskfaktorer för överföring av sjukdomar samt riskutsatta befolkningsgrupper som är i behov av riktade förebyggande åtgärder,

- e) bidra till bedömningen av den börda som smittsamma sjukdomar utgör för befolkningen med hjälp av sådana data som förekomsten av sjukdomar, komplikationer, inläggningar på sjukhus och dödlighet,
- f) bidra till bedömningen av hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att diagnostisera, förebygga och behandla specifika smittsamma sjukdomar i syfte att bidra till patientsäkerheten i samband med allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa,
- g) bidra till modellering och scenarieutveckling för insatser,
- h) bidra till identifieringen av forskningsprioriteringar och forskningsbehov samt genomföra relevant forskning i syfte att förbättra folkhälsan,
- i) stödja behöriga hälsomyndigheters åtgärder för kontaktspårning.

3. De behöriga nationella myndigheter som avses i punkt 1 ska lämna följande information, på grundval av överenskomna indikatorer och standarder, till de myndigheter som ingår i nätverket för epidemiologisk övervakning:
- a) Data och information som kan jämföras och är kompatibla i relation till den epidemiologiska övervakningen av de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a i och ii.
 - b) Relevant information om utvecklingen av epidemiska situationer, inbegripet för modellering och scenarieutveckling.
 - c) Relevant information om ovanliga epidemiska företeelser eller nya smittsamma sjukdomar av okänt ursprung, inbegripet i tredjeländer.
 - d) Data om molekylära patogener, om så krävs för att upptäcka eller utreda allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
 - e) Data om hälso- och sjukvårdssystem som krävs för hanteringen av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
 - f) Information om monitoreringssystem för kontaktspårning som utvecklats på nationell nivå.

4. Den information som lämnas av de behöriga nationella myndigheterna enligt punkt 3 a får när den finns tillgänglig och vid lämplig tidpunkt rapporteras på åtminstone Nuts II-nivå till den europeiska övervakningsportalen för smittsamma sjukdomar som drivs av ECDC.
5. Vid rapportering av information avseende epidemiologisk övervakning ska de behöriga nationella myndigheterna använda de falldefinitioner, om sådana finns tillgängliga, som antagits i enlighet med punkt 10 för varje smittsam sjukdom och relaterad särskild hälsofråga som avses i punkt 1.
6. Kommissionen och medlemsstaterna ska samarbeta för att stärka medlemsstaternas kapacitet att samla in och dela data samt fastställa sjukdomsspecifika europeiska övervakningsstandarder på grundval av förslag från ECDC, i samråd med berörda övervakningsnätverk.
7. ECDC ska monitorera och utvärdera de särskilda övervakningsnätverkens epidemiologiska övervakningsverksamhet, inbegripet efterlevnaden av de övervakningsstandarder som avses i punkt 6, bistå medlemsstaterna med vetenskaplig och teknisk rådgivning för att förbättra aktualiteten, fullständigheten och kvaliteten avseende rapporterade övervakningsdata samt dela regelbundna monitoreringsrapporter med HSC och kommissionen. ECDC ska också, i tillämpliga fall och i enlighet med förordning (EG) nr 851/2004, ställa sin expertis i fråga om epidemiologisk övervakning till förfogande för tredjeländer.

ECDC ska regelbundet tillhandahålla HSC en översikt över aktualiteten, fullständigheten och kvaliteten avseende de övervakningsdata som rapporteras till ECDC.

ECDC ska med avseende på tillämpningen av punkt 2 bistå medlemsstaterna för att säkerställa datainsamling och datadelning i samband med en hälsokris.

8. Kommissionen får komplettera medlemsstaternas åtgärder genom att anta rekommendationer om övervakning riktade till medlemsstaterna. HSC får anta meddelanden och rekommendationer om övervakning som är riktade till medlemsstaterna, ECDC och kommissionen.
9. Varje medlemsstat ska utse de behöriga myndigheter som inom medlemsstaten ska ansvara för epidemiologisk övervakning enligt punkt 1.
10. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa och uppdatera
 - a) den förteckning, på grundval av kriterierna i avsnitt 1 i bilaga I, över smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a i och ii, i syfte att säkerställa täckning av smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor genom nätverket för epidemiologisk övervakning,

- b) falldefinitioner, på grundval av kriterierna i avsnitt 2 i bilaga I, för varje smittsam sjukdom och relaterad särskild hälsofråga som är föremål för epidemiologisk övervakning, i syfte att säkerställa att insamlade data är jämförbara och kompatibla på unionsnivå, och
- c) förfarandena, angivna i avsnitt 3 i bilaga I till denna förordning, för driften av nätverket för epidemiologisk övervakning, såsom det utvecklats enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 851/2004.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 29.2.

- 11. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet som grundar sig på allvarlighets- eller nyhetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna, får kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 29.3 för antagande av falldefinitioner, förfaranden och indikatorer för övervakning i medlemsstaterna i händelse av ett sådant gränsöverskridande hot mot människors hälsa som avses i artikel 2.1 a i och ii. Dessa indikatorer för övervakning ska också ligga till grund för bedömningen av kapaciteten för diagnos, förebyggande och behandling.

Artikel 14

Digital övervakningsplattform

1. Efter att ha utfört konsekvensbedömningar av dataskyddet och i förekommande fall ha reducerat eventuella risker för de registrerades rättigheter och friheter ska ECDC säkerställa en fortlöpande utveckling av den digitala övervakningsplattformen där data hanteras och automatiskt utbyts, i syfte att inrätta integrerade och kompatibla övervakningssystem som möjliggör övervakning i realtid när så är lämpligt, i syfte att stödja förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar. ECDC ska säkerställa att driften av den digitala övervakningsplattformen är föremål för mänsklig tillsyn och ska minimera de risker som kan uppkomma till följd av att oriktiga, ofullständiga eller tvetydiga data överförs från en databas till en annan samt fastställa robusta förfaranden för översyn av datakvaliteten. ECDC ska i nära samarbete med medlemsstaterna även säkerställa att den digitala övervakningsplattformen är kompatibel med nationella system.

2. Den digitala övervakningsplattformen ska
 - a) möjliggöra automatisk insamling av övervaknings- och laboratoriedata, använda andra relevanta hälsodata än personuppgifter från en tidigare fastställd och godkänd förteckning från elektroniska patientjournaler och hälsodatabaser samt mediebevakning, och tillämpa artificiell intelligens för validering, analys och automatiserad rapportering av data, inbegripet rapportering av statistik,
 - b) möjliggöra datoriserad hantering och utbyte av information, data och dokument.
3. Medlemsstaterna ska ansvara för att säkerställa att det integrerade övervakningssystemet regelbundet förses med aktuella, fullständiga och korrekta uppgifter, data och dokument som överförs och utbyts via den digitala plattformen. Medlemsstaterna får främja automatisering av denna process mellan de nationella övervakningssystemen och unionens övervakningssystem.
4. ECDC ska övervaka hur det integrerade övervakningssystemet fungerar och regelbundet delge medlemsstaterna och kommissionen övervakningsrapporter.

5. För epidemiologiska övervakningsändamål ska ECDC också ha tillgång till relevanta hälsodata till vilka åtkomst är möjlig, eller som görs tillgängliga, via digital infrastruktur som gör det möjligt att använda hälsodata för forsknings-, policyrådgivnings- och regleringsändamål.
6. Kommissionen ska anta genomförandeakter för den digitala övervakningsplattformens funktionssätt som fastställer
 - a) de tekniska specifikationerna för den digitala övervakningsplattformen, inbegripet mekanismen för elektroniskt datautbyte med befintliga internationella och nationella system, identifiering av tillämpliga standarder, definition av meddelandestrukturer, datakataloger, utbyten av protokoll och förfaranden,
 - b) de särskilda reglerna för den digitala övervakningsplattformens funktionssätt, inbegripet för skydd av personuppgifter och säkerheten vid informationsutbyte,
 - c) beredskapsarrangemang, inbegripet säker datakopiering, som ska tillämpas om någon av den digitala övervakningsplattformens funktioner inte är tillgänglig, och
 - d) arrangemang för främjande av standardisering av infrastrukturen för lagring, bearbetning och analys av data.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 29.2.

7. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 31 för att komplettera denna förordning med avseende på
- a) i vilka fall och på vilka villkor som berörda tredjeländer och internationella organisationer får beviljas partiell tillgång till den digitala övervakningsplattformens funktioner och de praktiska arrangemangen för sådan tillgång,
 - b) i vilka fall och på vilka villkor som de data, den information och de dokument som avses i artikel 13 ska överföras med hjälp av den digitala övervakningsplattformen och förteckningen över dessa data, denna information och dessa dokument, och
 - c) de villkor enligt vilka ECDC kan delta och beviljas tillgång till hälsodata som är tillgängliga eller utbyts via den digitala infrastruktur som avses i punkt 5.

Artikel 15
EU-referenslaboratorier

1. På folkhälsoområdet eller för specifika områden inom folkhälsa som är relevanta för genomförandet av denna förordning eller av de nationella planerna för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser får kommissionen genom genomförandeakter utse EU-referenslaboratorier som ska ge stöd till nationella referenslaboratorier för att främja god praxis och medlemsstaternas frivilliga harmonisering av diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för medlemsstaternas enhetliga övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 29.2.

2. EU-referenslaboratorierna ska ansvara för samordningen av nätverket av nationella referenslaboratorier, särskilt på följande områden:
 - a) Referensdiagnostik, inbegripet testprotokoll.
 - b) Referensmaterialresurser.
 - c) Externa kvalitetsbedömningar.

- d) Vetenskaplig rådgivning och tekniskt bistånd.
 - e) Samarbete och forskning.
 - f) Monitorering, utfärdanden av varningar och stöd till insatser vid utbrott, inbegripet vid nya smittsamma sjukdomar och patogena bakterier och virus.
 - g) Utbildning.
3. ECDC ska i samarbete med WHO:s referenslaboratorier svara för driften och samordningen av nätverket av EU-referenslaboratorier. Nätverkets styrningsstruktur ska omfatta samarbete och samordning med befintliga nationella och regionala referenslaboratorier och nätverk.
4. De utseenden som föreskrivs i punkt 1 ska följa på ett offentligt urvalsförfarande, vara tidsbegränsade för en period av minst fyra år och regelbundet ses över. Sådana utseenden ska fastställa de utsedda EU-referenslaboratoriernas ansvarsområden och uppgifter.
5. De EU-referenslaboratorier som avses i punkt 1 ska
- a) vara opartiska, fria från intressekonflikter och särskilt inte befinna sig i en situation som direkt eller indirekt kan påverka deras yrkesetiska opartiskhet när de utför sina uppgifter som EU-referenslaboratorier,

- b) ha, eller ha avtalsenlig tillgång till, lämpligt kvalificerad personal med adekvat utbildning inom sitt kompetensområde,
- c) förfoga över, eller ha tillgång till, den infrastruktur, den utrustning och de produkter som krävs för att utföra de uppgifter som de ålagts,
- d) säkerställa att deras personal och eventuell kontraktsanställd personal har god kännedom om internationella standarder och internationell praxis, och att den senaste forskningen på nationell nivå, unionsnivå och internationell nivå beaktas i deras arbete,
- e) vara utrustade med, eller ha tillgång till, den utrustning som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter i krissituationer, samt
- f) när så är relevant vara utrustade för att följa relevanta standarder för bioskydd.

Utöver kraven i första stycket i denna punkt ska EU-referenslaboratorierna också vara ackrediterade i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008¹.

6. Bidrag får beviljas de EU-referenslaboratorier som avses i punkt 1 för de kostnader som de ådrar sig i samband med genomförandet av årliga eller fleråriga arbetsprogram som har fastställts i överensstämmelse med målen och prioriteringarna i de arbetsprogram som antagits av kommissionen i enlighet med programmet EU för hälsa.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

Artikel 16

Nätverket för ämnen av mänskligt ursprung

1. Ett nätverk av medlemsstaternas tjänster till stöd för användning av ämnen av mänskligt ursprung, inbegripet transfusion och transplantation, (*nätverket för ämnen av mänskligt ursprung*), inrättas härmed för att monitorera, bedöma och hjälpa till att hantera sjukdomsutbrott som är relevanta för ämnen av mänskligt ursprung. Nätverket för ämnen av mänskligt ursprung ska även säkerställa att alla frågor rörande medicinskt assisterad befruktning i samband med sjukdomsutbrott behandlas, i relevanta fall.
2. ECDC ska svara för driften och samordningen av nätverket för ämnen av mänskligt ursprung.
3. Varje medlemsstat ska utse de behöriga myndigheter som inom dess territorium ska ansvara för de tjänster till stöd för användning av ämnen av mänskligt ursprung, inbegripet transfusion och transplantation, som avses i punkt 1.

Artikel 17
Tillfällig monitorering

1. När en varning utfärdats enligt artikel 19 om ett sådant allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa som avses i artikel 2.1 a iii eller 2.1 b, c eller d ska medlemsstaterna, i samverkan med kommissionen och på grundval av tillgängliga uppgifter från sina monitoreringssystem, underrätta varandra genom EWRS och, om situationens brådskande natur kräver det, genom HSC, om utvecklingen på nationell nivå beträffande det berörda allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa.
2. Den europeiska övervakningsportalen för smittsamma sjukdomar som drivs av ECDC ska användas för tillfällig monitorering av ett sådant allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa som avses i artikel 2.1 a iii eller 2.1 b, c eller d.
3. Den information som lämnas enligt punkt 1 ska, i synnerhet, innefatta eventuella förändringar i den geografiska utbredningen, spridningen och allvarlighetsgraden av det berörda allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa, och i metoderna för upptäckt, om tillgängliga.
4. Kommissionen ska genom genomförandeakter och vid behov anta de falldefinitioner som ska användas vid tillfällig monitorering, i syfte att säkerställa att insamlade data är jämförbara och kompatibla på unionsnivå.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 29.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet relaterade till allvarlighetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna, får kommissionen anta eller uppdatera de falldefinitioner som avses i första stycket i denna punkt genom omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 29.3.

Kapitel IV

Tidig varning och reaktion

Artikel 18

Systemet för tidig varning och reaktion

1. EWRS ska göra det möjligt för kommissionen, ECDC och ansvariga behöriga myndigheter på nationell nivå att stå i ständig förbindelse för beredskap, tidig varning och reaktion, utfärdande av varningar, bedömning av folkhälsorisker och avgörande av vilka åtgärder som kan krävas för att skydda folkhälsan.

2. Förvaltningen och den operativa användningen av EWRS ska inbegripa utbyte av personuppgifter i specifika fall som föreskrivs i relevanta rättsliga instrumenten. Förvaltningen och den operativa användningen ska innefatta
- a) behandling av auktoriserade systemanvändares personuppgifter, och
 - b) behandling av hälsodata och andra personuppgifter, när detta är absolut nödvändigt för det ändamål för vilket dessa data och uppgifter översändes, genom EWRS funktion för selektiv underrättelse i enlighet med artikel 28.

Med beaktande av medlemsstaternas synpunkter ska ECDC kontinuerligt uppdatera EWRS för att möjliggöra användning av modern teknik, såsom digitala mobila applikationer, AI-modeller, ryddbaserade tillämpningar eller annan teknik för automatisk kontaktspårning, som bygger vidare på de kontaktspårningstekniker som utvecklas av medlemsstaterna eller av unionen och som används för att bekämpa allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. ECDC ska i nära samarbete med medlemsstaterna underlätta interoperabilitet med nationella system med avseende på EWRS.

ECDC ska även tillhandahålla tekniskt bistånd till de behöriga myndigheter som är ansvariga på nationell nivå, inbegripet utbildning med anledning av uppdateringar av EWRS.

3. Varje medlemsstat ska utse den eller de behöriga myndigheter som på nationell nivå ska ansvara för att utfärda varningar och avgöra vilka åtgärder som krävs för att skydda folkhälsan, med avseende på tidig varning, reaktion och insatser i enlighet med punkterna 1 och 2 i denna artikel samt artiklarna 19 och 20.
4. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta förfaranden för informationsutbytet med andra system för tidig varning på unionsnivå och internationell nivå, inbegripet utbyte av personuppgifter, för att säkerställa att EWRS fungerar som det ska och för att undvika överlappning av verksamheter eller åtgärder som strider mot befintliga strukturer och mekanismer för beredskap för, monitorering av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inom ramen för en samordnad One Health-modell.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 29.2.

Artikel 19
Utfärdande av varningar

1. Behöriga nationella myndigheter eller kommissionen ska utfärda en varning i EWRS om uppkomsten eller utvecklingen av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa uppfyller följande kriterier:
 - a) Det är ovanligt eller oväntat med tanke på platsen och tidpunkten, det orsakar eller kan orsaka hög sjukdomsfrekvens eller dödlighet hos människor, det ökar eller kan öka snabbt i omfattning eller det överstiger eller kan överstiga den nationella insatskapaciteten.
 - b) Det påverkar eller kan påverka fler än en medlemsstat.
 - c) Det kräver eller kan kräva samordnade insatser på unionsnivå.
2. Om de behöriga nationella myndigheterna till WHO anmäler händelser som kan utgöra internationella hot mot folkhälsan och det inte råder fullständig interoperabilitet mellan WHO:s anmälningssystem och EWRS, ska de behöriga nationella myndigheterna samtidigt utfärda en varning i EWRS, förutsatt att hotet i fråga är ett sådant hot som avses i artikel 2.1 i denna förordning.

3. När de behöriga nationella myndigheterna och kommissionen utfärdar en varning, ska de skyndsamt genom EWRS lämna all relevant tillgänglig information som de förfogar över och som kan vara användbar för samordningen av insatserna, såsom
- a) ämnets typ och ursprung,
 - b) datum och plats för händelsen eller utbrottet,
 - c) överförings- eller spridningssätt,
 - d) toxikologiska data,
 - e) metoder för upptäckt och bekräftelse,
 - f) folkhälsorisker,
 - g) folkhälsoåtgärder som genomförs eller är avsedda att genomföras på nationell nivå,
 - h) andra åtgärder än folkhälsoåtgärder, inbegripet sektorsövergripande åtgärder,
 - i) huruvida det föreligger ett akut behov av eller brist på medicinska motåtgärder,

- j) begäranden och erbjudanden om gränsöverskridande bistånd vid kriser, såsom medicinsk transport av patienter eller tillhandahållande av hälso- och sjukvårdspersonal från en medlemsstat till en annan, särskilt i gränsområden i angränsande regioner,
 - k) personuppgifter som krävs för kontaktspårning i enlighet med artikel 28,
 - l) all annan information av relevans för det ifrågavarande allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa.
4. Kommissionen ska genom EWRS till de behöriga nationella myndigheternas förfogande ställa all information som kan vara användbar för samordningen av de insatser som avses i artikel 21, inbegripet information om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och folkhälsoåtgärder beträffande allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som redan har lämnats genom system för tidig varning och information inrättade inom ramen för andra bestämmelser i unionsrätten eller Euratomfördraget.
5. Medlemsstaterna ska uppdatera den information som avses i punkt 3 allt eftersom nya data blir tillgängliga.

Artikel 20

Bedömning av folkhälsorisker

1. Om en varning utfärdas enligt artikel 19 ska kommissionen, om det är nödvändigt för den samordning av insatserna på unionsnivå eller på begäran av HSC som avses i artikel 21 eller på eget initiativ, genom EWRS skyndsamt tillhandahålla de behöriga nationella myndigheterna och HSC en riskbedömning av folkhälsohotets potentiella allvarlighetsgrad, inbegripet möjliga folkhälsoåtgärder. Riskbedömningen ska utföras av en eller flera av följande unionsbyråer eller unionsorgan:
 - a) ECDC i enlighet med artikel 8a i förordning (EG) nr 851/2004 i händelse av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa som avses i artikel 2.1 a i och ii, inbegripet då det är relaterat till ämnen av mänskligt ursprung som potentiellt kan påverkas av smittsamma sjukdomar, eller i artikel 2.1 d, i den här förordningen.
 - b) Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i enlighet med artikel 1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123¹, om det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa är kopplat till läkemedel och medicintekniska produkter.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

- c) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) i enlighet med artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002¹ i händelse av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa som avses i artikel 2 i den här förordningen, om hotet omfattas av Efsas uppdrag.
- d) Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006² i händelse av ett allvarligt gränsöverskridande hot som avses i artikel 2.1 b eller c i den här förordningen, om hotet omfattas av Echas uppdrag.
- e) Europeiska miljöbyrån (EEA) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 401/2009³ i händelse av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa som avses i artikel 2.1 c i den här förordningen, om hotet omfattas av EEA:s uppdrag.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 401/2009 av den 23 april 2009 om Europeiska miljöbyrån och Europeiska nätverket för miljöinformation och miljöövervakning (EUT L 126, 21.5.2009, s. 13).

- f) Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EMCDDA) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006¹ i händelse av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa som avses i artikel 2.1 b i den här förordningen, om hotet omfattas av EMCDDA:s uppdrag.

I händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 i denna förordning ska riskbedömningen utföras i samarbete med Europeiska unionens byrå för samarbete inom brottsbekämpning (Europol) om det allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa härrör från terroristverksamhet eller brottslig verksamhet som avses i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/794², och i samarbete med EMA om det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa är kopplat till läkemedel.

2. På begäran av den unionsbyrå eller det unionsorgan som utför riskbedömningen inom ramen för sitt uppdrag ska de unionsbyråer och unionsorgan som avses i punkt 1 i denna artikel utan onödigt dröjsmål tillhandahålla all relevant information och alla relevanta data som de förfogar över. Behandlingen av personuppgifter ska i förekommande fall utföras i överensstämmelse med dataskyddskraven i artikel 27.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EUT L 376, 27.12.2006, s. 1).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/794 av den 11 maj 2016 om Europeiska unionens byrå för samarbete inom brottsbekämpning (Europol) och om ersättande och upphävande av rådets beslut 2009/371/RIF, 2009/934/RIF, 2009/935/RIF, 2009/936/RIF och 2009/968/RIF (EUT L 135, 24.5.2016, s. 53).

3. Om den riskbedömning som behövs helt eller delvis ligger utanför uppdragen för de unionsbyråer och unionsorgan som avses i punkt 1, och anses vara nödvändig för samordningen av insatserna på unionsnivå, ska kommissionen, på HSC:s begäran eller på eget initiativ, tillhandahålla en riskbedömning för detta särskilda ändamål.
4. Kommissionen ska skyndsamt göra riskbedömningar tillgängliga för de behöriga nationella myndigheterna genom EWRS, och för HSC, samt, om så är lämpligt, genom därtill kopplade varningssystem. I de fall där riskbedömningen ska offentliggöras ska de behöriga nationella myndigheterna erhålla den 24 timmar innan den offentliggörs, såvida inte riskbedömningen av nödvändighet och av brådskande skäl måste offentliggöras omedelbart.

Riskbedömningen ska ta hänsyn till eventuellt tillgänglig relevant information som lämnas av andra enheter, i synnerhet av WHO i händelse av ett internationellt hot mot folkhälsan.

5. Kommissionen ska säkerställa att information som kan vara relevant för riskbedömningen görs tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna genom EWRS, och för HSC.

Artikel 21

Samordning av insatser inom HSC

1. Efter ett utfärdande av en varning enligt artikel 19 ska medlemsstaterna, på grundval av tillgänglig information, inbegripet de uppgifter som avses i artikel 19 och de riskbedömningar som avses i artikel 20, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat samråda med varandra och samordna följande inom HSC och i samverkan med kommissionen:
 - a) Nationella insatser, inklusive forskningsbehov, mot det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa, inbegripet om ett internationellt hot mot folkhälsan fastställs i enlighet med IHR och omfattas av artikel 2 i denna förordning.
 - b) Risk- och kriskommunikation, som ska anpassas till medlemsstaternas behov och omständigheter och som syftar till att ge allmänheten, sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa inom unionen enhetlig och samordnad information.
 - c) Antagande av yttranden och vägledning, inbegripet om specifika insatsåtgärder från medlemsstaternas sida för förebyggande och kontroll av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, på grundval av sakkunnigutlåtanden från relevanta tekniska unionsbyråer eller unionsorgan.
 - d) Stöd för EU-arrangemangen för integrerad politisk krishantering (IPCR) i enlighet med rådets beslut 2014/415/EU¹ vid aktivering av denna.

¹ Rådets beslut 2014/415/EU av den 24 juni 2014 om närmare bestämmelser för unionens genomförande av solidaritetsklausulen (EUT L 192, 1.7.2014, s. 53).

2. Om en medlemsstat har för avsikt att anta eller avsluta folkhälsoåtgärder för att bekämpa ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska den, innan den antar eller avslutar de åtgärderna, informera, samråda och samordna med övriga medlemsstater, särskilt angränsande medlemsstater, och kommissionen om åtgärdernas karaktär, syfte och omfattning, såvida inte behovet av att skydda folkhälsan är så brådskande att åtgärderna måste antas omedelbart.
3. Om en medlemsstat av brådskande skäl måste anta folkhälsoåtgärder som svar på uppkomsten eller återkomsten av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ska den efter antagandet skyndsamt underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om åtgärdernas karaktär, syfte och omfattning, särskilt i gränsöverskridande regioner.
4. I händelse av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa får medlemsstaterna om så är nödvändigt begära bistånd från andra medlemsstater via Centrumet för samordning av katastrofberedskap (ERCC) som föreskrivs i beslut nr 1313/2013/EU.
5. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta de förfaranden som är nödvändiga för ett enhetligt genomförande av det informationsutbyte, det samråd och den samordning som föreskrivs i punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 29.2.

Artikel 22

Rekommendationer om gemensamma tillfälliga folkhälsoåtgärder

1. Kommissionen får komplettera medlemsstaternas åtgärder genom att anta rekommendationer om gemensamma tillfälliga folkhälsoåtgärder.
2. De rekommendationer om gemensamma tillfälliga folkhälsoåtgärder som antas enligt punkt 1 ska
 - a) grundas på i synnerhet rekommendationer från ECDC och WHO, andra relevanta unionsbyråer eller unionsorgan eller den rådgivande kommitté som avses i artikel 24,
 - b) respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård,
 - c) vara nödvändiga och lämpliga samt stå i proportion till folkhälsoriskerna relaterade till det ifrågavarande allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa, varvid i synnerhet alla onödiga begränsningar av den fria rörligheten för personer, varor och tjänster ska undvikas, och främja samordning av åtgärder mellan medlemsstaterna,
 - d) skyndsamt göras tillgängliga för de behöriga nationella myndigheterna genom EWRS och göras tillgängliga för HSC samt, om så är lämpligt, genom därtill kopplade varningssystem; i de fall där rekommendationen ska offentliggöras ska de behöriga nationella myndigheterna erhålla den 24 timmar innan den offentliggörs, såvida inte behovet är så akut att rekommendationen måste offentliggöras omedelbart.

Kapitel V

Hot mot folkhälsan på unionsnivå

Artikel 23

Fastställande av hot mot folkhälsan på unionsnivå

1. Vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa enligt artikel 2.1 får kommissionen, efter att ha beaktat alla eventuella sakkunnigutlåtanden som utfärdats av ECDC, andra relevanta unionsbyråer eller unionsorgan eller den rådgivande kommitté som avses i artikel 24, formellt fastställa ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, inbegripet pandemiska situationer där det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa i fråga äventyrar folkhälsan på unionsnivå.
2. Kommissionen ska upphäva det fastställande som avses i punkt 1 så snart villkoret enligt punkt 1 inte längre är uppfyllt.
3. Innan kommissionen fastställer ett hot mot folkhälsan på unionsnivå ska kommissionen samverka med WHO i syfte att delge WHO sin analys av utbrottsläget och informera WHO om sin avsikt att anta ett sådant beslut.

4. Kommissionen ska anta den åtgärd som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel genom genomförandeakter.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 29.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet relaterade till allvarlighetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna, får kommissionen fastställa ett hot mot folkhälsan på unionsnivå enligt punkt 1 i denna artikel genom omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 29.3.

Artikel 24

Rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan

1. I syfte att stödja beslutsprocessen för formellt fastställande av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå ska kommissionen inrätta en rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan (*rådgivande kommittén*) som på kommissionens eller HSC:s begäran ska ge råd till kommissionen eller HSC genom att lämna synpunkter på
 - a) huruvida ett hot utgör ett hot mot folkhälsan på unionsnivå,

- b) upphävandet av ett fastställande av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå och
- c) insatser, inbegripet
 - i) utformning av insatsåtgärder, inbegripet risk- och kriskommunikation, som ska riktas till alla medlemsstaterna utifrån hotets olika faser i unionen,
 - ii) identifiering och mitigering av betydande luckor, inkonsekvenser eller brister i de åtgärder som vidtas eller ska vidtas för att begränsa och hantera det specifika hotet och övervinna dess effekter, inbegripet när det gäller klinisk hantering och behandling, icke-farmaceutiska motåtgärder och behov av folkhälsoforskning,
 - iii) prioritering av hälso- och sjukvård, civilskydd och andra resurser samt stödåtgärder som ska organiseras eller samordnas på unionsnivå, och
 - iv) eventuella påföljande rekommendationer om politiska åtgärder för att hantera och mildra de långsiktiga konsekvenserna av det specifika hotet.

Rådgivningen om insatser enligt led c ska bygga på rekommendationer från ECDC, EMA, WHO och andra relevanta unionsbyråer eller unionsorgan, beroende på vad som är lämpligt.

2. Rådgivande kommittén ska bestå av oberoende experter, som kan inbegripa företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och socialarbetare samt företrädare för det civila samhället, som väljs ut av kommissionen utifrån dessa företrädares sakkunskap och erfarenheter, som är mest relevanta för det specifika hot som uppstår, och som inkluderar företrädare för ECDC och EMA som ständiga observatörer. Rådgivande kommittén ska ha en tvärvetenskaplig sammansättning så att den kan ge råd om folkhälsa, biomedicinska, beteendemässiga, sociala, ekonomiska, kulturella och internationella aspekter. WHO:s företrädare får också delta som observatörer i rådgivande kommittén. Företrädare för andra unionsbyråer eller unionsorgan som är relevanta för det specifika hotet får vid behov delta som icke-ständiga observatörer i rådgivande kommittén. Kommissionen får bjuda in experter med särskild sakkunskap i en fråga som står på dagordningen att tillfälligt delta i rådgivande kommitténs arbete, särskilt från länder inom vars territorium hotet uppstår. Medlemsstaterna får till kommissionen föreslå utnämning av relevanta experter, beroende på den specifika fråga som berörs.
3. Kommissionen ska offentliggöra information om rådgivande kommittén i enlighet med Europeiska kommissionens bestämmelser om expertgrupper¹, inbegripet namnen på de experter som valts ut att ingå i rådgivande kommittén samt närmare uppgifter om den yrkesmässiga eller vetenskapliga bakgrund som ligger till grund för utnämningen. Kommissionen ska på sin webbplats offentliggöra en förteckning över rådgivande kommitténs ledamöter och de kvalifikationer som ligger till grund för deras utnämning.

¹ Commission Decision of 30 May 2016 establishing horizontal rules on the creation and operation of Commission experts groups (inte översatt till svenska; inte offentliggjort i EUT).

4. I förekommande fall ska rådgivande kommittén agera i samordning med hälsokrisstyrelsen, om den har inrättats i enlighet med förordning (EU) .../...⁺.
5. Rådgivande kommittén ska närhelst läget så kräver sammanträda på begäran av kommissionen, HSC eller en medlemsstat. Kommissionen ska dela all relevant information om rådgivande kommitténs möten med medlemsstaterna via HSC.
6. Rådgivande kommitténs ordförande ska vara en företrädare för kommissionen.
7. Kommissionen ska tillhandahålla rådgivande kommitténs sekretariat.
8. Rådgivande kommittén ska fastställa sin arbetsordning, inbegripet om antagande av yttranden och rekommendationer, omröstningsbestämmelser samt om säkerställande av dataskydd och integritet. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen. Rådgivande kommitténs sammanträdesprotokoll ska offentliggöras.

⁺ EUT: Vänligen inför numret på förordningen i dokument ST 6569/22.

Artikel 25

Fastställandets rättsliga verkningar

Den rättsliga verkan av ett fastställande enligt artikel 23 av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå ska vara att göra det möjligt att vidta följande, icke-uttömmande åtgärder:

- a) Åtgärder, tillämpliga under ett hot mot folkhälsan, relaterade till läkemedel och medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2022/123.
- b) Mekanismer för att övervaka brister på medicinska motåtgärder samt för att utveckla, upphandla, hantera och införa medicinska motåtgärder i enlighet med artikel 12 i den här förordningen och med tillämplig unionslagstiftning, särskilt förordning (EU) 2022/123, samt med förordning (EU) .../...⁺.
- c) Aktivering av stöd från ECDC i enlighet med förordning (EG) nr 851/2004 för att mobilisera och sätta in EU:s insatsgrupp för hälsofrågor.
- d) Aktivering av IPCR-arrangemangen.

⁺ EUT: Vänligen inför numret på förordningen i dokument ST 6569/22.

Kapitel VI

Slutbestämmelser

Artikel 26

Transparens och intressekonflikter

1. HSC och rådgivande kommittén ska utföra sin verksamhet på ett oberoende, opartiskt och transparent sätt och ska förbinda sig att agera i allmänhetens intresse.
2. Företrädare som utnämns till HSC och till rådgivande kommittén samt, när så är relevant, observatörer får inte ha några ekonomiska eller andra intressen som skulle kunna anses skada deras oberoende.
3. De företrädare som utnämns till HSC och till rådgivande kommittén samt, när så är relevant, observatörer ska deklarera sina ekonomiska och andra intressen och uppdatera dem årligen samt närhelst det är nödvändigt. De ska upplysa om eventuella övriga omständigheter som de får kännedom om och som i god tro rimligen kan förväntas innebära eller ge upphov till en intressekonflikt.

4. Företrädare som deltar i HSC:s eller i rådgivande kommitténs möten, samt, när så är relevant, observatörer, ska före varje möte deklarerera eventuella intressen som skulle kunna anses skada deras oberoende eller opartiskhet i förhållande till punkterna på dagordningen.
5. Om kommissionen beslutar att en företrädares deklarerade intresse utgör en intressekonflikt, får den företrädaren inte delta i några diskussioner eller beslut och inte heller ta del av någon information som rör den punkten på dagordningen. Sådana deklARATIONER av företrädare och kommissionen beslut ska tas med i det sammanfattande mötesprotokollet.
6. Företrädare som deltar i HSC:s eller i rådgivande kommitténs möten, samt, när så är relevant, observatörer, ska omfattas av krav på tystnadsplikt, även efter det att deras uppdrag har upphört.

Artikel 27

Skydd av personuppgifter

1. Denna förordning påverkar inte de skyldigheter åligger medlemsstaterna vid behandling av personuppgifter enligt förordning (EU) 2016/679 och direktiv 2002/58/EG, eller de skyldigheter som åligger unionens institutioner, organ och byråer vid behandling av personuppgifter enligt förordning (EU) 2018/1725, i samband med utförandet av deras uppgifter.
2. Kommissionen, och i förekommande fall andra unionsinstitutioner, unionsorgan och unionsbyråer, får inte behandla personuppgifter utom när det är nödvändigt för fullgörandet av deras uppdrag. I lämpliga fall ska personuppgifterna anonymiseras på ett sådant sätt att den registrerade inte kan identifieras.

Artikel 28

Skydd av personuppgifter i EWRS funktion för selektiv underrättelse

1. EWRS ska inkludera en funktion för selektiv underrättelse som gör det möjligt att överföra personuppgifter, inklusive kontaktuppgifter och hälsodata, endast till de behöriga nationella myndigheter som är involverade i kontaktspårningsåtgärder och förfaranden för medicinsk evakuering. Denna funktion för selektiv underrättelse ska utformas och användas på ett sätt som gör det möjligt att säkerställa en säker och laglig behandling av personuppgifter och som möjliggör sammankoppling med kontaktspårningssystem på unionsnivå.

2. När behöriga nationella myndigheter som genomför kontaktspårningsåtgärder eller förfaranden för medicinsk evakuering överför, genom EWRS, personuppgifter som behövs för kontaktspårning enligt artikel 19.3 ska de använda sig av den funktion för selektiv underrättelse som avses i punkt 1 i den här artikeln och överföra uppgifterna enbart till de andra medlemsstater som är involverade i kontaktspårningsåtgärderna eller åtgärderna för medicinsk evakuering.
3. När de behöriga nationella myndigheterna överför de uppgifter som avses i punkt 2, ska de hänvisa till den varning som tidigare utfärdats genom EWRS.
4. Funktionen för selektiv underrättelse ska endast användas för kontaktspårning och medicinsk evakuering. Den ska endast göra det möjligt för de behöriga nationella myndigheterna att ta emot uppgifter som skickats till dem från andra behöriga nationella myndigheter. ECDC ska endast ta del av de uppgifter som är nödvändiga för att säkerställa att funktionen för selektiv underrättelse fungerar väl. Meddelanden som innehåller personuppgifter ska automatiskt raderas från funktionen för selektiv underrättelse senast 14 dagar efter det att de har lagts in.
5. När det är nödvändigt för kontaktspårning får personuppgifter även utbytas med hjälp av kontaktspårningsteknik. De behöriga nationella myndigheterna får inte lagra de kontaktuppgifter och hälsodata som mottagits via funktionen för selektiv underrättelse längre än den lagringsperiod som är tillämplig för deras nationella kontaktspårningsverksamhet.

6. Kommissionen ska antadelegerade akter för att komplettera denna förordning genom att fastställa
- a) detaljerade krav som är nödvändiga för att säkerställa att driften av EWRS och behandlingen av data uppfyller kraven i förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725, inbegripet de nationella behöriga myndigheternas och ECDC:s respektive ansvarsområden, och
 - b) en förteckning över de kategorier av personuppgifter som får utbytas för samordning av kontaktspårningsåtgärder.
7. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta
- a) förfaranden för sammankoppling av EWRS med kontaktspårningssystem på unionsnivå och internationell nivå, och
 - b) bestämmelser om formerna för behandling av kontaktspårningstekniker och deras interoperabilitet, samt om i vilka fall och på vilka villkor som tredjeländer får beviljas tillgång till interoperabilitet för kontaktspårning och de praktiska arrangemangen för sådan tillgång, i fullständig överensstämmelse med den allmänna dataskyddsförordningen samt tillämplig rättspraxis från Europeiska unionens domstol.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 29.2.

Artikel 29
Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

Artikel 30
Samarbete med WHO

Unionen ska fastställa en ram för förstärkt samarbete med WHO, särskilt i fråga om rapporterings- och översynsverksamhet.

Artikel 31
Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 8.4, 14.7 och 28.6 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den ... [den dag då denna förordning träder i kraft].
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 8.4, 14.7 och 28.6 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 8.4, 14.7 eller 28.6 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 32

Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.
2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 31.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

Artikel 33

Utvärderingar av denna förordning

Senast den 31 december 2024 och därefter senast vart femte år ska kommissionen utvärdera denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten av den utvärderingen för Europaparlamentet och rådet. Utvärderingen ska särskilt inkludera en bedömning av driften av EWRS och nätverket för epidemiologisk övervakning samt samordningen av insatserna inom HSC.

Den utvärdering som avses i första stycket ska även innefatta en utvärdering av kommissionens arbete med den beredskaps- och insatsverksamhet som föreskrivs i denna förordning, inbegripet när så är relevant en översyn av hur myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) har genomfört denna förordning samt en bedömning av huruvida det finns ett behov av att inrätta Hera som en separat enhet, med beaktande av relevanta byråer eller myndigheter som är verksamma inom beredskap och insatser på hälsoområdet. Kommissionen ska om så är lämpligt lägga fram lagstiftningsförslag som bygger på den utvärderingen i syfte att ändra denna förordning eller lägga fram ytterligare förslag.

Artikel 34
Upphävande

1. Beslut nr 1082/2013/EU upphör att gälla.
2. Hänvisningar till det upphävda beslutet ska anses som hänvisningar till den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga II.

Artikel 35
Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i ... den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

Avsnitt 1

Kriterier för urval av de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som ska omfattas av epidemiologisk övervakning inom nätverket för epidemiologisk övervakning

Unionens övervakning ska tillhandahålla information för folkhälsoåtgärder på unionsnivå. Närmare bestämt ska ett av följande kriterier vara uppfyllt:

1. Hög sjukdomsfrekvens, hög dödlighet eller ny sjukdom (ökande trend under en femårsperiod) i en ansenlig procentandel av medlemsstaterna.
2. Potential att orsaka gränsöverskridande utbrott.
3. Patogen som innebär ett stort hot (överförbarhet och allvarlighetsgrad).
4. Befintliga, särskilt riktade folkhälsoprogram på nationell nivå eller unionsnivå som kräver monitorering och utvärdering.
5. Unionens övervakning innebär ett mervärde på folkhälsoområdet i förhållande till nationella övervakningssystem på något annat sätt än vad som avses i kriterierna 1–4.

Avsnitt 2

Kriterier för användning vid definition och klassificering av fall:

1. Kliniska kriterier.
2. Laboratoriekriterier.
3. Epidemiologiska kriterier.

Klassificering av fall:

1. Möjligt fall.
2. Troligt fall.
3. Bekräftat fall.

Avsnitt 3

Förfaranden för driften av nätverket för epidemiologisk övervakning

Förfarandebestämmelserna för nätverket för epidemiologisk övervakning ska omfatta åtminstone följande punkter:

1. Medlemskap och utnämning.
 2. Mandat (detaljerad beskrivning av ansvarsområdena för de nationella företrädarna samt ECDC:s nätverkssekretariat, inbegripet roller och uppgifter).
 3. Administrativa uppgifter, till exempel avseende sammankallande av möten och beslutsfattande, samt tekniska arbetsrutiner, till exempel avseende mekanismer, verktyg och plattformar för datarapportering, dataanalys och spridning av data.
 4. Mekanism för periodisk utvärdering/översyn av administrativa och tekniska arbetsrutiner.
-

BILAGA II

Jämförelsetabell

Beslut nr 1082/2013/EU	Denna förordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4.1	Artikel 6
Artikel 4.2	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 23.1, 23.3, 23.4
Artikel 13	Artikel 25
Artikel 14	Artikel 23.2
Artikel 15	–
Artikel 16.1	Artikel 27
Artikel 16.2–16.8	Artikel 28
Artikel 17	Artikel 4
Artikel 18	Artikel 29
Artikel 19	Artikel 33
Artikel 20	Artikel 34
Artikel 21	Artikel 35
Artikel 22	–
Bilaga	Bilaga I