EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 11.11.2020
COM(2020) 726 final

2020/0320 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Som et af elementerne i EU's sundhedspolitik styrker dette forslag mandatet for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme ("centret"), der beskæftiger sig med overvågning, beredskab, tidlig varsling og reaktion under en styrket EU-ramme for sundhedssikkerhed. Covid-19-pandemien har afsløret mangler i Unionens mekanismer til håndtering af sundhedstrusler, hvilket viser behovet for en mere struktureret tilgang på EU-plan, som også bygger på den europæiske værdi solidaritet, til fremtidige sundhedskriser. Dette bør omfatte en styrket rolle for centret. Det bør også følge One Health-tilgangen, sammen med andre relevante EU-agenturer, med hensyn til spørgsmålet under hensyntagen til samspillet mellem mennesker, dyr og miljøet.

Centrets mandat, der blev fastlagt ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004[1], blev vedtaget før mekanismerne og strukturerne under EU's nuværende rammer for sundhedssikkerhed i henhold til afgørelse nr. 1082/2013/EU om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler[2].

Som følge af gennemgangen af denne ramme er det nødvendigt at ændre forordningen om oprettelse af centret for at sikre overensstemmelse med andre EU-instrumenter og med forslaget om en ændringsforordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Gennemgangen vil også sikre, at centret fuldt ud overholder den "fælles tilgang" for decentrale agenturer som fastsat i den "fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om decentraliserede agenturer"[3].

• Sammenhæng med eksisterende EU-foranstaltninger på dette område

Forslaget er en del af en pakke af foranstaltninger, der er tæt forbundne, og udgør en del af Unionens samlede sundhedsindsats over for covid-19-pandemien samt en forbedret ramme for krisestyring.

De foreslåede ændringer vil derfor være i overensstemmelse med den "fælles tilgang" for decentraliserede organer fra 2012.

• Sammenhæng med Unionens politik på andre områder

Dette forslag er i overensstemmelse med Unionens overordnede mål, herunder en stærkere sundhedsunion, et velfungerende indre marked, komplementaritet med EU-civilbeskyttelsesmekanismen, bæredygtige og modstandsdygtige sundhedssystemer og en ambitiøs forsknings- og innovationsdagsorden. Det vil desuden tilvejebringe et nyttigt input til og synergier med EU's dagsorden for et digitalt indre marked og det fremtidige europæiske sundhedsdataområde ved at fremme innovation og forskning, lette udvekslingen af oplysninger (herunder realtidsdata) og støtte udviklingen af en IT-infrastruktur på EU-niveau til epidemiologisk overvågning og monitorering.

---

1 EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1.

2 EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1.

3 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_da.pdf.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

  Retsgrundlaget for den foreslåede forordning er artikel 168, stk. 5, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Denne tilgang er baseret på de specifikke mål med forslaget, nemlig at vedtage foranstaltninger til at beskytte og forbedre menneskers sundhed og navnlig bekæmpe alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, især gennem monitorering og tidlig varsling.

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

  Medlemsstaterne er selv ansvarlige for at håndtere krisesituationer på folkesundhedsområdet på nationalt plan, men det er ikke muligt for et enkelt land egenhændigt at håndtere en grænseoverskridende folkesundhedskrise. I henhold til artikel 2, stk. 5, i TEUF har Unionen beføjelse til at gennemføre tiltag for at støtte, koordinere eller supplere medlemsstaternes indsats, uden at denne beføjelse dog træder i stedet for medlemsstaternes beføjelser på dette område.

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

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

  Målene for denne forordning kan på grund af den grænseoverskridende dimension af de beskrevne trusler ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene og kan derfor bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU).

- **Proportionalitetsprincippet**

  Forslaget er en forholdsmæssigt afpasset og nødvendig reaktion på de problemer, der er beskrevet i afdeling 1. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. artikel 5, stk. 4, i TEU, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

- **Valg af retsakt**

  Forslaget har form af en ændring af en eksisterende forordning. Denne type instrument anses for at være den bedste løsning, da det er et nøgleelement i forslaget at etablere veltilpassede procedurer og strukturer for fælles arbejde på EU-plan med fokus på at give centret yderligere opgaver. Foranstaltningerne kræver ikke gennemførelse af nationale foranstaltninger og kan anvendes direkte.

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

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

  Som del af en pakke af hasteforanstaltninger baseret på erfaringerne fra covid-19 vil initiativet blive understøttet af resultaterne af den nylige evaluering af, hvordan centret fungerer[4], en vurdering af de indsamlede data og ved drøftelser med offentlige og private interessenter i løbet af covid-19-pandemien vedrørende konstaterede problemer og mulige midler til at løse dem. Der tages også behørigt hensyn til konklusionerne i Revisionsrettens beretning om EU's ramme for sundhedssikkerhed[5]. Disse oplysninger er sammenfattet i Kommissionens meddelelse, der ledsager hele pakken. Med initiativet foreslås det at udvide den gældende lovgivnings anvendelsesområde, og det vil derfor ikke være baseret på en efterfølgende evaluering, eftersom den gældende ramme ikke adresserede de identificerede behov.

  Det foreslås, at Kommissionen senest i 2023 aflægger rapport om centrets aktiviteter, herunder en analyse af gennemførelsen af det ændrede mandat, samspillet med og sammenhængen mellem centrets aktiviteter og den foreslåede forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og senest i 2028 om eventuelle ændringer af centrets mandat. Dette vil også omfatte en analyse af centrets relevans i forhold til sundhedsprioriteter på internationalt plan, på EU-plan og nationalt plan samt forholdet mellem centrets output og medlemsstaternes kapaciteter. Rapporten ledsages af en uafhængig undersøgelse, der er bestilt af Kommissionen. Hvert femte år vil Kommissionen desuden evaluere centrets resultater i forhold til dets mål, mandat, opgaver, procedurer og placering i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer for bedre regulering.

- **Høringer af interesserede parter**

  På det uformelle møde i Rådet (sundhed) den 16. juli 2020 ledede det tyske formandskab for Rådet for Den Europæiske Union en drøftelse om en styrkelse af centret. Medlemsstaterne udtrykte støtte til et initiativ, der har til formål at gøre dette som led i EU's overordnede kriseberedskabs- og indsatsmekanisme på sundhedsområdet. Dette forudsætter en ændring af forordningen om oprettelse af centret. Den 29. oktober 2020 drøftede Rådets uformelle folkesundhedsgruppe endvidere et udkast til Rådets konklusioner om covid-19-erfaringer på sundhedsområdet. Der blev yderligere afholdt bilaterale møder på politisk og teknisk plan, og der blev afholdt et offentligt webinar den 29. oktober for at drøfte pakken.

- **Konsekvensanalyse**

  På grund af sagens hastende karakter ledsages dette forslag ikke af en formel konsekvensanalyse. Ændringerne er i stedet hovedsagelig baseret på en vurdering af de data, der er indsamlet i de første måneder af pandemien, og udvekslingerne med offentlige og private interessenter om covid-19-spørgsmål og mulige måder at løse dem på og er baseret på resultaterne af en nylig evaluering. Disse oplysninger er sammenfattet i en meddelelse fra Kommissionen, der ledsager den samlede pakke, med fremlæggelse af eller henvisning til al dokumentation, der er til rådighed, da

[4] https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-external-evaluation-ecdc-2013-2017.

[5] https://www.eca.europa.eu/da/Pages/DocItem.aspx?did=40126.

hverken en offentlig høring eller en konsekvensanalyse kunne gennemføres inden for den tidsramme, der er til rådighed før vedtagelsen af dette forslag.

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget bidrager til at opnå et højt niveau af kønssensitiv sundhedsbeskyttelse for mennesker samt til at opretholde de højeste standarder for beskyttelse af menneskerettigheder og borgerlige frihedsrettigheder — som fastsat i chartret om grundlæggende rettigheder og i den europæiske søjle for sociale rettigheder — under sundhedskrisen. Når personoplysninger behandles i henhold til denne forordning som foreslået, vil det ske i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning om databeskyttelse, navnlig forordning (EU) 2018/1725 og forordning (EU) 2016/679.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

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

Den finansielle virkning af dette forslag på Unionens budget vil indgå i den næste flerårige finansielle ramme (2021-2027).

De budgetmæssige virkninger hænger hovedsagelig sammen med følgende mål:

- oprettelse af en ny platform til monitorering af vacciner, som Det Europæiske Lægemiddelagentur og centret i fællesskab er vært for
- beredskabs- og indsatsplanlægningsaktiviteter, herunder modellering, foregribelse, monitorering og vurdering
- nye netværk for EU-referencelaboratorier og for transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion
- styrkelse af overvågningssystemer og systemet for tidlig varsling og reaktion
- monitorering og vurdering af sundhedssystemernes kapacitet og identifikation af risikogrupper i befolkningen, der har behov for målrettede forebyggelses- og indsatsforanstaltninger
- oprettelse af en "EU-sundhedstaskforce" for at bistå landene med at styrke beredskabet og hurtigt gribe ind over for en sundhedskrise
- forbedring af det internationale samarbejde og indsamling af regionale/nationale efterretninger.

5. ANDRE FORHOLD

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

Forslaget har til formål at styrke centrets kapacitet, at støtte beredskab, overvågning, risikovurdering og tidlig varsling og reaktion med hensyn til fremtidige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Hovedpunkter i forslaget:

- situationsbevidsthed: hurtig digitalisering af integrerede overvågningssystemer
- bedre beredskab i medlemsstaterne: udvikling af forebyggelses- og indsatsplaner med hensyn til fremtidige epidemier og stærkere kapacitet til integreret hurtig indsats over for epidemier og udbrud

- styrkede foranstaltninger til bekæmpelse af epidemier og udbrud: forelæggelse af ikkebindende anbefalinger vedrørende risikostyring
- øget kapacitet til mobilisering og indsættelse af EU-sundhedstaskforcen, der skal yde bistand i forbindelse med indsatsen i EU-landene
- styrket kapacitet og opbygning af nøglekompetencer med henblik på at monitorere og vurdere sundhedssystemernes kapacitet til at diagnosticere, forebygge og behandle specifikke overførbare sygdomme samt patientsikkerheden
- styrket kapacitet og identifikation af risikogrupper i befolkningen, der har behov for målrettede forebyggelses- og indsatsforanstaltninger
- forbindelse mellem forskning og beredskab og indsats: kontakt med folkesundhedssektoren og forskningsmiljøer, bidrag til at fastlægge forskningsprioriteter i forbindelse med beredskab og indsats, sikring af integration af forskningsresultater i politikanbefalinger
- opbygning af nøglekompetencer for sundhedsbeskyttelse i medlemsstaterne: centret vil få til opgave at koordinere et nyt netværk af EU-referencelaboratorier for folkesundhed og et nyt netværk af nationale tjenester til støtte for transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion
- udvidet arbejde med forebyggelsen af overførbare sygdomme og særlige sundhedsproblematikker, f.eks. antimikrobiel resistens, vaccination og biosikkerhed
- øget bidrag til EU's internationale samarbejde og udvikling og EU's tilsagn om et globalt sundhedsberedskab.

Forslaget søger også at sikre et gnidningsløst samarbejde i sådanne krisesituationer mellem centret og EU's andre decentraliserede agenturer, navnlig med Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Dette forslag er i overensstemmelse med den fælles tilgang[6] for så vidt angår struktur og styring, dets aktiviteter, programmering og ansvarlighed.

[6] Fælles erklæring og fælles tilgang (Europa-Parlamentet, Rådets & Kommission), 2012, https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_da.pdf

2020/0320 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[7],

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[8],

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Unionen er fast besluttet på at beskytte og forbedre menneskers sundhed, navnlig for at bekæmpe de største grænseoverskridende trusler mod sundheden med foranstaltninger vedrørende monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

(2) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004[9] blev der oprettet et uafhængigt europæisk agentur — Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme ("centret"), hvis kommissorium går ud på at identificere, vurdere og formidle oplysninger om eksisterende og nye sundhedsrisici for mennesker fra overførbare sygdomme.

(3) Den 11. marts 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO), at udbruddet af den nye coronavirus (covid-19) var en global pandemi. Ud fra de udfordringer, der opstod i forbindelse med indsatsen over for pandemien, blev det klart, at centrets rolle i EU's rammer for sundhedskriseberedskab og -indsats burde styrkes.

(4) I en fælles udtalelse fra Europa-Kommissionens gruppe af ledende videnskabelige rådgivere, Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi og den særlige rådgiver for Europa-Kommissionens formand om indsatsen over for covid-19 anbefales det, at der oprettes et europæisk rådgivende organ for sundhedstrusler og -kriser.

(5) Nærværende forordning udvider således centrets kommissorium og opgaver med henblik på at øge centrets kapacitet til at levere den fornødne videnskabelige

[7] EUT C […] af […], s. […].
[8] EUT C […] af […], s. […].
[9] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

ekspertbistand og støtte aktioner, der er relevante for forebyggelse, beredskab, indsatsplanlægning og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i Unionen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr..../... [ISC/2020/12524][10].

(6) I den forbindelse bør centret have til opgave at levere epidemiologiske oplysninger og analyse heraf, epidemiologiske modeller, foregribelse og prognoser, relevante risikovurderinger og anbefalinger, som opstiller muligheder for forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme. Centrets aktiviteter bør være i overensstemmelse med en One Health-tilgang, der anerkender de indbyrdes forbindelser mellem menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Det bør monitorere de nationale sundhedssystemers kapacitet til at reagere på trusler fra overførbare sygdomme, navnlig i betragtning af betydningen af sådanne oplysninger i udarbejdelsen af de nationale beredskabs- og indsatsplaner. Centret bør understøtte gennemførelsen af foranstaltninger, der finansieres af EU's relevante finansieringsprogrammer og -instrumenter og vedrører overførbare sygdomme, udstikke retningslinjer for behandling og håndtering af tilfælde på grundlag af en grundig vurdering af den seneste dokumentation, understøtte indsatsen over for epidemier og udbrud i medlemsstaterne og tredjelande, herunder indsats i felten, og levere rettidige, objektive, pålidelige og lettilgængelige oplysninger om overførbare sygdomme til offentligheden. Centret bør også etablere klare procedurer for samarbejde med folkesundhedsaktører i tredjelande samt internationale organisationer, der har kompetence inden for folkesundhed, og dermed bidrage til EU's engagement i at styrke partnernes beredskabs- og indsatskapacitet.

(7) For effektivt at støtte centrets arbejde og sikre, at dets kommissorium opfyldes, bør medlemsstaterne have til opgave at give centret data om overvågningen af overførbare sygdomme og andre særlige sundhedsspørgsmål som f.eks. antimikrobiel resistens og infektioner forårsaget i sundhedssektoren vedrørende overførbare sygdomme, tilgængelige videnskabelige og tekniske data og oplysninger, der er relevante for centrets kommissorium, at underrette centret om eventuelle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, oplysninger om beredskabs- og indsatsplanlægning og kapacitet på sundhedsområdet samt stille relevante oplysninger til rådighed, som kan være nyttige for koordinering af indsatsen, samt pege på anerkendte kompetente organer og folkesundhedseksperter, der står til rådighed for at bistå med EU-indsatsen over for sundhedstrusler.

(8) For at styrke beredskabs- og indsatsplanlægningsaktiviteterne i Unionen bør centrets drift af specifikke net og netværksaktiviteter udvides for at afspejle anvendelsesområdet for forordning (EU).../.... [EUT: *Indsæt henvisning til forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]]. I det øjemed bør centret koordinere og yde teknisk og videnskabelig ekspertbistand til Kommissionen og medlemsstaterne gennem specifikke netværk med kompetente koordineringsorganer, herunder nyligt oprettede netværk for laboratorier og for ydelse af transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion.

[10] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) XXXX/XXXX af DATO om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU [EUT: indsæt den fulde titel og henvisning til offentliggørelsen af forordningen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (SCBTH).]

(9) Med henblik på at øge effektiviteten af epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme og relaterede specielle sundhedsspørgsmål i Unionen bør centret have til opgave at videreudvikle digitale platforme og applikationer, støtte epidemiologisk overvågning på EU-plan, muliggøre brug af digitale teknologier såsom kunstig intelligens til indsamling og analyse af data og yde medlemsstaterne teknisk og videnskabelig rådgivning til etablering af integrerede epidemiologiske overvågningssystemer. Sådanne digitale platforme og applikationer bør udvikles med integrerede rumbaserede EU-data med henblik på at integrere dem i det fremtidige europæiske sundhedsdataområde ifølge EU-lovgivningen.

(10) For at styrke Unionens og medlemsstaternes kapacitet til at vurdere den epidemiologiske situation og foretage en nøjagtig risikovurdering og indsats bør centret navnlig monitorere og rapportere om tendenser i overførbare sygdomme, støtte og lette evidensbaserede indsatstiltag, give anbefalinger om forbedring af forebyggelses- og bekæmpelsesprogrammerne vedrørende overførbare sygdomme, der er etableret på nationalt plan og på EU-plan, overvåge og vurdere de nationale sundhedssystemers kapacitet til diagnosticering, forebyggelse og behandling af overførbare sygdomme, herunder på en kønssensitiv måde, identificere risikogrupper i befolkningen, der har behov for særlige foranstaltninger, analysere sammenhængen mellem sygdomsforekomst og samfunds- og miljøfaktorer og identificere risikofaktorer for smitteoverførsel og overførbare sygdommes alvor og identificere forskningsbehov og -prioriteter. Centret bør arbejde med udnævnte nationale knudepunkter for overvågning, der udgør et netværk, som rådgiver centret i strategisk henseende om sådanne spørgsmål og vil fremme brugen af understøttende sektorer såsom EU-rumdata og -tjenester.

(11) Centret bør bidrage til at styrke kapaciteten i Unionen til at diagnosticere, påvise, identificere og karakterisere infektiøse agenser, som kan true folkesundheden, ved at sikre driften af netværket af EU-referencelaboratorier i overensstemmelse med forordning (EU).../... [EUT: *Indsæt henvisning til forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]]. Dette netværk er ansvarligt for at fremme god praksis og indbyrdes tilpasning af diagnosticering, testmetoder og anvendelse af test med henblik på at sikre ensartet overvågning, anmeldelse og rapportering af sygdomme samt styrket kvalitet af testning og overvågning.

(12) I tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler som følge af overførbare sygdomme kan blod- og transplantationstjenester i medlemsstaterne være et middel til hurtig testning af donorpopulationen og vurdering af eksponeringen for og immunitet mod sygdommen i den almindelige befolkning. Disse tjenester er afhængige af, at centret foretager hurtige risikovurderinger for at beskytte patienter, der har behov for behandling med et stof af menneskelig oprindelse, mod overførsel af en sådan overførbar sygdom. Disse risikovurderinger danner grundlag for en passende tilpasning af foranstaltninger til fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af stoffer af menneskelig oprindelse. Centret bør derfor oprette og drive et netværk af nationale blod- og transplantationstjenester og deres myndigheder for at opfylde dette dobbelte formål.

(13) Med henblik på at mindske forekomsten af epidemier og styrke kapaciteten til at forebygge overførbare sygdomme i Unionen bør centret udarbejde en ramme for forebyggelse af overførbare sygdomme, der behandler spørgsmål som f.eks. vaccineforebyggelige sygdomme, antimikrobiel resistens, sundhedsuddannelse, sundhedskompetence og adfærdsændring.

(14) Centret bør styrke beredskabs- og indsatskapaciteten på nationalt plan og EU-plan ved at yde videnskabelig og teknisk ekspertbistand til medlemsstaterne og Kommissionen. I denne forbindelse bør centret i tæt samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen gennemføre forskellige foranstaltninger, herunder udarbejdelse af EU's og nationale beredskabs- og indsatsplaner samt rammer for beredskabsmonitorering og -evaluering, give anbefalinger vedrørende kapacitet til at forebyggelse, beredskab og indsats i forhold til sygdomsudbrud og vedrørende styrkelse af de nationale sundhedssystemer. Centret bør udvide sin indsamling og analyse af data vedrørende epidemiologisk overvågning og relaterede særlige sundhedsspørgsmål, udviklingen i epidemiske situationer, usædvanlige epidemiske fænomener eller nye sygdomme af ukendt oprindelse, herunder i tredjelande, molekylære data om patogener og sundhedsdata. Med henblik herpå bør centret sikre passende datasæt samt med henblik på at lette samråd og transmission af samt adgang til data, foretage videnskabelig og teknisk evaluering af forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger på EU-plan og arbejde med agenturer, kompetente organer og organisationer, der beskæftiger sig med dataindsamling.

(15) Forordning.../... [EUT: *Indsæt henvisning til forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]] indeholder bestemmelser om systemet for tidlig varsling og reaktion, der gør det muligt på EU-plan at varsle om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og som fortsat drives af centret. I betragtning af at moderne teknologier kan være til væsentlig støtte for bekæmpelsen af sundhedstrusler og inddæmning og bekæmpelse af epidemier, bør centret arbejde på at ajourføre dette system for at gøre det muligt at anvende kunstig intelligens og interoperable og privatlivsbevarende digitale værktøjer, såsom mobile applikationer, med opsporingsfunktioner, der gør det muligt at identificere personer, der har risiko for at blive smittet.

(16) Centret bør etablere passende kapaciteter til støtte for international indsats og indsats i felten i overensstemmelse med forordning.../... [EUT: *Indsæt henvisning til forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]]. Disse kapaciteter bør sætte centret i stand til at mobilisere og indsætte indsatsteams, der skal yde bistand ved udbrud, kaldet "EU-sundhedstaskforcen", med henblik på at støtte lokal indsats over for sygdomsudbrud. Centret bør derfor sikre kapacitet til at foretage besøg i medlemsstaterne såvel som i tredjelande og til at give anbefalinger om indsats over for sundhedstrusler. Disse teams vil også kunne indsættes under EU-civilbeskyttelsesmekanismen med støtte fra Katastrofeberedskabskoordinationscentret. Centret bør også støtte styrkelsen af beredskabskapaciteten i tredjelande i henhold til det internationale sundhedsregulativ (IHR) for at adressere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og konsekvenserne heraf.

(17) For at støtte indsatsen over for udbrud, der kan sprede sig inden for eller til Unionen, skal centret udarbejde en ramme for mobilisering af EU-sundhedstaskforcen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU[11] og lette deltagelse af Unionens eksperter vedrørende indsats i felten i internationale indsatshold til støtte for EU-civilbeskyttelsesmekanismen. Centret bør styrke evnerne hos sit personale og hos eksperter fra EU- og EØS-lande, kandidatlande og potentielle kandidatlande samt europæiske naboskabslande og EU-partnerlande, jf. Europa-

[11] Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924).

Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 233/2014[12], så de effektivt kan deltage i feltmissioner og krisestyring.

(18) For at vurdere virkningsfuldheden og effektiviteten af de retlige bestemmelser, der gælder for centret, bør Kommissionen skulle foretage en regelmæssig evaluering af centrets præstationer.

(19) Denne forordning bør ikke tillægge centret regeludstedende beføjelser.

(20) Centret bør iværksætte et informationssystem til udveksling af klassificerede og følsomme, ikke-klassificerede informationer for at sikre, at disse oplysninger forvaltes med den største diskretion.

(21) I betragtning af sagens hastende karakter som følge af de ekstraordinære omstændigheder, som covid-19-pandemien har forårsaget, bør der ske fravigelse af den periode på otte uger, der er omhandlet i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i Den Europæiske Union, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.

(22) Målene for denne forordning, nemlig at udvide centrets kommissorium og opgaver med henblik på at styrke centrets kapacitet til at yde den fornødne videnskabelige ekspertbistand og støtte foranstaltninger til bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af sundhedstruslernes grænseoverskridende karakter og behovet for en hurtig, koordineret og sammenhængende indsats bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(23) Forordning (EF) nr. 851/2004 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 851/2004 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2 affattes således:

"

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) "kompetent organ": instanser, institutter, agenturer eller andre videnskabelige organer, som medlemsstaternes myndigheder har anerkendt som værende i stand til at formidle uafhængig videnskabelig og teknisk rådgivning eller træffe

[12] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 233/2014 af 11. marts 2014 om oprettelse af et instrument til finansiering af udviklingssamarbejde for perioden 2014-2020 (EUT L 77 af 15.3.2014, s. 44).

foranstaltninger med henblik på forebyggelse af og kontrol med sygdomme hos mennesker

2) "koordinerende kompetent organ": et organ i hver medlemsstat med en udpeget national koordinator med ansvar for institutionelle kontakter med centret samt nationale knudepunkter og operationelle kontaktpunkter med ansvar for strategisk og operationelt samarbejde om tekniske og videnskabelige spørgsmål i forbindelse med specifikke sygdomskategorier og folkesundhedsfunktioner

3) "specifikt net": specifikt net vedrørende sygdomme, specielle sundhedsspørgsmål eller folkesundhedsfunktioner med henblik på at sikre samarbejde mellem medlemsstaternes koordinerende kompetente myndigheder

4) "overførbar sygdom": overførbar sygdom som defineret i artikel 3, nr. 2), i forordning (EU) …/… [*EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]]

5) "alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel": alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som defineret i artikel 3, nr. 7), i forordning (EU).../... [*EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]]

6) "epidemiologisk overvågning": epidemiologisk overvågning som defineret i artikel 3, nr. 4), i forordning (EU) …/… [*EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]]. "

2) Artikel 3 affattes således:

"Artikel 3

Centrets kommissorium og opgaver

1. Med henblik på at sætte Unionen og medlemsstaterne i stand til bedre at beskytte menneskers sundhed gennem forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme hos mennesker og relaterede specielle sundhedsspørgsmål, jf. artikel 2 i forordning (EU) …/… [*OJ: Indsæt nummeret på forordning* [ISC/2020/12524]], er centrets kommissorium at identificere, vurdere og formidle oplysninger om eksisterende og nye sundhedsrisici for mennesker fra overførbare sygdomme og efter behov give anbefalinger vedrørende indsatsen på EU-plan og nationalt plan samt på regionalt plan.

   I tilfælde af andre sygdomsudbrud af ukendt oprindelse, som kan spredes inden for eller til Unionen, handler centret på eget initiativ, indtil kilden til udbruddet er kendt. Hvis det er klart, at et udbrud ikke skyldes en overførbar sygdom, handler centret kun i samarbejde med det kompetente organ på dettes anmodning.

   Centret tager i den forbindelse fuldt ud hensyn til det ansvar, der påhviler medlemsstaterne, Kommissionen og andre EU-agenturer samt internationale organisationer, som beskæftiger sig med folkesundhedsspørgsmål, for på den måde at sikre en omfattende, sammenhængende og konsekvent indsats, hvor de enkelte tiltag supplerer hinanden.

2. Centret varetager inden for rammerne af sin finansielle kapacitet og sit mandat følgende opgaver:

a) at søge, indsamle, sammenholde, evaluere og formidle relevante videnskabelige og tekniske data og oplysninger under hensyntagen til de nyeste teknologier

b) at levere analyser, videnskabelig rådgivning, udtalelser og støtte til foranstaltninger truffet af Unionen og medlemsstaterne i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder risikovurderinger, analyse af epidemiologiske oplysninger, epidemiologisk modellering, foregribelse og prognose, anbefalinger vedrørende foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af trusler fra overførbare sygdomme og andre specielle sundhedsspørgsmål, bidrag til fastlæggelse af forskningsprioriteter og videnskabelig og teknisk bistand, herunder uddannelse og andre aktiviteter inden for dets mandat

c) at koordinere europæisk netværkssamarbejde mellem organer, der beskæftiger sig med områder, som hører under centrets kommissorium, herunder netværk, der oprettes i forbindelse med folkesundhedstiltag med støtte fra Kommissionen, og som står for specifikke net

d) at udveksle informationer, ekspertise og bedste praksis

e) at monitorere sundhedssystemernes kapacitet til at håndtere trusler fra overførbare sygdomme og andre specielle sundhedsspørgsmål

f) at lette udvikling og gennemførelse af foranstaltninger, der finansieres af relevante EU-finansieringsprogrammer og -instrumenter, herunder gennemførelse af fælles aktioner

g) efter anmodning fra Kommissionen eller Udvalget for Sundhedssikkerhed eller på eget initiativ at fremlægge retningslinjer for behandling og håndtering af tilfælde af overførbare sygdomme og andre særlige sundhedsspørgsmål, der er relevante for folkesundheden, i samarbejde med de relevante kredse

h) at støtte indsatsen over for epidemier og udbrud i medlemsstaterne og i tredjelande i komplementaritet med andre EU-beredskabsinstrumenter, navnlig EU-civilbeskyttelsesmekanismen

i) at bidrage til at styrke beredskabskapaciteten i henhold til IHR i tredjelande, navnlig EU's partnerlande

j) efter anmodning fra Kommissionen eller Udvalget for Sundhedssikkerhed at fremlægge evidensbaserede kommunikationsmeddelelser for offentligheden om overførbare sygdomme, om de sundhedstrusler, som de udgør, og om de relevante forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger.

3. Centret, Kommissionen, de relevante EU-organer og medlemsstaterne samarbejder for at sikre, at der er sammenhæng mellem deres respektive aktiviteter."

3) Artikel 4 affattes således:

"Artikel 4

Medlemsstaternes forpligtelser

Medlemsstaterne skal:

a) rettidigt og i overensstemmelse med de aftalte case-definitioner, indikatorer, standarder, protokoller og procedurer meddele centret data om overvågning af overførbare sygdomme og andre særlige sundhedsspørgsmål, der gennemføres i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EU) …/… [*OJ: Indsæt nummeret på forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]], og de foreliggende videnskabelige og tekniske data og oplysninger, der er relevante for centrets kommissorium, herunder vedrørende beredskab, og sundhedssystemers kapacitet til at påvise, forebygge, reagere på og komme sig efter udbrud af overførbare sygdomme

b) underrette centret om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, så snart de påvises, via systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS) og straks give meddelelse om trufne indsatsforanstaltninger samt relevante oplysninger, der kan være nyttige for koordineringen af indsatsen, jf. artikel 21 i forordning (EU) …/… [*EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]], og

c) inden for de områder, der hører under centrets kommissorium, identificere anerkendte kompetente organer og eksperter fra folkesundhedsområdet, som kan stilles til disposition i forbindelse med Unionens indsats over for sundhedstrusler, f.eks. ved at foretage besøg i medlemsstaterne for at yde ekspertrådgivning og undersøgelser i marken i tilfælde af koncentration af sygdomstilfælde eller -udbrud."

4) Artikel 5 affattes således:

"Artikel 5

Specifikke net og netværksaktiviteter

1. Centret støtter netværksaktiviteter mellem kompetente organer, der er anerkendt af medlemsstaterne, ved at yde koordinering og teknisk og videnskabelig ekspertbistand til Kommissionen og medlemsstaterne og ved at stå for driften af de specifikke net.

2. Centret sikrer integreret drift af nettet til epidemiologisk overvågning af de overførbare sygdomme og relaterede specielle sundhedsspørgsmål, jf. artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii) , i forordning (EU).../ ... [*EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]].

   Centret skal navnlig:

   a) sikre videreudvikling af de digitale platforme og applikationer, der understøtter epidemiologisk overvågning på EU-plan, og støtte medlemsstaterne med teknisk og videnskabelig rådgivning med henblik på at etablere integrerede overvågningssystemer, der muliggør realtidsovervågning, hvor det er relevant, og som drager fordel af EU's eksisterende ruminfrastrukturer og -tjenester

   b) sørge for kvalitetssikring ved at monitorere og evaluere de specifikke overvågningsnets epidemiologiske overvågningsaktiviteter (herunder fastsættelse af overvågningsstandarder og overvågning af dataenes fuldstændighed) for at sikre en optimal drift

c) vedligeholde databaser for epidemiologisk overvågning, koordinere med dem, der hoster andre relevante databaser, og arbejde hen imod harmoniserede tilgange til dataindsamling og modellering

d) formidle dataanalysernes resultater til Kommissionen og medlemsstaterne

e) harmonisere og rationalisere arbejdsmetoderne

f) sikre interoperabilitet mellem automatiserede applikationer, herunder til kontaktopsporing, der er udviklet på nationalt plan

g) sikre interoperabilitet mellem de digitale platforme for overvågning ved hjælp af digitale infrastrukturer, der gør det muligt at udnytte sundhedsdataene til sundhedspleje, forskning, politikudformning og regulering, og med henblik på at integrere disse platforme og infrastrukturer i det europæiske sundhedsdataområde, som reguleret i EU-lovgivningen, og gøre brug af andre relevante data, f.eks. miljøfaktorer.

3. Centret støtter Udvalget for Sundhedssikkerheds, Rådets og andre EU-strukturers arbejde med at koordinere indsatserne over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler inden for sit mandat.

4. Centret skal gennem driften af nettet for epidemiologisk overvågning:

a) monitorere og rapportere om udviklingen i overførbare sygdomme over tid og på tværs af medlemsstaterne og i tredjelande på grundlag af aftalte indikatorer, vurdere den aktuelle situation og lette en passende evidensbaseret indsats, herunder ved at fastlægge specifikationer for harmoniseret dataindsamling fra medlemsstaterne

b) påvise, monitorere og rapportere om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii) , i forordning (EU).../ ... [*EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]], herunder en trussel mod stoffer af menneskelig oprindelse, såsom blod, organer, væv og celler, der potentielt kan blive påvirket af overførbare sygdomme, eller i artikel 2, stk. 1, litra d), i nævnte forordning med hensyn til kilde, tid, population og sted for at give et rationale for folkesundhedsindsatsen

c) bidrage til evaluering og monitorering af programmer for forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme med henblik på at tilvejebringe evidens som grundlag for anbefalinger til at styrke og forbedre disse programmer på nationalt plan og EU-plan

d) monitorere og vurdere sundhedssystemernes kapacitet til at diagnosticere, forebygge og behandle specifikke overførbare sygdomme samt patientsikkerheden

e) identificere risikogrupper i befolkningen, der har behov for målrettede forebyggelses- og indsatsforanstaltninger, og sikre, at disse foranstaltninger er tilgængelige for personer med handicap

f) bidrage til vurderingen af den byrde, overførbare sygdomme udgør for befolkningen, ved hjælp af data som f.eks. sygdomsprævalens,

komplikationer, hospitalsindlæggelse og dødelighed og sikre, at disse data opdeles efter alder, køn og handicap

g) foretage epidemiologisk modellering, foregribelse og udvikling af scenarier vedrørende indsats og koordinering af sådanne bestræbelser med henblik på at udveksle bedste praksis og forbedre modelleringskapaciteten i hele Unionen og

h) identificere risikofaktorer for overførsel af sygdomme, risikogrupper, herunder korrelation af sygdomsforekomst og -alvor med samfundsmæssige og miljømæssige faktorer, og forskningsprioriteter og -behov.

5. Hver medlemsstat udpeger et koordinerende kompetent organ og udnævner et nationalt knudepunkt og operationelle kontaktpunkter, der er relevante for varetagelsen af folkesundheden, herunder epidemiologisk overvågning, og for forskellige sygdomsgrupper og individuelle sygdomme.

De nationale knudepunkter skal danne netværk, der rådgiver centret i strategisk henseende.

Nationale knudepunkter og operationelle kontaktpunkter, der er udpeget med henblik på sygdomsspecifikke interaktioner med centret, skal danne sygdomsspecifikke eller sygdomsgruppespecifikke netværk, hvis opgaver omfatter formidling af nationale overvågningsdata til centret.

Medlemsstaterne underretter centret og de øvrige medlemsstater om de udpegelser og udnævnelser, der er omhandlet i dette stykke, og om enhver ændring heraf.

6. Centret varetager driften af det netværk af EU-referencelaboratorier, der er omhandlet i artikel 15 i forordning (EU).../... [*EUT*: *Indsæt nummeret på forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]], med henblik på diagnosticering, påvisning, identificering og karakterisering af smitstoffer, der kan true folkesundheden.

7. Ved at tilskynde til samarbejde mellem ekspertlaboratorier og referencelaboratorier sørger centret for at skabe tilstrækkelig kapacitet i Unionen til diagnosticering, påvisning, identificering og karakterisering af smitstoffer, der kan true folkesundheden. Centret vedligeholder og udvider et sådant samarbejde og støtter gennemførelsen af kvalitetssikringsordninger.

8. Centret varetager driften af netværket af medlemsstaternes tjenester til støtte for transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion for at give mulighed for kontinuerlig og hurtig adgang til seroepidemiologiske data via seroepidemiologiske undersøgelser i populationen, herunder vurdering af donorpopulationens eksponering og immunitet.

Det i første afsnit omhandlede netværk støtter centret ved at monitorere sygdomsudbrud, der er relevante for stoffer af menneskelig oprindelse og levering heraf til patienter, og ved udviklingen af retningslinjer for blods, vævs og cellers sikkerhed og kvalitet.

9. Centret samarbejder med de kompetente organer, som medlemsstaterne har anerkendt, navnlig om det forberedende arbejde i forbindelse med videnskabelige udtalelser, videnskabelig og teknisk bistand, indsamling af

sammenlignelige data på basis af fælles formater, der gør det lettere at aggregere dem, og konstatering af nye sundhedstrusler."

5) Følgende indsættes som artikel 5a:

"Artikel 5a

Forebyggelse af overførbare sygdomme

1. Centret støtter medlemsstaterne i at styrke deres systemer til forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme.

2. Centret udvikler en ramme for forebyggelse af overførbare sygdomme og særlige spørgsmål, herunder vaccineforebyggelige sygdomme, antimikrobiel resistens, sundhedsuddannelse, sundhedskompetence og adfærdsændring.

3. Centret evaluerer og monitorerer programmer for forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme med henblik på at tilvejebringe evidens som grundlag for anbefalinger til at styrke og forbedre disse programmer på nationalt plan og EU-plan samt, hvor det er relevant, på internationalt plan.

4. Centret koordinerer uafhængige undersøgelser efter markedsføring og monitoreringsundersøgelser vedrørende vacciners effektivitet og sikkerhed med indsamling af nye oplysninger og/eller anvendelse af relevante data indsamlet af kompetente organer. Dette arbejde udføres i fællesskab med Det Europæiske Lægemiddelagentur og navnlig gennem en ny platform til monitorering af vacciner."

6) Følgende indsættes som artikel 5b:

"Artikel 5b

Beredskabs- og indsatsplanlægning

1. Centret yder videnskabelig og teknisk ekspertbistand til medlemsstaterne og Kommissionen i samarbejde med relevante EU-organer og -agenturer og internationale organisationer i overensstemmelse med passende arbejdsordninger fastlagt sammen med Kommissionen vedrørende beredskabs- og indsatsplanlægning.

   Centret skal i tæt samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen:

   a) bidrage til udformning, regelmæssig gennemgang og ajourføring af beredskabsplaner og overordnede, trusselsspecifikke beredskabsplaner med henblik på Udvalget for Sundhedssikkerheds vedtagelse

   b) udvikle monitorerings- og evalueringsrammer og indikatorer for beredskab

   c) lette selvevalueringer og eksterne evalueringer af medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning og bidrage til rapportering og audit af beredskabs- og indsatsplanlægning i henhold til artikel 7 og 8 i forordning (EU).../... [*EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH [ISC/2020/12524]]*

   d) sikre monitorering af mangler i beredskabet og målrettet støtte til EU's medlemsstater og tredjelande i tilfælde af behov

e) udvikle øvelser og gennemgang under og efter indsatsen og tilrettelægge kapacitetsopbyggende foranstaltninger med henblik på at adressere identificerede mangler i beredskabskapacitet og -evne

f) udvikle specifikke beredskabsaktiviteter vedrørende vaccineforebyggelige sygdomme, antimikrobiel resistens, laboratoriekapacitet og biosikkerhed i overensstemmelse med Kommissionens prioriteter og baseret på konstaterede mangler

g) støtte integrationen af forskningsberedskab i beredskabs- og indsatsplanerne

h) udvikle målrettede aktiviteter rettet mod risikogrupper og lokalsamfundsberedskab

i) vurdere sundhedssystemernes evne til at påvise, forebygge, reagere på og komme sig efter udbrud af overførbare sygdomme, identificere mangler og fremsætte anbefalinger om styrkelse af sundhedssystemerne, som skal gennemføres med EU-støtte, hvis det er relevant

j) styrke centrets kapacitet til modellering, foregribelse og udarbejdelse af prognoser og

k) opretholde en mekanisme for regelmæssig udstationering indbyrdes af centrets, Kommissionens og medlemsstaternes eksperter."

7) Artikel 6 ændres således

a) Følgende indsættes som stk. 1a:

"1a. Centret udarbejder efter anmodning fra Kommissionen konkrete analyser og anbefalinger vedrørende foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af trusler fra overførbare sygdomme."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Centret kan fremme og tage initiativ til videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for varetagelsen af dets kommissorium, samt anvendte, videnskabelige undersøgelser og projekter vedrørende aktiviteternes gennemførlighed, udvikling og forberedelse. Centret undgår overlapning med Kommissionens, medlemsstaternes og Unionens forsknings- og sundhedsprogrammer og vil holde kontakt med folkesundhedssektoren og forskningssektoren efter behov.

I forbindelse med de undersøgelser, der er omhandlet i første afsnit, skal centret have adgang til sundhedsoplysninger, der stilles til rådighed eller udveksles via digitale infrastrukturer og applikationer, i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne, således at sundhedsdataene kan anvendes til formål inden for sundhedssektoren, forskning, politikudformning og lovgivning. Med henblik på undersøgelser i henhold til første afsnit skal centret også gøre brug af andre relevante data, f.eks. om miljømæssige og socioøkonomiske faktorer."

c) Stk. 4 affattes således:

"4. Centret rådfører sig med Kommissionen og andre EU-organer eller -agenturer om planlægning og fastsættelse af prioriteter for forskning og undersøgelser på folkesundhedsområdet."

8) Artikel 7 affattes således:

"Artikel 7

Procedure for videnskabelige udtalelser

1. Centret afgiver videnskabelige udtalelser om spørgsmål, der hører under dets kommissorium:

   a) i alle tilfælde, hvor EU-lovgivningen foreskriver, at centret skal høres

   b) efter anmodning fra Europa-Parlamentet eller en medlemsstat

   c) efter anmodning fra Kommissionen og

   d) på eget initiativ.

2. Anmodninger om en videnskabelig udtalelse, jf. stk. 1, skal klart redegøre for det videnskabelige spørgsmål, der skal behandles, og Unionens interesse heri og være ledsaget af tilstrækkelige baggrundsoplysninger om spørgsmålet.

3. Centret afgiver ekspertudtalelser inden for en i fællesskab aftalt tidsfrist.

4. Hvis der fremsættes forskellige anmodninger vedrørende det samme spørgsmål, eller hvis anmodningen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, kan centret enten afvise at afgive en videnskabelig udtalelse eller foreslå ændringer af anmodningen i samråd med den institution eller den medlemsstat, der har fremsat anmodningen. Hvis anmodningen afvises, begrundes det over for den institution eller den medlemsstat, der har fremsat anmodningen.

5. Hvis centret allerede har afgivet en ekspertudtalelse om det specifikke emne omfattet af en anmodning, og det konkluderer, at der ikke er videnskabelige elementer, der berettiger til, at spørgsmålet tages op igen, gives der nærmere oplysninger til underbygning heraf til den institution eller den medlemsstat, der har fremsat anmodningen.

6. I centrets interne regler fastsættes nærmere krav med hensyn til format, begrundelse og offentliggørelse af ekspertudtalelser."

9) Artikel 8 affattes således:

"Artikel 8

Systemet for tidlig varsling og reaktion

1. Centret støtter og yder Kommissionen bistand med hensyn til driften af systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS) og til i samarbejde med medlemsstaterne at sikre, at der er kapacitet til at reagere på en koordineret måde.

2. Centret:

   a) analyserer indholdet af meddelelser, som den modtager via EWRS

   b) stiller information, ekspertise, rådgivning og risikovurderinger til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen og

c) sikrer, at EWRS kobles effektivt sammen med andre EU-varslingssystemer.

3. Centret samarbejder med Kommissionen og Udvalget for Sundhedssikkerhed om opdateringer af EWRS, herunder med henblik på anvendelse af moderne teknologier, f.eks. digitale mobile applikationer, modeller for kunstig intelligens eller andre teknologier til automatiseret kontaktopsporing, på grundlag af de kontaktopsporingsteknologier, som medlemsstaterne har udviklet, og om fastlæggelse af de funktionelle krav til EWRS.

4. Centret samarbejder med Kommissionen, Udvalget for Sundhedssikkerhed og e-sundhedsnetværket med henblik på yderligere at fastlægge de funktionelle krav til kontaktopsporingsapplikationer og deres interoperabilitet under hensyntagen til eksisterende infrastrukturer og tjenester, såsom geolokaliseringstjenester, der leveres af EU's rumprogram.

5. Centret har som databehandler ansvaret for at sikre sikkerheden og fortroligheden i forbindelse med behandlingen af personoplysninger i EWRS og i forbindelse med interoperabiliteten af kontaktopsporingsapplikationer i overensstemmelse med de forpligtelser, der er fastsat i artikel 33, artikel 34, stk. 2, og artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725*.

---

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39)."

10) Følgende indsættes som artikel 8a:

"Artikel 8a

Risikovurdering

1. Centret foretager rettidige, hurtige risikovurderinger i overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EU).../... [*EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]] i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), i nævnte forordning, herunder en trussel mod stoffer af menneskelig oprindelse, såsom blod, organer, væv og celler, der potentielt kan blive påvirket af overførbare sygdomme, eller artikel 2, stk. 1, litra d), i nævnte forordning.

2. Risikovurderingen skal omfatte generelle og målrettede anbefalinger om reaktion som grundlag for koordinering i Udvalget for Sundhedssikkerhed.

3. Med henblik på stk. 1 koordinerer centret udarbejdelsen af hurtige risikovurderinger ved om nødvendigt at inddrage medlemsstaternes eksperter og relevante agenturer.

4. Hvis risikovurderingen falder uden for centrets mandat, sender centret efter anmodning fra det agentur eller det organ, der gennemfører risikovurderingen inden for sit mandat, uden unødigt ophold alle relevante oplysninger og data, som det har til rådighed."

11) Følgende indsættes som artikel 8b:

"Artikel 8b

Koordinering af indsats

1. Centret støtter koordinering af indsats i Udvalget for Sundhedssikkerhed, jf. artikel 21 i forordning (EU).../... [*EUT*: *Indsæt nummeret på forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]], navnlig ved at fremsætte anbefalinger til indsatsforanstaltninger for:

   a) national indsats over for den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel

   b) vedtagelse af retningslinjer for medlemsstaterne med henblik på forebyggelse og bekæmpelse af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel.

2. Centret støtter en koordineret EU-indsats efter anmodning fra en medlemsstat, Rådet, Kommissionen, EU-organer eller -agenturer."

12) Artikel 9 ændres således

a) Stk. 1, 2 og 3 affattes således:

"1. Centret yder videnskabelig og teknisk ekspertbistand til medlemsstaterne, Kommissionen og andre EU-organer eller -agenturer ved udarbejdelse, regelmæssig gennemgang og opdatering af beredskabsplaner samt ved udarbejdelse af interventionsstrategier inden for de områder, der henhører under dets kommissorium.

2. Kommissionen, medlemsstaterne, tredjelande, især EU-partnerlande, og internationale organisationer (særlig WHO) kan anmode centret om videnskabelig eller teknisk bistand inden for et hvilket som helst område under centrets kommissorium. Bistanden kan omfatte bistand til Kommissionen og medlemsstaterne med at udarbejde tekniske retningslinjer for god praksis og beskyttelsesforanstaltninger til brug i tilfælde af trusler mod menneskers sundhed, ydelse af ekspertbistand samt mobilisering og koordinering af undersøgelseshold. Centret yder videnskabelig og teknisk ekspertbistand og anden bistand inden for rammerne af sin økonomiske kapacitet og sit mandat og i overensstemmelse med de passende arbejdsordninger, der er fastlagt sammen med Kommissionen.

3. Ved anmodninger om videnskabelig eller teknisk bistand til centret fastsættes efter gensidig aftale med centret en frist."

b) Stk. 5 udgår.

c) Stk. 6 affattes således:

"6. Centret støtter og koordinerer efter behov uddannelsesprogrammer, navnlig inden for epidemiologisk overvågning, undersøgelser i marken, beredskab og forebyggelse samt forskning i folkesundhed."

13) Artikel 11 ændres således

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Centret koordinerer indsamling, validering, analyse og formidling af data på EU-plan."

b) Følgende indsættes som stk. 1a:

"1a. Centret indsamler data og oplysninger og sikrer forbindelser til relevante forskningsdata og -output om:

a) epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme og relaterede specielle sundhedsspørgsmål, jf. artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii) , i forordning (EU).../ ... [*EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]]

b) udviklingen i epidemiske situationer, herunder med henblik på udvikling af modellering, foregribelse og scenarier

c) usædvanlige epidemiske fænomener eller nye overførbare sygdomme af ukendt oprindelse, herunder i tredjelande

d) molekylære data om patogener, hvis det er nødvendigt for at påvise eller efterforske grænseoverskridende sundhedstrusler, og

e) data vedrørende sundhedssystemer, der er nødvendige for at håndtere grænseoverskridende sundhedstrusler."

c) Stk. 2 affattes således:

"2. I overensstemmelse med stk. 1:

a) udvikler centret sammen med medlemsstaternes kompetente organer og Kommissionen hensigtsmæssige procedurer med henblik på at lette samråd og transmission af samt adgang til data

b) foretager det teknisk og videnskabelig evaluering af forebyggelses- og kontrolforanstaltninger på EU-plan,

c) indgår det i et tæt samarbejde med de kompetente organer i organisationer, som beskæftiger sig med dataindsamling fra Unionen, tredjelande, WHO og andre internationale organisationer, og

d) udvikler det løsninger vedrørende adgang til relevante sundhedsoplysninger, der stilles til rådighed eller udveksles via digitale infrastrukturer, i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne, således at sundhedsdataene kan anvendes til formål inden for sundhedssektoren, forskning, politikudformning og lovgivning, og det sikrer og letter kontrolleret adgang til sundhedsdata til støtte for forskning i folkesundhed."

d) Følgende tilføjes som stk. 4 og 5:

"4. I nødsituationer, hvor der er tale om en alvorlig eller ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, eller hvor den pågældende trussel spredes hurtigt blandt medlemsstaterne, stiller centret epidemiologiske prognoser, jf. artikel 5, stk. 4, litra g), til rådighed efter anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur på en objektiv, pålidelig og lettilgængelig måde og på grundlag af de bedste tilgængelige oplysninger.

5. I nødsituationer, hvor der er tale om en alvorlig eller ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, eller hvor den pågældende trussel spredes hurtigt blandt medlemsstaterne, fremlægger centret data og relevante analyser på grundlag af de bedste tilgængelige oplysninger."

14) Følgende indsættes som artikel 11a:

"Artikel 11a

Støtte til international indsats og indsats i felten

1. Centret etablerer kapacitet til at mobilisere og anvende EU-sundhedstaskforcen, herunder centrets personale og eksperter fra medlemsstaterne og stipendieprogrammer, til at bistå den lokale indsats i tilfælde af udbrud af overførbare sygdomme i medlemsstaterne og i tredjelande.

2. Centret udarbejder en ramme og fastlægger procedurer sammen med Kommissionen med henblik på at mobilisere EU-sundhedstaskforcen.

3. Centret sikrer, at EU-sundhedstaskforcen koordineres og supplerer kapaciteterne til integration af Det Europæiske Lægekorps og andre relevante kapaciteter under EU-civilbeskyttelsesmekanismen.

4. Centret udarbejde sammen med Kommissionen en ramme for mobilisering af EU-sundhedstaskforcen med henblik på foranstaltninger i henhold til afgørelse nr. 1313/2013/EU*.

   Centret yder bidrag fra eksperter vedrørende indsats i felten til internationale indsatsteams mobiliseret af WHO's program for nødsituationer på sundhedsområdet og netværket for indberetning af og indsats over for sygdomsudbrud på verdensplan (GOARN) og i overensstemmelse med passende arbejdsordninger fastlagt sammen med Kommissionen.

5. Centret fremmer udvikling af beredskabskapacitet og ekspertise i krisestyring i felten blandt centrets personale og eksperter fra EU- og EØS-lande, EU-kandidatlande og potentielle kandidatlande samt partnerlande i den europæiske naboskabspolitik og EU's partnerlande efter anmodning fra Kommissionen

6. Centret opretholder kapacitet til at foretage besøg i medlemsstaterne efter anmodning fra Kommissionen og medlemsstaterne med henblik på at give anbefalinger om indsats mod trusler mod sundheden inden for sit mandat.

7. Efter anmodning fra Kommissionen og medlemsstaterne indgår centret i langsigtede kapacitetsopbygningsprojekter, der har til formål at styrke beredskabskapaciteten i henhold til det internationale sundhedsregulativ i ikke-europæiske tredjelande, navnlig i partnerlande.

---

* Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924)."

15) Artikel 12 ændres således

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Centret kan selv tage initiativ til kommunikation inden for sit kommissorium efter forudgående underretning af Kommissionen og medlemsstaterne.

Centret sikrer, at offentligheden eller eventuelle berørte parter hurtigt får objektive, pålidelige evidensbaserede og let tilgængelige oplysninger vedrørende resultaterne af dets arbejde. Centret stiller informationsmateriale til rådighed for den brede offentlighed, bl.a. gennem et særligt websted. Det offentliggør desuden sine udtalelser i henhold til artikel 6."

b) Stk. 2 udgår

c) Stk. 3 affattes således:

"3. Centret samarbejder i givet fald med de kompetente organer i medlemsstaterne og med andre berørte parter i forbindelse med offentlige informationskampagner."

16) Artikel 14 ændres således

a) Stk. 2, tredje afsnit, affattes således:

"Medlemmerne udpeges for en treårig periode og kan genudpeges."

b) Stk. 5, litra d), e) og f), erstattes af følgende:

"d) vedtager inden den 31. januar hvert år centrets arbejdsprogram for det kommende år

e) vedtager et udkast til et samlet programmeringsdokument i overensstemmelse med artikel 32 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715* og Kommissionens retningslinjer for det samlede programmeringsdokument**

f) sikrer, at arbejdsprogrammet for det kommende år og de flerårige programmer er i overensstemmelse med Unionens lovgivningsmæssige og politiske prioriteter på området for centrets kommissorium og opgaver og følger henstillingerne i Kommissionens årlige udtalelse

g) vedtager inden den 30. marts hvert år en almindelig beretning om centrets aktiviteter i det forløbne år

h) vedtager finansforordningen for centret efter at have hørt Kommissionen

i) fastlægger bestemmelserne om, hvilke sprog centret skal anvende, herunder muligheden for en sondring mellem centrets interne arbejde og dets eksterne kommunikation, under hensyntagen til behovet for at sikre, at alle berørte parter i begge tilfælde har adgang til og kan deltage i centrets arbejde.

Finansforordningen for centret, jf. første afsnit, litra h), må ikke afvige fra Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715, medmindre det specifikt er nødvendigt for centrets drift og i så fald med forudgående samtykke fra Kommissionen.

---

* Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er

nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1)."

17) Artikel 16, stk. 2, litra b), affattes således:

"b) udarbejdelse af udkast til arbejdsprogrammer, hvor der tages hensyn til henstillingerne i Kommissionens årlige udtalelse om det samlede programmeringsdokument".

18) Artikel 17 affattes således:

"1. Uden at artikel 3, stk. 2, derved tilsidesættes, udnævnes direktøren af bestyrelsen for en femårig periode, der kan forlænges én gang med yderligere en periode på op til fem år, på grundlag af en liste over kandidater, som Kommissionen foreslår efter en almindelig udvælgelsesprøve efter offentliggørelse af interessetilkendegivelser både i *Den Europæiske Unions Tidende* og andre steder."

19) Artikel 18 ændres således

a) Stk. 2 affattes således:

"2. Medlemmer af det rådgivende forum kan ikke være medlemmer af bestyrelsen. Medlemmerne udpeges for en treårig periode og kan genudpeges."

b) Stk. 4, litra f), erstattes af følgende:

"f) om videnskabelige og folkesundhedsmæssige prioriteter, der skal behandles i arbejdsprogrammet, og

g) om vigtige publikationer, der er under udarbejdelse af centret, f.eks. prognoseundersøgelser."

c) Stk. 8 affattes således:

"8. Direktøren kan indbyde eksperter eller repræsentanter for faglige eller videnskabelige organer eller ikke-statslige organisationer med anerkendt ekspertise af relevans for centrets arbejde til at samarbejde om bestemte opgaver og til at deltage i de relevante aktiviteter i det rådgivende forum. Desuden kan Kommissionen over for direktøren foreslå, at eksperter eller repræsentanter for faglige eller videnskabelige organer eller ikke-statslige organisationer indbydes på ad hoc-basis."

20) Artikel 20, stk. 3, affattes således:

"3. De beslutninger, som centret træffer i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, kan påklages til Ombudsmanden eller indbringes for Den Europæiske Unions Domstol ("Domstolen") efter bestemmelserne i henholdsvis artikel 228 og 230 i TEUF."

21) Artikel 21 affattes således:

"Artikel 21

Tavshedspligt og fortrolighed

1. Uden at artikel 20 derved tilsidesættes, må centret ikke til tredjemand videregive fortrolige oplysninger, som det modtager, og for hvilke der

foreligger en begrundet begæring om, at de behandles fortroligt, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelse af folkesundheden. Fortrolige oplysninger, der er blevet forelagt af en medlemsstat, må ikke videregives uden den pågældende medlemsstats forudgående samtykke hertil.

Kommissionens sikkerhedsforskrifter vedrørende beskyttelse af Unionens klassificerede oplysninger, jf. Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443* og (EU, Euratom) 2015/444**, finder anvendelse på centrets arbejde og personale.

2. Bestyrelsesmedlemmer, direktøren, medlemmerne af det rådgivende forum samt eksterne eksperter, som deltager i ekspertpanelerne, og centrets ansatte er, selv efter at deres hverv er ophørt, undergivet tavshedspligt som fastsat i artikel 339 i TEUF.

3. Konklusionerne af de videnskabelige udtalelser, der afgives af centret vedrørende de påregnede sundhedsmæssige virkninger, må under ingen omstændigheder behandles fortroligt.

4. Centret fastsætter i sine interne regler bestemmelser om, hvordan de i stk. 1 og 2 omhandlede regler om tavshedspligt gennemføres i praksis.

5. Centret træffer alle nødvendige foranstaltninger for at lette udveksling af oplysninger, der er relevante for dets opgaver, med Kommissionen, medlemsstaterne og i givet fald andre EU-institutioner og Unionens organer, kontorer og agenturer samt internationale organisationer og tredjelande i overensstemmelse med passende arbejdsordninger fastlagt sammen med Kommissionen.

6. Centret udvikler, udbreder og driver et informationssystem til udveksling af klassificerede og følsomme, ikke-klassificerede informationer som specificeret i denne artikel.

---

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

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

22) Artikel 22 ændres således

a) Stk. 3, litra d), erstattes af følgende:

"d) eventuelle frivillige bidrag fra medlemsstaterne og

e) eventuelle indtægter fra bidragsaftaler eller tilskudsaftaler, der ekstraordinært indgås mellem Kommissionen og centret."

b) Følgende indsættes som stk. 3a:

"3a. Finansiering fra EU's budget kan tildeles centret for de omkostninger, som centret afholder i forbindelse med gennemførelsen af sit arbejdsprogram, der er udarbejdet i overensstemmelse med målene og prioriteterne i de arbejdsprogrammer, som Kommissionen har vedtaget i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning

(EU).../...* , og EU's forsknings- og innovationsprogrammer. Denne finansiering omfatter ikke udgifter, der allerede er dækket af Den Europæiske Unions almindelige budget eller andre af centrets ressourcer som defineret i denne artikels stk. 3."

c) Stk. 5 affattes således:

"5. Bestyrelsen udarbejder hvert år på grundlag af et udkast fra direktøren et overslag over centrets indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår. Dette overslag, herunder et udkast til stillingsfortegnelse, skal indgå i udkastet til det samlede programmeringsdokument. I overensstemmelse med artikel 40 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046** sender centret senest den 31. januar hvert år Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen sit udkast til samlet programmeringsdokument, således som det er godkendt af centrets bestyrelse."

d) Stk. 7 affattes således:

"7. På grundlag af overslaget opfører Kommissionen de beløb i det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget, som den anser for nødvendige i forbindelse med stillingsfortegnelsen, og det tilskud, der ydes over det almindelige budget, og forelægger det for budgetmyndigheden i overensstemmelse med artikel 314 i TEUF.

---

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... af ... om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed — for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 ("EU4Health-programmet") (EUT ...).

** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1)."

23) Artikel 23 ændres således

a) Stk. 2 affattes således:

"2. Centrets regnskabsfører sender senest den 1. marts efter det afsluttede regnskabsår det foreløbige regnskab ledsaget af en beretning om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret til Kommissionens regnskabsfører. Kommissionens regnskabsfører konsoliderer de foreløbige årsregnskaber for institutionerne og de decentrale organer i overensstemmelse med artikel 245 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046."

b) Stk. 4 affattes således:

"4. Efter modtagelse af Revisionsrettens bemærkninger til centrets foreløbige regnskab opstiller direktøren i henhold til artikel 246 i forordning (EU,

Euratom) 2018/1046 på eget ansvar centrets endelige regnskab og sender det til bestyrelsen med henblik på udtalelse.

Centret underretter uden ophold Kommissionen om tilfælde af formodet svig og andre økonomiske uregelmæssigheder, om eventuelle afsluttede eller igangværende undersøgelser fra Den Europæiske Anklagemyndigheds (EPPO) eller Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svigs (OLAF) side og om eventuelle revisioner eller kontroller udført af Revisionsretten eller Den Interne Revisionstjeneste (IAS), uden at fortroligheden i forbindelse med undersøgelserne bringes i fare."

c) Stk. 8 og 9 affattes således:

"8. Direktøren sender senest den 30. september Revisionsretten et svar på dennes bemærkninger. Direktøren sender ligeledes dette svar til bestyrelsen og Kommissionen.

9. Hvis Europa-Parlamentet anmoder om det, forelægger direktøren det alle de oplysninger, der er nødvendige for, at dechargeproceduren vedrørende det pågældende regnskabsår kan forløbe tilfredsstillende, jf. artikel 261, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) nr. 2018/1046."

24) Artikel 25 ændres således

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013* finder ubegrænset anvendelse på centret."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. I afgørelser om ydelse af tilskud samt enhver aftale eller ethvert instrument til gennemførelse heraf fastsættes det udtrykkeligt, at Revisionsretten, EPPO og OLAF om nødvendigt kan foretage kontrol på stedet hos modtagerne af midler fra centret og de organer, som fordeler disse."

c) Følgende tilføjes som stk. 4:

"4. Uden at stk. 1-3 derved tilsidesættes, skal centrets samarbejdsordninger med tredjelande og internationale organisationer, tilskudsaftaler, tilskudsafgørelser og kontrakter, indeholde bestemmelser, der udtrykkeligt giver Revisionsretten, OLAF og EPPO beføjelse til at foretage sådan revisioner og undersøgelser i overensstemmelse med deres respektive beføjelser.

---

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1)."

25) Artikel 26 ændres således

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Centret er et EU-organ. Det har status som juridisk person."

b) Følgende indsættes som stk. 1a:

"1a. Centret har i hver medlemsstat den mest vidtgående rets- og handleevne, som vedkommende stats lovgivning tillægger juridiske personer. Det kan navnlig erhverve og afhænde fast ejendom og løsøre og optræde som part i retssager."

c) Stk. 2 affattes således:

"2. Protokol nr. 7 vedrørende Den Europæiske Unions privilegier og immuniteter, der er knyttet som bilag til traktaterne, finder anvendelse på centret og dets vedtægtsomfattede personale."

26) Artikel 27, stk. 1, affattes således:

"1. Centrets ansvar i kontraktforhold bestemmes af den lovgivning, der finder anvendelse på den pågældende aftale. Domstolen har kompetence til at træffe afgørelse i henhold til en voldgiftsbestemmelse, som indeholdes i en af centret indgået aftale."

27) Artikel 28 affattes således:

"Artikel 28

Prøvelse af lovligheden

1. Enhver udtrykkelig eller stiltiende disposition fra centret kan forelægges Kommissionen af enhver medlemsstat, ethvert medlem af bestyrelsen eller enhver tredjeperson, som umiddelbart og individuelt berøres deraf, med henblik på prøvelse af denne dispositions lovlighed ("administrativ klage").

2. Den administrative klage skal forelægges for Kommissionen inden for en frist på 15 dage fra den dag, da vedkommende fik kendskab til den pågældende disposition.

3. Kommissionen træffer afgørelse inden for en frist på en måned. Foreligger der ingen afgørelse ved denne frists udløb, anses den administrative klage for forkastet.

4. Der kan anlægges sag ved Domstolen i henhold til artikel 263 i TEUF med påstand om annullation af Kommissionens udtrykkelige eller stiltiende afgørelse som omhandlet i stk. 3 om at forkaste den administrative klage."

28) Artikel 31 affattes således:

"Artikel 31

Revisionsklausul

1. Senest den [*indsæt tre år efter ikrafttrædelsesdatoen*] 2023 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen en rapport om centrets aktiviteter, herunder en vurdering af:

a) hvordan centret har gjort fremskridt med hensyn til gennemførelsen af det ændrede mandat i lyset af covid-19-pandemien

b) hvordan centret opfylder de forpligtelser, der er fastsat i forordning (EU).../... [*EUT*: *Indsæt nummeret på forordning SCBTH* [ISC/2020/12524]] og anden relevant EU-lovgivning

c) hvor effektivt centrets aktiviteter håndterer internationale eller nationale sundhedsprioriteter eller EU-sundhedsprioriteter

d) hvordan centrets arbejde har fokus på og påvirker medlemsstaternes kapaciteter.

Rapporten skal afspejle de berørte parters synspunkter, både på EU-plan og på nationalt plan.

Rapporten skal ledsages af en uafhængig undersøgelse, der er bestilt af Kommissionen.

2. Senest den [*indsæt tre år efter ikrafttrædelsesdatoen*] 2028 og derefter hvert 5. år vurderer Kommissionen centrets resultater i forhold til dets mål, mandat, opgaver, procedure og beliggenhed. Der skal ved evalueringen navnlig ses på et eventuelt behov for at ændre centrets mandat og de finansielle konsekvenser af en sådan ændring.

3. Hvis Kommissionen finder, at der ikke længere er grund til at videreføre centret med de målsætninger, det mandat og de opgaver, der er tillagt centret, kan den foreslå, at de relevante bestemmelser i denne forordning ændres eller ophæves.

4. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen om resultaterne af dens revision og evalueringer gennemført i henhold til stk. 2. Disse resultater offentliggøres."

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

FINANSIERINGSOVERSIGT

Indholdsfortegnelse

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET 1
- Forslagets begrundelse og formål 1
- Sammenhæng med eksisterende EU-foranstaltninger på dette område 1
- Sammenhæng med Unionens politik på andre områder 1

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET 2
- Retsgrundlag 2
- Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence) 2
- Proportionalitetsprincippet 2
- Valg af retsakt 2

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER 3
- Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning 3
- Høringer af interesserede parter 3
- Konsekvensanalyse 3
- Grundlæggende rettigheder 4

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET 4

5. ANDRE FORHOLD 4
- Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget 4

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME 32

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse 32

1.2. Berørt(e) politikområde(r) 32

1.3. Forslaget vedrører 32

1.4. Mål 32

1.4.1. Generelle mål 32

1.4.2. Specifikke mål 32

1.4.3. Forventede resultater og virkninger 33

1.4.4. Resultatindikatorer 33

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse 33

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet 33

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

merværdien af EU's intervention i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis. 33
1.5.3. Erfaringer fra lignende foranstaltninger 34
1.5.4. Sammenhæng med den flerårige finansielle ramme og eventuelle synergivirkninger med andre relevante instrumenter 34
1.5.5. Vurdering af de forskellige tilgængelige finansieringsmuligheder, herunder muligheden for omfordeling 34
1.6. Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger 35
1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r) 35
2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER 36
2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering 36
2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er) 36
2.2.1. Begrundelse for den/de påtænkte forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi 36
2.2.2. Oplysninger om de udpegede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem 36
2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder 37
3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER 37
3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme 37
3.2. Anslåede virkninger for udgifterne 39
3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne 39
3.2.2. Anslåede virkninger for ECDC's bevillinger 41
3.2.3. Anslåede virkninger for [organet]s menneskelige ressourcer 45
3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme 48
3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen 48
3.3. Anslåede virkninger for indtægterne 49

FINANSIERINGSOVERSIGT (AGENTURER)

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) XXX om ændring af (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Politikområde: Genopretning og modstandsdygtighed

Aktivitet: Sundhed

1.3. Forslaget vedrører

X **en ny foranstaltning**

☐ **en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**[13]

X **en forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

☐ **en sammenlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. Generelle mål

Det generelle mål med ECDC's arbejde er at vurdere og kommunikere om aktuelle og nye trusler mod menneskers sundhed fra overførbare sygdomme og give anbefalinger om indsatsen på EU-plan og nationalt plan.

1.4.2. Specifikke mål

Specifikke mål

ECDC skal levere oplysninger rettidigt til Kommissionen, medlemsstaterne, EU-organer og -agenturer og internationale organisationer, der beskæftiger sig med folkesundhedsspørgsmål, herunder risikovurderinger.

ECDC skal yde videnskabelig og teknisk ekspertbistand til medlemsstaterne og Kommissionen vedrørende beredskabs- og indsatsplanlægning, herunder uddannelse.

ECDC skal koordinere dataindsamling, -validering, -analyse og -formidling på EU-plan og således etablere et robust europæisk overvågningssystem for overførbare sygdomme inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

ECDC skal drive specifikke net inden for overførbare sygdomme og stoffer af menneskelig oprindelse.

ECDC skal være vært for en "EU-sundhedstaskforce" for til stadighed at hjælpe landene med at styrke beredskabet og hurtigt gribe ind i en sundhedskrise

ECDC skal forbedre det internationale samarbejde og indsamle regionale/nationale efterretninger.

[13] Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

1.4.3. Forventede resultater og virkninger

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

- Ajourførte beredskabsplaner i alle EU's medlemsstater, herunder audit og korrigerende foranstaltninger
- Ordentligt uddannede specialister i alle EU's medlemsstater til håndtering af folkesundhedskriser
- Etablerede, fungerende europæiske netværk af specialister for alle vigtige overførbare sygdomme, herunder nye sygdomme
- Rettidigt og proaktivt input og støtte fra ECDC til alle medlemsstaterne og Europa-Kommissionen om indsats over for sundhedskriser
- Rettidig og målrettet støtte i tilfælde af en sundhedskrise via EU-sundhedstaskforcen
- Aktuelle og ajourførte oplysninger og et gnidningsløst samarbejde med andre sygdomsagenturer og internationale sundhedsorganisationer.

1.4.4. Resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.

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

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

— Antal risikovurderinger på en proaktiv måde, hvis og når det er nødvendigt, eller efter anmodning fra Kommissionen eller Udvalget for Sundhedssikkerhed inden for 1-5 dage afhængigt af omfanget af udbruddet eller anden sundhedssikkerhedshændelse.

— Antal uddannelsesmoduler vedrørende beredskab.

— Procentdel af forøgelsen af TESSy-kapaciteten og opskalering af systemet for tidlig varsling og reaktion, samtidig med at den hastighed, hvormed systemet udveksler informationer, bevares.

— Antal hurtige målrettede tiltag fra EU-sundhedstaskforcen.

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

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

En af de erfaringer, der er gjort under covid-19-pandemien, er, at EU's rammer for sundhedssikkerhed skal styrkes for at sikre en bedre EU-koordinering af beredskabet og indsatsen over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. ECDC er en vigtig aktør inden for denne ramme og skal styrkes på en målrettet måde for at kunne gennemføre et stigende antal foranstaltninger.

Revisionen af mandatet bør finde sted i begyndelsen af 2021 og gennemføres med det samme.

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

merværdien af EU's intervention i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis.

Begrundelse for en indsats på EU-plan (forudgående): ECDC er et veletableret decentraliseret EU-agentur, og dets støtte til medlemsstaterne og videnskabelige publikationer er centrale elementer i beredskabsindsatsen over for grænseoverskridende sundhedstrusler. På grundlag af erfaringerne fra covid-19-pandemien er en revision af mandatet på tide for at styrke beredskabsarbejdet i Den Europæiske Union. Forventet merværdi på EU-plan (efterfølgende) — medlemsstaterne vil være bedre forberedt til at håndtere mulige fremtidige pandemier og andre grænseoverskridende sundhedstrusler.

1.5.3. Erfaringer fra lignende foranstaltninger

Selv om covid-19-pandemien stadig er i gang, bygger dette forslag på erfaringerne fra de seneste måneder af denne pandemi. Der er navnlig behov for bedre beredskab og monitorering. Der blev taget hensyn til erfaringerne fra tidligere revisioner af mandater for andre decentraliserede EU-agenturer, f.eks. EFSA.

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

Agenturet bør samarbejde og fremme synergier med andre EU-organer og -agenturer, som f.eks. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), Det Europæiske Miljøagentur (EEA) og drage fuld fordel af og sikre sammenhæng med EU4Health-programmet og andre EU-programmer, der finansierer foranstaltninger inden for folkesundhed.

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

Ikke relevant

1.6. Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger

☐ **begrænset varighed**

– ☐ Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ

– ☐ Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

X **ubegrænset varighed**

– Iværksættelse med en indkøringsperiode fra januar 2021 til december 2023,

– derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)[14]

☐ **Direkte forvaltning** ved Kommissionen via

– ☐ forvaltningsorganer

☐ **Delt forvaltning** i samarbejde med medlemsstaterne

X **Indirekte forvaltning** ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

☐ internationale organisationer og deres organer (angives nærmere)

☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond

X de organer, der er omhandlet i artikel 70 og 71

☐ offentligretlige organer

☐ privatretlige organer, der har fået overdraget samfundsopgaver, forudsat at de stiller tilstrækkelige finansielle garantier

☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som stiller tilstrækkelige finansielle garantier

☐ personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er udpeget i den relevante basisretsakt

Bemærkninger

[14] Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/DA/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Alle EU-agenturer arbejder inden for rammerne af et strengt overvågningssystem med deltagelse af en intern kontrolkoordinator, Kommissionens interne revisionstjeneste, bestyrelsen, Kommissionen, Revisionsretten og budgetmyndigheden. Dette system kommer til udtryk og fastlægges i forordningen om oprettelse af ECDC.

I overensstemmelse med den fælles erklæring om EU's decentraliserede agenturer ("den fælles tilgang") og rammefinansforordningen (2019/715) indeholder agenturets årlige arbejdsprogram detaljerede mål og forventede resultater, herunder en opstilling af resultatindikatorer. Agenturet vil supplere sine aktiviteter, der er opført i arbejdsprogrammet, med nøgleresultatindikatorer. Agenturets aktiviteter vil dermed kunne måles i forhold til disse indikatorer i den konsoliderede årlige aktivitetsrapport. Det årlige arbejdsprogram skal være i overensstemmelse med det flerårige arbejdsprogram og skal indgå i et årligt samlet programmeringsdokument, som forelægges Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen.

Agenturets bestyrelse vil være ansvarlig for tilsynet med, at agenturets administrative, operationelle og budgetmæssige forvaltning er effektiv.

Hvert femte år (næste evaluering skal omfatte 2018-2022) vurderer Kommissionen agenturets resultater i forhold til dets mål, mandat og opgaver. Der skal ved evalueringen navnlig ses på et eventuelt behov for at ændre agenturets mandat og de finansielle konsekvenser af en sådan ændring. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen om resultaterne af evalueringen. Resultaterne af evalueringen offentliggøres.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

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

Det årlige EU-tilskud overføres til agenturet i overensstemmelse med dets betalingsbehov og efter anmodning.

Agenturet bliver underlagt administrativ kontrol, herunder budgetkontrol, intern revision, Den Europæiske Revisionsrets årsberetninger, den årlige decharge for gennemførelsen af EU-budgettet og eventuelle OLAF-undersøgelser, der navnlig skal sikre, at de midler, der er tildelt agenturerne, anvendes korrekt. Agenturets virke bliver også underlagt Ombudsmandens tilsyn i henhold til traktatens artikel 228. Denne administrative kontrol giver en række proceduremæssige garantier for, at hensynet til de interesserede parter varetages.

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

Den største risiko vedrører kun delvis eller ingen gennemførelse af de planlagte opgaver. For at afbøde dette bør der stilles tilstrækkelige ressourcer til rådighed i både finansiel og personalemæssig henseende.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, f.eks. fra strategien til bekæmpelse af svig.

Der er fastsat forholdsregler mod svig i artikel 25 i forslaget til forordning om oprettelse af ECDC, og direktøren og bestyrelsen vil træffe de relevante foranstaltninger i overensstemmelse med de principper for intern kontrol, som anvendes i alle EU's institutioner. I overensstemmelse med den fælles tilgang er strategien til bekæmpelse af svig blevet udviklet og anvendes af agenturet.

Det fremgår klart af ECDC's mandat, at bestemmelserne i forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 finder ubegrænset anvendelse.

ECDC tiltræder desuden den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) (10), og udsteder straks de tilsvarende bestemmelser, som finder anvendelse på samtlige centrets medarbejdere.

I ECDC's afgørelser om ydelse af tilskud samt enhver aftale eller ethvert instrument til gennemførelse heraf fastsættes det udtrykkeligt, at Revisionsretten og OLAF om nødvendigt kan foretage kontrol på stedet hos modtagerne af midler fra centret og de organer, som fordeler disse.

Den Europæiske Anklagemyndighed (EPPO) kan i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/1939 efterforske og retsforfølge svig og andre ulovlige aktiviteter, der skader Unionens finansielle interesser, som fastsat i direktiv (EU) 2017/1371.

Hvis ECDC indgår samarbejdsordninger med tredjelande og internationale organisationer, tilskudsaftaler, tilskudsafgørelser og kontrakter, skal de indeholde bestemmelser, der udtrykkeligt giver Revisionsretten, OLAF og EPPO beføjelse til at foretage sådan revision og efterforskninger i overensstemmelse med deres respektive beføjelser.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

I betragtning af de igangværende overvejelser om oprettelsen af et EU-BARDA bevarer Kommissionen retten til at tilpasse de foreslåede ressourcer og tildelingen af personale, når der fremsættes et præcist forslag til et EU-BARDA.

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

- Eksisterende udgiftsposter på budgettet

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

Udgifts-område i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer	IOB[15].	fra EFTA-lande[16]	fra kandidatlande[17]	fra tredje-lande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)

15 OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

16 EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

2	06.1001	IOB	JA	NEJ	NEJ	NEJ

- Nye budgetposter, som der er søgt om.

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

Udgifts-område i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer	OB/IOB	fra EFTA-lande	fra kandidatlande	fra tredje-lande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

[17] Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Nummer	Udgiftsområde 2: Samhørighed, modstandsdygtighed og værdier

[Organ]: ECDC			År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027** ff	**I ALT**
Afsnit 1:	Forpligtelser	(1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	**43,780**
	Betalinger	(2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	**43,780**
Afsnit 2:	Forpligtelser	(1a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	**11,150**
	Betalinger	(2a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	**11,150**
Afsnit 3:	Forpligtelser	(3a)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	**102,500**
	Betalinger	(3b)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	**102,500**
Bevillinger I ALT til ECDC	Forpligtelser	=1+1a +3a	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**
	Betalinger	= 2 + 2a +3b	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	**7**	"Administration"

i mio. EUR (tre decimaler)

		År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027** ff	**I ALT**
GD: <…….>									
• Menneskelige ressourcer									
• Andre administrationsudgifter									
I ALT GD <…….>	Bevillinger								

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)								

i mio. EUR (tre decimaler)

		År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027** ff	**I ALT**
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-7 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**
	Betalinger	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**

3.2.2. Anslåede virkninger for ECDC's bevillinger

– ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger

– ✔ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

			År **2021**		År **2022**		År **2023**		År **2024**		År **2025**		År **2026**		År **2027** ff		**I ALT**	
	RESULTATER																	
Der angives mål og resultater ⇩	Type [18]	Resultatenes gns ntl. omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal resultater i alt	Omkostninger i alt
SPECIFIKT MÅL NR. 1: ECDC skal levere oplysninger rettidigt til Kommissionen, medlemsstaterne, EU-agenturer og internationale organisationer, der beskæftiger sig med folkesundhedsspørgsmål, herunder risikovurderinger.																		

[18] Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks.: antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

— Resultat: Etablering af en ny platform, som EMA og ECDC i fællesskab er vært for med henblik på monitoreringunders øgelser efter markedsføring, monitorering af vaccinens sikkerhed, effektivitet og virkning; kommende covid-19-vacciner bør være de første vacciner, der skal monitoreres under denne platform.				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
- Resultat																		
- Resultat																		
Subtotal for specifikt mål nr. 1				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
SPECIFIKT MÅL NR. 2: ECDC skal yde videnskabelig og teknisk ekspertbistand til medlemsstaterne og Kommissionen vedrørende beredskabs- og indsatsplanlægning, herunder uddannelse.																		
Resultat: uddannelsesprogrammer for specialister, navnlig i epidemiologisk overvågning og feltundersøgelser, og evne til at definere sundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af sygdomsudbrud.				0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Resultat: beredskabs- og indsatsplanlægningsaktiviteter, herunder modellering, monitorering og vurdering				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000

Subtotal for specifikt mål nr. 2				1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700
SPECIFIKT MÅL NR. 3: ECDC skal drive specifikke net inden for overførbare sygdomme og stoffer af menneskelig oprindelse.																		
- Resultat: nyt netværk for transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion				0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		2,100
- Resultat: styrke netværket af laboratorier i overensstemmelse med Kommissionens meddelelse C(2020) 2391 "Retningslinjer vedrørende test til in				0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		1,400
Subtotal for specifikt mål nr. 3				0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
SPECIFIKT MÅL NR. 4: ECDC skal koordinere dataindsamling, -validering, -analyse og -formidling på EU-plan og således etablere et robust europæisk overvågningssystem for overførbare sygdomme inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.																		
Resultat: ny knude ved ECDC med henblik på fremsendelse af oplysninger fra det nationale niveau til ECDC ved at udvide TESSy (større kapacitet).				2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000		24,000
Resultat: et styrket system for tidlig varsling og reaktion, der gør systemet mere skalerbart, uden at det ændrer formålet med systemet til støtte for hurtig udveksling af				1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000

oplysninger med epidemiologiske institutioner og offentlige forskningsinstitutioner under pandemi på nationalt plan og EU-plan.															
Subtotal for specifikt mål nr. 4		3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
SPECIFIKT MÅL NR. 5: ECDC skal være vært for et indsatsteam ("EU-sundhedstaskforce") for til stadighed at hjælpe landene med at forberede beredskabet og hurtigt gribe ind i en sundhedskrise.															
Resultat: proaktiv, efterspørgselsstyret, praktisk støtte til EU/EØS-landene		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
Resultat: lokal indsats i EU's kriseområder — efter anmodning, koordinering med nationale specialister, der støtter teamet		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Subtotal for specifikt mål nr. 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
SPECIFIKT MÅL NR. 6: ECDC skal forbedre det internationale samarbejde og indsamle regionale/nationale efterretninger.															
Resultat: koordinering på stedet med internationale myndigheder og andre sygdomsagenturer		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Resultat: indsamling af lokale efterretninger og ydelse af ekspertbistand		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Subtotal for specifikt mål nr. 6		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100
OMKOSTNINGER I ALT		**12,300**		**16,500**		**16,700**		**17,000**		**14,000**		**13,000**		**13,000**		**102,500**

3.2.3. Anslåede virkninger for [organet]s menneskelige ressourcer

3.2.3.1. Resumé

– ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger

– ✔ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027** ff	**I ALT**
Midlertidigt ansatte (AD)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	**28,500**
Midlertidigt ansatte (AST)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	**12,750**
Kontraktansatte	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	**13,680**
Udstationerede nationale eksperter	0	0	0	0	0	0	**0**	0
I ALT	**3,740**	**6,850**	**8,380**	**8,990**	**8,990**	**8,990**	**8,990**	**54,930**

Personalebehov (i årsværk):

	År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027** ff	**I ALT**
Midlertidigt ansatte (AD)	11	22	29	32	32	32	32	32
Midlertidigt ansatte (AST)	7	13	13	13	13	13	13	13
Kontraktansatte	13	20	26	28	28	28	28	28
Udstationerede nationale eksperter	0	0	0	0	0	0	**0**	0
I ALT	**31**	**55**	**68**	**73**	**73**	**73**	**73**	**73**

Det planlagte ansættelsestidspunkt angives, beløbet tilpasses i overensstemmelse hermed (hvis ansættelsen finder sted i juli, opføres kun 50 % af de gennemsnitlige udgifter), og der redegøres nærmere herfor.

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer i det overordnede generaldirektorat

– X Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer

– ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i hele tal (eller med højst én decimal)

		År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027** ff
• **Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)**								
XX 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)								
XX 01 01 02 (i delegationer)								
XX 01 05 01 (indirekte forskning)								
10 01 05 01 (direkte forskning)								
• **Eksternt personale (i årsværk)**[19]								
XX 01 02 01 (KA, UNE, V under den samlede bevillingsramme)								
XX 01 02 02 (KA, LA, UNE, V og JED i delegationerne)								
XX 01 04 ***yy***[20]	- i hovedsædet[21]							
	- i delegationer							
XX 01 05 02 (KA, UNE, V – indirekte forskning)								
10 01 05 02 (KA, UNE, V – direkte forskning)								
Andre budgetposter (skal angives)								
I ALT								

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

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

19 KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JED = junioreksperter ved delegationerne.

20 Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

21 Angår især strukturfondene, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og Den Europæiske Fiskerifond (EFF).

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	
Eksternt personale	

Beskrivelsen af, hvordan udgifterne til fuldtidsækvivalenterne er beregnet, bør medtages i afsnit 3 i bilag V.

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

– ☐ Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme

– X Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse
Det foreslåede tillægsbudget til ECDC kan finansieres gennem en reduktion af EU4Health-budgettet i de kommende år.

– ☐ Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres[22]

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

3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

– Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand.

– Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027** ff	**I ALT**
Angiv organ, som deltager i samfinansieringen	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Samfinansierede bevillinger I ALT	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

[22] Jf. artikel 11 og 17 i Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 1311/2013 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2014-2020.

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

– X Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne

– ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:

  – ☐ for egne indtægter

  – ☐ for andre indtægter

  – ☐ Angiv, om indtægterne er formålsbestemte

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger[23]						
		År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027** ff
Artikel ….								

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

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne.

[23] Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.