



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

European Health Union

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

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

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Som en byggsten i den europeiska hälsounionen föreskrivs i detta förslag i form av en förordning en starkare och mer omfattande rättslig ram inom vilken unionen kan reagera snabbt och utlösa genomförandet av beredskapsåtgärder och motåtgärder mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa i hela EU. Covid-19-pandemin har visat att EU:s mekanismer för att hantera hälsohot har allmänna brister som kräver en mer strukturerad strategi på unionsnivå om vi ska kunna hantera framtida hälsokriser bättre. Sedan utbrottet började har åtskilliga samtal ägt rum med medlemsstaterna, bland annat på hälso- och sjukvårdsministernivå, och det har framkommit krav på en mer konsekvent och samordnad strategi för att förbereda sig inför och hantera hälsokriser i EU.

De nuvarande arrangemangen för hälsosäkerhet, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU¹ om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ger en begränsad rättslig ram för samordning på EU-nivå, huvudsakligen baserad på systemet för tidig varning och reaktion, och informationsutbyte och samarbete inom hälsosäkerhetskommittén (HSC). Tidiga erfarenheter från covid-19-pandemin har visat att det nuvarande systemet inte har säkerställt en optimal reaktion på EU-nivå mot covid-19-pandemin.

Strukturer och mekanismer enligt beslutet är visserligen grundläggande för att underlätta informationsutbytet om pandemins utveckling och för att stödja antagandet av nationella åtgärder, men fungerar inte för att snabbt få till stånd gemensamma insatser på EU-nivå, samordna de avgörande aspekterna av riskkommunikation eller säkerställa solidaritet mellan medlemsstaterna.

Genom översynen av hälsoskyddsramen föreslås en starkare och mer omfattande rättslig ram inom vilken unionen kan förbereda sig inför och reagera på hälsokriser.

Förslaget tillhandahåller en förstärkt ram för beredskap och insatser vid hälsokriser på EU-nivå genom att ta itu med de svagheter som påvisats genom covid-19-pandemin. Förslaget kommer särskilt att

- fastställa en övergripande rättslig ram för att styra åtgärder på unionsnivå i fråga om beredskap, övervakning, riskbedömning, tidig varning och reaktion, och
- förbättra unionens vägledning vid antagandet av gemensamma åtgärder på EU-nivå för att möta ett framtida gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

• Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området

Som en del av ett paket med nära sammanlänkade åtgärder utgör detta förslag stommen i unionens övergripande hälsoinsatser mot covid-19-pandemin och innebär en förbättrad krishanteringsram. De åtgärder som föreslås i detta förslag går hand i hand med de åtgärder som föreslås i andra delar av paketet, översyner av uppdragen för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC).

¹ EUT L 293, 5.11.2013, s. 1.

De föreslagna åtgärderna skulle komplettera gällande unionsbestämmelser på områdena krishantering och hälsa, såsom

- strategisk lagring inom ramen för rescEU-systemet (artikel 12 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU² om en civilskyddsmekanism för unionen),
- EU:s instrument för krisstöd (rådets förordning (EU) 2016/369³ om tillhandahållande av krisstöd inom unionen),
- den kommande farmaceutiska strategin,
- kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (programmet EU för hälsa)⁴, och
- andra strukturer som stöder biomedicinsk forskning och utveckling på EU-nivå för ökad kapacitet och beredskap att hantera gränsöverskridande hot och nödsituationer.

De föreslagna åtgärderna kompletterar också andra strategier och åtgärder inom ramen för den europeiska gröna given inom klimat- och miljöområdet som kommer att stödja förbättrad miljöhälsa, förebyggande av sjukdomar och ökad resiliens.

EU:s prioriteringar för internationellt samarbete är viktiga, även om de inte utgör en central del av denna reviderade rättsliga ram, eftersom EU inte bara kommer att stödja medlemsstater utan även EES-länder, kandidatländer och potentiella kandidater samt länder inom den europeiska grannskapspolitiken och EU:s partnerländer, inte bara för att få tillgång till vacciner i ett tidigt skede, utan också för att på ett effektivt sätt godkänna och sprida dem, stödja hälso- och sjukvårdssystemen, däribland den globala hälsosäkerheten, samt tillhandahålla internationella krisinsatser och insatser på fältet. Kommissionen, Europaparlamentet och rådet har nyligen eftertryckligen bekräftat EU:s åtagande att öka den globala beredskapen för hälsokriser. I oktober åtog sig Europeiska rådet att stärka EU:s stöd till hälso- och sjukvårdssystemen och stärka partnerländernas beredskaps- och insatskapacitet i Afrika.

• **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Detta förslag är i linje med EU:s övergripande mål, däribland en starkare hälsounion, en väl fungerande inre marknad, hållbara hälso- och sjukvårdssystem, inklusive sammanhållningspolitiken, stöd till regionala myndigheter för investeringar i folkhälsa och stöd till gränsöverskridande samarbete, särskilt i grannregioner, och global hälsosäkerhetsberedskap samt en ambitiös forsknings- och innovationsagenda. Dessutom kommer förslaget att bidra till och ge synergieffekter med EU:s agenda för den digitala inre marknaden och det framtida europeiska hälsodataområdet genom att uppmuntra innovation och forskning, underlätta utbyte av information (inbegripet reell evidens) och stödja utvecklingen av en it-infrastruktur på unionsnivå för epidemiologisk övervakning.

² EUT L 347, 20.12.2013, s. 924.

³ EUT L 70, 16.3.2016, s. 1.

⁴ COM(2020) 405 final, 28.5.2020.

Förslaget stärker också ramen för beredskap och insatser vid hot som rör biologiska, kemiska, miljömässiga (inbegripet klimatrelaterade) hot eller hot av okänt ursprung på unionsnivå inom ramen för en samordnad One Health-strategi.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Eftersom förslaget syftar till att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och konsekvenserna av detta och därigenom säkerställa skyddet av människors hälsa, grundar det sig på artikel 168.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

• Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

Hot mot folkhälsan av covid-19-pandemins omfattning påverkar alla medlemsstater, som på egen hand inte kan vidta tillräckliga åtgärder.

Medlemsstaterna är visserligen ansvariga för att hantera folkhälsokriser på nationell nivå, men inget land kan hantera en gränsöverskridande folkhälsokris på egen hand.

Enligt artikel 2.5 i EUF-fördraget kan unionen vidta åtgärder för att stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder, utan att därigenom ersätta deras befogenheter på dessa områden.

Allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa har till sin natur transnationella konsekvenser. I ett globaliserat samhälle rör sig människor och varor över gränserna, och sjukdomar och kontaminerade produkter kan snabbt förflytta sig över hela jordklotet. Folkhälsoåtgärderna på nationell nivå måste därför vara samstämmiga och samordnade för att det ska gå att förhindra ytterligare spridning och minimera konsekvenserna av sådana hot.

Förslaget bygger på erfarenheterna från covid-19-krisen, och föreslår en förstärkning av befintliga strukturer och mekanismer för bättre skydd, förebyggande, beredskap och insatser mot alla hälsorisker.

Förslaget syftar särskilt till att skapa ett europeiskt mervärde genom att utveckla en EU-beredskapsplan för hälsokriser och pandemier, kompletterad med

- nationella planer och transparent rapportering av kapacitet,
- förstärkta, integrerade övervakningssystem,
- förbättrad riskbedömning vid hälsorisker,
- ökade befogenheter att genomdriva samordnade insatser på EU-nivå genom HSC, och
- en förbättrad mekanism för fastställande av och insatser mot hot mot folkhälsan.

Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att upprätthålla den fria rörligheten för personer och varor, i syfte att säkerställa en väl fungerande inre marknad, samtidigt som människors hälsa skyddas. Detta gäller i synnerhet en samordnad strategi för antagande av åtgärder som syftar till att undvika eller begränsa störningar i rörligheten för hälso- och sjukvårdspersonal och medicinska motåtgärder samt åtgärder som omfattar screening, karantän och kontaktpåring.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget utgör ett proportionerligt svar på de problem som beskrivs i punkt 1, framför allt genom att kräva en mer strukturerad och stabil ram för hälsosäkerhet på EU-nivå och en förstärkning av EU:s viktigaste folkhälsobyråer (Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, ECDC, och Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA).

Eftersom målen för denna förordning på grund av de beskrivna hotens gränsöverskridande karaktär inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna själva utan bättre kan uppnås på unionsnivå, får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

- **Val av instrument**

Förslaget har formen av en ny förordning. Detta anses vara det lämpligaste instrumentet eftersom ett centralt inslag i förslaget är att inrätta förfaranden och strukturer för gemensamt arbete på EU-nivå med inriktning på beredskap för och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Åtgärderna kräver inte att nationella åtgärder genomförs och kan vara direkt tillämpliga.

3. **RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Som en del av ett paket med brådskande åtgärder som bygger på de lärdomar som hittills har dragits av covid-19-pandemin kommer initiativet att stödjas av en bedömning av insamlade data och utbyten med offentliga och privata berörda parter under covid-19-pandemin om problem som uppstått och möjliga sätt att hantera dem. Initiativet kommer att bredda den befintliga lagstiftningens tillämpningsområde och kommer inte att baseras på en efterhandsutvärdering, eftersom de fastställda behoven inte behandlas i den befintliga ramen. Artikel 29 i förslaget innehåller dock bestämmelser om framtida utvärderingar för att bedöma resultatet av denna förordning. De viktigaste resultaten av utvärderingen kommer att presenteras i en rapport till Europaparlamentet och rådet.

- **Samråd med berörda parter**

Behovet av att stärka EU:s insatser på hälsosäkerhetsområdet har tagits upp i en rad olika forum, av t.ex. rådet⁵, medlemsstaterna, icke-statliga organisationer och EU-medborgare⁶. Detta har till stor del varit med anledning av covid-19-pandemin, som har blottlagt begränsningarna i den befintliga ramen för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa att på ett korrekt sätt kunna hantera sjukdomen, och att EU:s byråer (ECDC och EMA) måste stärkas.

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

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

- **Konsekvensbedömning**

På grund av ärendets brådskande natur åtföljs detta förslag inte av någon formell konsekvensbedömning. Initiativet kommer att bredda tillämpningsområdet för den befintliga lagstiftningen, främst på grundval av en bedömning av data som samlats in under covid-19-pandemins första månader och utifrån utbyten med offentliga och privata berörda parter inom ramen för covid-19-pandemin om problem som uppstått och möjliga sätt att hantera dem. Resultaten har sammanfattats i ett meddelande från kommissionen som åtföljer det övergripande paketet och tillhandahåller alla tillgängliga styrkande underlag, eftersom varken ett offentligt samråd eller en konsekvensbedömning kunde genomföras inom den tidsram som stod till förfogande innan detta förslag antogs. När det gäller medicintekniska produkter beaktar dock förslaget den konsekvensbedömning som utfördes inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745⁷ om medicintekniska produkter och (EU) 2017/746⁸ om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Förslaget bygger också på rekommendationerna i det kommande gemensamma yttrandet *Improving pandemics preparedness and management* från gruppen av vetenskapliga rådgivare, europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik och den särskilda rådgivaren till kommissionens ordförande om hanteringen av covid-19-pandemin.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget bidrar till att uppnå en hög nivå av genusmedvetet skydd för människor samt till att under en hälsokris upprätthålla de högsta standarderna för skydd av mänskliga rättigheter och medborgerliga friheter, i enlighet med stadgan om de grundläggande rättigheterna och den europeiska pelaren för sociala rättigheter. När personuppgifter behandlas inom ramen för denna föreslagna förordning kommer det att göras i enlighet med relevant unionslagstiftning om skydd av personuppgifter, särskilt Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2018/1725⁹ och (EU) 2016/679¹⁰.

4. **BUDGETKONSEKVENSER**

Genomförandet av detta förslag påverkar inte den nuvarande fleråriga budgetramen för 2014–2020.

De ekonomiska konsekvenserna för EU:s budget efter 2020 kommer att täckas av nästa fleråriga budgetram.

Budgetkonsekvenserna avser huvudsakligen följande mål:

- Beredskapsplaner som upprättas på EU-nivå och nationell nivå, och som åtföljs av rapportering och revision.
- Utbildningsprogram för specialister.
- Digitaliserat, integrerat övervakningssystem på EU-nivå, bättre upptäckt av tidiga signaler för korrekta riskbedömningar och insatser.

⁷ EUT L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁸ EUT L 117, 5.5.2017, s. 176.

⁹ EUT L 295, 21.11.2018, s. 39.

¹⁰ EUT L 119, 4.5.2016, s. 1.

- Inrättandet av nya EU-nätverk för laboratorier.
- En förstärkning av riskbedömningarna för kemiska, miljömässiga och klimatrelaterade hot.
- Etablerade strukturer och förfaranden för fastställandet av hot på EU-nivå.

5. ÖVRIGA INSLAG

• Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget

Förslaget innehåller följande viktiga ändringar:

- Beredskapskapacitet: utarbetandet av en EU-beredskapsplan för hälsokriser och pandemier och krav för planerna på nationell nivå, tillsammans med en omfattande och transparent ram för rapportering och revision.
- Regler för tillhandahållandet av utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal och folkhälsopersonal.
- Regler för ett förstärkt integrerat epidemiologiskt övervakningssystem på EU-nivå, med stöd av förbättrade verktyg för datainsamling och artificiell intelligens, miljöövervakning, för att upptäcka tidiga signaler om ett möjligt hot.
- Möjligheten att utse och finansiera EU-referenslaboratorier för folkhälsa.
- Regler för övervakning av nya patogener på grundval av gemensamma EU-falldefinitioner och för rapportering av data om hälso- och sjukvårdssystem och andra relevanta data för hantering av gränsöverskridande hot.
- Ökad kapacitet från EU och medlemsstaterna för korrekta riskbedömningar och insatser.
- Ökad kapacitet för riskbedömning vid de berörda byråerna och samordning av riskbedömningar när fler byråer berörs i en allriskstrategi.
- Regler för fastställande av hot mot folkhälsan och för aktivering av unionens krismekanismer för hantering av hälsokriser (t.ex. åtgärder för läkemedel och medicintekniska produkter).

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

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

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.5,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹¹,
med beaktande av Regionkommitténs yttrande¹²,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) Genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG¹³ bildades ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar. Dess tillämpningsområde utvidgades genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU¹⁴ i syfte att stärka och tillhandahålla en mer samordnad och bredare strategi för hälsosäkerheten på unionsnivå. Genomförandet av denna lagstiftning har bekräftat att samordnade unionsinsatser för monitorering, tidig varning och bekämpning vid hälsohot ger ett mervärde när det gäller att skydda och förbättra människors hälsa.
- (2) Mot bakgrund av de lärdomar som dragits under den pågående covid-19-pandemin och för att underlätta tillräckliga och unionsomfattande åtgärder för beredskap och insatser mot alla gränsöverskridande hot mot människors hälsa, behöver den rättsliga ramen för epidemiologisk övervakning, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som fastställs i beslut nr 1082/2013/EU, breddas med avseende på ytterligare rapporteringskrav, analyser av indikatorer för hälso- och sjukvårdssystem och samarbetet mellan medlemsstaterna och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). För att säkerställa effektiva insatser från unionens sida vid nya gränsöverskridande hot mot

¹¹ EUT C , , s. .

¹² EUT C , , s. .

¹³ Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen (EGT L 268, 3.10.1998, s. 1).

¹⁴ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

människors hälsa bör dessutom den rättsliga ramen göra det möjligt att omedelbart anta falldefinitioner för övervakning av nya hot och inrätta ett nätverk av EU-referenslaboratorier och ett nätverk för att stödja monitorering av sjukdomsutbrott som är relevanta för ämnen av mänskligt ursprung. Kapaciteten för kontaktspårning bör stärkas genom inrättandet av ett automatiserat system med hjälp av modern teknik.

- (3) Hälsosäkerhetskommittén (nedan kallad *HSC*), som formellt inrättades genom beslut nr 1082/2013/EU, spelar en viktig roll i samordningen av beredskaps- och insatsplaneringen vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. HSC bör få ytterligare ansvar när det gäller att anta vägledningar och yttranden för att bättre stödja medlemsstaterna i förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
- (4) Kommissionens grupp av vetenskapliga chefsrådgivare, europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik och kommissionens ordförandes särskilda rådgivare för hanteringen av covid-19 rekommenderar i ett gemensamt yttrande inrättandet av ett permanent rådgivande EU-organ för hälsohot och hälsokriser.
- (5) Denna förordning bör gälla utan att det påverkar tillämpningen av andra bindande bestämmelser om specifik verksamhet, eller kvalitets- och säkerhetsnormer för vissa varor, som föreskriver särskilda skyldigheter och verktyg för monitorering, tidig varning och bekämpning vid specifika gränsöverskridande hot. Dessa bestämmelser innefattar särskilt tillämplig unionslagstiftning avseende gemensamma säkerhetsfrågor på folkhälsoområdet, vilket omfattar varor som läkemedelsprodukter, medicintekniska produkter och livsmedel, ämnen av mänskligt ursprung (blod, vävnader och celler, organ) samt exponering för joniserande strålning.
- (6) Skyddet av människors hälsa är en fråga som berör många av unionens strategier och verksamheter. I syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor och undvika överlappande verksamheter, dubbelarbete eller motstridiga åtgärder bör kommissionen, i samverkan med medlemsstaterna, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättas enligt denna förordning och andra mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå och enligt Euratomfördraget vars verksamheter har betydelse för beredskaps- och insatsplanering, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Kommissionen bör särskilt säkerställa att relevant information från de olika systemen för tidig varning och information på unionsnivå och enligt Euratomfördraget samlas in och sprids till medlemsstaterna genom det system för tidig varning och reaktion (nedan kallat *EWRS*) som inrättades genom beslut nr 2119/98/EG.
- (7) Beredskaps- och insatsplanering är en väsentlig del av effektiv monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Därför måste unionens beredskapsplan för hälsokriser och pandemier fastställas av kommissionen och godkännas av HSC. Detta bör kombineras med uppdateringar av medlemsstaternas beredskaps- och insatsplaner för att säkerställa att de är förenliga med regionala strukturer. För att stödja medlemsstaterna i denna strävan bör utbildning och kunskapsutbyte tillhandahållas för hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa, varvid kommissionen och unionens byråer bör tillhandahålla kunskap och nödvändig kompetens. För att säkerställa att dessa planer verkställs och genomförs bör kommissionen tillsammans med medlemsstaterna genomföra stresstester, övningar och översyner under och efter insatser. Dessa planer bör vara samordnade, fungerande och uppdaterade och ha tillräckliga resurser för att verkställas. Efter stresstester och

översyner av planerna bör korrigerande åtgärder vidtas, och kommissionen bör informeras om alla uppdateringar.

- (8) I detta syfte bör medlemsstaterna förse kommissionen med en uppdatering av det aktuella läget när det gäller deras beredskaps- och insatsplanering, samt genomförandet på nationell nivå. Informationen från medlemsstaterna bör omfatta de element som medlemsstaterna är skyldiga att rapportera till WHO inom ramen för det internationella hälsoreglementet (IHR)¹⁵. Kommissionen bör i sin tur vartannat år rapportera till Europaparlamentet och rådet om läget och framstegen avseende beredskap, insatsplanering och genomförande på unionsnivå, inklusive korrigerande åtgärder, för att säkerställa att de nationella beredskaps- och insatsplanerna är tillräckliga. För att stödja bedömningen av dessa planer bör EU-revisioner genomföras i medlemsstaterna i samordning med ECDC och unionens byråer. Denna planering bör särskilt inkludera tillräcklig beredskap inom kritiska samhällssektorer, såsom energi, transport, kommunikationer och civilskydd, som i en krissituation är beroende av jämställdhetsmedvetna folkhälsosystem med god beredskap, vilka i sin tur är beroende av att dessa sektorer fungerar och av att grundläggande verksamheter upprätthålls på en tillräcklig nivå. Vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som har sitt ursprung i en zoonotisk infektion är det viktigt att se till att det råder interoperabilitet vad gäller beredskaps- och insatsplaneringen mellan hälso- och sjukvårdssektorn och veterinärsektorn.
- (9) Eftersom allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inte begränsas av unionens gränser bör gemensam upphandling av medicinska motåtgärder utvidgas till att omfatta Eftastaterna och unionens kandidatländer, i enlighet med tillämplig unionslagstiftning. Avtalet om gemensam upphandling fastställer de praktiska arrangemangen för det gemensamma upphandlingsförfarande som inrättas genom artikel 5 i beslut nr 1082/2013/EU och bör för att möjliggöra bättre samordning inom EU också anpassas så att det innehåller en exklusivitetsklausul om förhandling och upphandling för länder som deltar i ett gemensamt upphandlingsförfarande. Kommissionen bör säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de enheter som anordnar åtgärder inom olika mekanismer som inrättas enligt denna förordning och andra relevanta unionsstrukturer som rör upphandling och lagring av medicinska motåtgärder, såsom den strategiska rescEU-reserven enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU¹⁶.
- (10) Till skillnad från smittsamma sjukdomar, som ECDC kontinuerligt övervakar på unionsnivå, kräver andra potentiellt allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för närvarande inte monitorering av unionens byråer. En riskbaserad strategi, där monitorering genomförs av medlemsstaterna och där tillgängliga uppgifter utbyts genom EWRS, är därför lämpligare i fråga om sådana hot.
- (11) Kommissionen bör stärka samarbetet med medlemsstaterna, ECDC, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), andra EU-byråer, forskningsinfrastrukturer och WHO för att förbättra förebyggandet av smittsamma sjukdomar, såsom sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, samt andra hälsofrågor, såsom antimikrobiell resistens.

¹⁵ Världshälsoorganisationen. Internationella hälsoreglementet (IHR, 2005). Se <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

- (12) Vid gränsöverskridande hälsohot på grund av en smittsam sjukdom kan blod- och transplantationstjänster i medlemsstaterna vara ett sätt att snabbt testa givarpopulationen och bedöma exponeringen för och immuniteten mot sjukdomen hos befolkningen i allmänhet. Dessa tjänster är i gengäld beroende av att ECDC gör snabba riskbedömningar för att skydda de patienter som är i behov av behandling med ämnen av mänskligt ursprung från överföring av sådana smittsamma sjukdomar. En sådan riskbedömning ligger sedan till grund för en lämplig anpassning av kvalitets- och säkerhetsnormer för sådana ämnen av mänskligt ursprung. ECDC bör därför inrätta och driva ett nätverk av nationella blod- och transplantationstjänster och berörda myndigheter för att tjäna detta dubbla syfte.
- (13) Ett system som gör det möjligt att på unionsnivå utfärda varningar för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa infördes genom beslut nr 2119/98/EG för att säkerställa att de behöriga folkhälsomyndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen underrättas på vederbörligt sätt i tid. Alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som omfattas av denna förordning omfattas av EWRS. Driften av EWRS bör förbli ECDC:s ansvarsområde. En varning bör endast utfärdas om hotet i fråga är, eller kan bli, så omfattande och allvarligt att det påverkar, eller kan påverka, mer än en medlemsstat och kräver, eller kan kräva, samordnade insatser på unionsnivå. För att undvika dubbelarbete och säkerställa samordning mellan unionens varningssystem bör kommissionen och ECDC säkerställa att utfärdandet av varningar inom EWRS och andra system för tidig varning på unionsnivå i största möjliga utsträckning sammankopplas, så att medlemsstaternas behöriga myndigheter i möjligaste mån inte behöver utfärda samma varning genom flera olika system på unionsnivå och kan erhålla varningar för alla hot från en enda samordnad källa.
- (14) För att säkerställa att bedömningen av riskerna för folkhälsan på unionsnivå från allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa är enhetlig och allsidig ur ett folkhälsoperspektiv bör tillgänglig vetenskaplig sakkunskap utnyttjas på ett samordnat sätt genom lämpliga kanaler eller strukturer, beroende på typen av hot. Bedömningen av riskerna för folkhälsan bör göras genom ett helt transparent förfarande baserat på spetskompetens, oberoende, opartiskhet och insyn. Unionsbyråernas deltagande i dessa riskbedömningar måste breddas i enlighet med deras inriktning för att säkerställa en strategi som omfattar alla risker, via ett permanent nätverk av byråer och berörda kommissionsavdelningar för att stödja utarbetandet av riskbedömningar.
- (15) Medlemsstaterna har ansvaret för att hantera folkhälsokriser på nationell nivå. Åtgärder som enskilda medlemsstater vidtar kan emellertid påverka andra medlemsstaters intressen om de är oförenliga med varandra eller bygger på skiljaktiga riskbedömningar. Samordningen av insatser på unionsnivå bör därför säkerställa bl.a. att de åtgärder som vidtas på nationell nivå är proportionerliga och begränsas till folkhälsorisker som rör allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och att de inte står i strid med de skyldigheter och rättigheter som fastställs i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, t.ex. avseende fri rörlighet för personer, varor och tjänster.
- (16) I detta syfte bör HSC, som ansvarar för samordningen av insatser på unionsnivå, ta på sig ytterligare ansvar för antagandet av yttranden och vägledningar för medlemsstaterna när det gäller förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Om samordningen av nationella folkhälsoåtgärder skulle visa sig vara otillräcklig för att säkerställa tillräckliga insatser från unionen bör kommissionen dessutom ge ytterligare stöd till medlemsstaterna genom att anta rekommendationer om tillfälliga folkhälsoåtgärder.

- (17) Inkonsekvent kommunikation till allmänheten och berörda parter, såsom hälso- och sjukvårdspersonal, kan få negativa konsekvenser för insatsernas effektivitet ur ett folkhälsoperspektiv, samt för de ekonomiska aktörerna. Samordningen av insatser inom HSC, med stöd från relevanta undergrupper, bör därför omfatta ett snabbt informationsutbyte om budskap, strategier och utmaningar för kommunikationen med sikte på samordning av kommunikationen vid faror och kriser, baserat på en tillförlitlig och oberoende bedömning av riskerna för folkhälsan, att anpassa till nationella behov och omständigheter. Ett sådant informationsutbyte syftar till att underlätta monitorering av hur tydlig och enhetlig informationen till allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonalen är. Med tanke på den sektorsövergripande karaktären hos denna typ av kriser bör samordning också säkerställas med andra relevanta instanser, exempelvis unionens civilskyddsmekanism som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420¹⁷.
- (18) Fastställandet av att ett hot mot folkhälsan föreligger och de rättsliga verkningarna av detta fastställande enligt beslut nr 1082/2013/EU bör breddas. I detta syfte bör denna förordning göra det möjligt för kommissionen att formellt fastställa att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger. I syfte att fastställa att ett sådant hot föreligger bör kommissionen inrätta en oberoende rådgivande kommitté för att tillhandahålla sakkunskap om huruvida ett hot utgör ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, och ge råd om folkhälsoåtgärder och om upphävande av detta fastställande. Den rådgivande kommittén bör bestå av oberoende experter, utvalda av kommissionen, med den sakkunskap och de erfarenheter som är mest relevanta för det specifika hot som uppstår, samt av företrädare för ECDC, för EMA och för andra unionsorgan eller unionsbyråer som observatörer. Ett fastställande av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger kommer att utgöra grunden för införandet av operativa folkhälsoåtgärder för läkemedel och medicintekniska produkter, flexibla mekanismer för att utveckla, upphandla, hantera och sätta in medicinska motåtgärder samt aktivering av stöd från ECDC för att mobilisera och utplacera arbetsgrupper för bistånd vid utbrott, EU:s insatsgrupp för hälsofrågor.
- (19) Innan fastställandet av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger bör kommissionen delge WHO sin analys av utbrottsläget och informera WHO om sin avsikt att anta ett sådant beslut. Om ett sådant fastställande antas bör kommissionen också informera WHO om detta.
- (20) Vid händelser som motsvarar allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som sannolikt kommer att få unionsomfattande följder bör de berörda medlemsstaterna vara tvungna att på ett samordnat sätt vidta vissa kontroll- eller kontaktspårningsåtgärder för att identifiera smittade personer och personer som har blivit utsatta för smittorisk. Ett sådant samarbete kan kräva utbyte av personuppgifter via systemet, inbegripet känsliga hälsorelaterade uppgifter och information om bekräftade eller misstänkta sjukdomsfall, mellan de medlemsstater som direkt berörs av kontaktspårningsåtgärderna. Medlemsstaternas utbyte av personuppgifter om hälsa måste vara förenligt med artikel 9.2 i) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679¹⁸.

¹⁷ Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420 av den 13 mars 2019 om ändring av beslut nr 1313/2013/EU om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 77 I, 20.3.2019, s. 1).

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

- (21) Samarbete med tredjeländer och internationella organisationer på folkhälsoområdet bör främjas. Det är särskilt viktigt att säkerställa informationsutbyte med WHO angående de åtgärder som vidtas i enlighet med denna förordning. Detta förstärkta samarbete är också nödvändigt för att bidra till EU:s åtagande att stärka stödet till hälso- och sjukvårdssystemen och stärka partnerländernas beredskap och insatskapacitet. Unionen kan gynnas av att ingå internationella samarbetsavtal med tredjeländer eller internationella organisationer, däribland WHO, i syfte att främja utbyte av relevant information från monitorerings- och varningssystem om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Sådana avtal kan, inom ramarna för unionens behörighet, i lämpliga fall innefatta tredjeländers eller internationella organisationers deltagande i relevanta nätverk för epidemiologisk övervakning och EWRS, utbyte av god praxis inom områden som planering av och kapacitet för beredskap och insatser, bedömningar av folkhälsorisker och samarbete för samordning av insatser, inklusive forskningsinsatser.
- (22) Behandlingen av personuppgifter för tillämpningen av denna förordning bör vara förenlig med förordning (EU) 2016/679 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725¹⁹. Verksamheten inom EWRS bör i synnerhet sörja för särskilda skyddsåtgärder för ett säkert och lagligt utbyte av personuppgifter för medlemsstaternas kontaktspårningsåtgärder på nationell nivå. I detta avseende omfattar EWRS en meddelandefunktion där personuppgifter, inklusive kontakt- och hälsodata, kan förmedlas till berörda myndigheter som deltar i kontaktspårningsåtgärder.
- (23) Eftersom målen för denna förordning på grund av den gränsöverskridande karaktären av de allvarliga hoten mot människors hälsa inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna själva utan bättre kan uppnås på unionsnivå, får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (24) Eftersom folkhälsoansvaret i vissa medlemsstater inte uteslutande är en nationell fråga, utan i avsevärd utsträckning är decentraliserat, bör nationella myndigheter när så är lämpligt involvera berörda behöriga myndigheter i genomförandet av denna förordning.
- (25) För att säkerställa enhetliga villkor vid genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att anta genomförandeakter om mallar för information om beredskaps- och insatsplanering, utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa, upprättande och uppdatering av en förteckning över smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som ingår i ansvarsområdet för nätverket för epidemiologisk övervakning och förfaranden för nätverkets drift, antagande av falldefinitioner för de smittsamma sjukdomar och särskilda hälsofrågor som ingår i ansvarsområdet för nätverket för epidemiologisk övervakning och, vid behov, för andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som är föremål för tillfällig monitorering, förfaranden för verksamheten inom EWRS, övervakningsplattformens funktion, utnämnannde av EU-

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

referenslaboratorier för att stödja nationella referenslaboratorier, förfaranden för informationsutbyte om och samordning av medlemsstaternas insatser, fastställandet av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger och upphävandet av ett sådant fastställande och förfaranden som krävs för att säkerställa att verksamheten inom EWRS och behandlingen av data är förenliga med dataskyddslagstiftningen.

- (26) Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011²⁰. Eftersom de genomförandeakter som föreskrivs i denna förordning avser skydd av människors hälsa får kommissionen inte anta ett utkast till genomförandeakt utan att kommittén om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa avger ett yttrande, i enlighet med artikel 5.4 andra stycket a i förordning (EU) nr 182/2011.
- (27) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på hur allvarligt eller nytt ett allvarligt gränsöverskridande hot mot folkhälsan är, eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (28) I syfte att fastställa läget avseende genomförandet av de nationella beredskapsplanerna, och deras överensstämmelse med unionsplanen, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på förfaranden, normer och kriterier för de revisioner som syftar till bedömningen av beredskaps- och insatsplanering på nationell nivå. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning²¹. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (29) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725 och har avgett ett yttrande²².
- (30) Denna förordning är fullt förenlig med de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- (31) Beslut nr 1082/2013/EU bör därför upphöra att gälla och ersättas med den här förordningen.

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

²¹ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

²² Hänvisning att lägga till när den finns tillgänglig.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll

1. För att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och konsekvenserna av dessa fastställs i denna förordning bestämmelser om
 - a) hälsosäkerhetskommittén,
 - b) beredskaps- och insatsplanering, inbegripet
 - i) beredskapsplaner på unionsnivå och nationell nivå,
 - ii) rapportering och revision av beredskap,
 - c) gemensam upphandling av medicinska motåtgärder,
 - d) epidemiologisk övervakning och monitorering,
 - e) nätverket för epidemiologisk övervakning,
 - f) systemet för tidig varning och reaktion,
 - g) riskbedömning,
 - h) samordning av insatser,
 - i) fastställande av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger.
2. Genom denna förordning inrättas
 - a) ett nätverk av EU-referenslaboratorier för folkhälsa,
 - b) ett nätverk för ämnen av mänskligt ursprung,
 - c) en rådgivande kommitté för förekomsten av ett hot på unionsnivå och fastställandet av detta föreligger.
3. Genomförandet av denna förordning ska stödjas genom finansiering från berörda unionsprogram och unionsinstrument.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på folkhälsåtgärder avseende följande kategorier av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa:
 - a) Biologiska hot, bestående av
 - i) smittsamma sjukdomar,
 - ii) antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner relaterade till smittsamma sjukdomar (nedan kallade *relaterade särskilda hälsofrågor*),
 - iii) biotoxiner och andra skadliga biologiska agenser som inte har samband med smittsamma sjukdomar.

- b) Kemiska hot.
 - c) Hot av miljömässigt eller klimatmässigt ursprung.
 - d) Hot av okänt ursprung.
 - e) Händelser som kan utgöra internationella hot mot människors hälsa enligt det internationella hälsoreglementet IHR, förutsatt att de omfattas av en av hotkategorierna i leden a–d.
- 2. Denna förordning ska också tillämpas på den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar och av relaterade särskilda hälsofrågor.
 - 3. Bestämmelserna i denna förordning påverkar inte bestämmelser i andra unionsakter som reglerar specifika aspekter av monitorering, tidig varning, samordning av beredskaps- och insatsplanering och samordning av bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inklusive bestämmelser om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för vissa varor och åtgärder angående vissa ekonomiska verksamheter.
 - 4. I exceptionella nödsituationer får en medlemsstat eller kommissionen begära den samordning av insatser i HSC som avses i artikel 21 för andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa än de som avses i artikel 2.1, om det anses att de folkhälsåtgärder som tidigare vidtagits har visat sig vara otillräckliga för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.
 - 5. Kommissionen ska, i samverkan med medlemsstaterna, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättas enligt denna förordning och liknande mekanismer och strukturer som inrättas på unionsnivå eller enligt Euratomfördraget och vars verksamhet är relevant för beredskaps- och insatsplanering, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
 - 6. Medlemsstaterna ska fortfarande ha rätt att behålla eller införa ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder för sina nationella system inom de områden som omfattas av denna förordning, inklusive arrangemang som föreskrivs i befintliga eller framtida bilaterala eller multilaterala avtal eller konventioner, förutsatt att sådana ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder inte inverkar negativt på tillämpningen av denna förordning.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- 1. *falldefinition*: uppsättning gemensamt fastställda diagnoskriterier som ska vara uppfyllda för korrekt identifiering av fall av ett visst allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa i en viss population, samtidigt som fall av icke-relaterade hot utesluts.
- 2. *smittsam sjukdom*: infektionssjukdom, orsakad av ett smittämne, som är överförbar från människa till människa genom direktkontakt med en smittad individ eller indirekt genom t.ex. exponering för en vektor, ett djur, ett smittförande föremål, en produkt eller en miljö eller utbyte av vätskor som har kontaminerats med smittämnet.

3. *kontaktspårning*: åtgärder för att med manuella eller andra tekniska medel spåra personer som exponerats för en källa till ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som riskerar att utveckla eller har utvecklat en sjukdom.
4. *epidemiologisk övervakning*: systematisk insamling, registrering, analys, tolkning och spridning av data och analyser om smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor.
5. *monitorering*: kontinuerlig observation, upptäckt eller granskning av förändringar i ett tillstånd, en situation eller aktivitet, inklusive en kontinuerlig funktion som använder sig av systematisk insamling av data och analyser om specificerade indikatorer för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
6. *folkhälsotåtgärd*: beslut eller verksamhet som syftar till att förebygga, monitorera eller kontrollera spridningen av sjukdomar eller kontaminering, bekämpa allvarliga risker för folkhälsan eller minska deras konsekvenser för folkhälsan.
7. *allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa*: livshotande eller i andra avseenden allvarlig fara för människors hälsa av biologiskt, kemiskt, miljömässigt, klimatmässigt eller okänt ursprung som sprids eller medför en betydande risk för spridning över medlemsstaternas nationella gränser, och som kan kräva samordning på unionsnivå för att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska kunna säkerställas.
8. *medicinsk motåtgärd*: humanläkemedel och medicintekniska produkter enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG²³ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745²⁴ eller andra varor eller tjänster för beredskap och insatser vid ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Artikel 4

Hälsosäkerhetskommittén

1. Hälsosäkerhetskommittén (HSC) inrättas härmed. Den ska bestå av företrädare för medlemsstaterna i följande två sammansättningar:
 - a) En högnivågrupp för att diskutera frågor av politisk betydelse och beslut som avses i punkterna 3 d och 7.
 - b) Tekniska arbetsgrupper för att diskutera specifika frågor av teknisk art.
2. HSC ska ha följande uppgifter:
 - a) Möjliggöra samordnade åtgärder från kommissionens och medlemsstaternas sida för genomförandet av denna förordning.
 - b) I samverkan med kommissionen, samordna medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering i enlighet med artikel 10.

²³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

- c) I samverkan med kommissionen, samordna medlemsstaternas risk- och kriskommunikation och insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i enlighet med artikel 21.
 - d) Anta yttranden och vägledningar, däribland om specifika motåtgärder, till medlemsstaterna för förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
3. I möjligaste mån ska HSC anta vägledningar eller yttranden enhälligt.
- Eventuella omröstningar ska avgöras med enkel majoritet av ledamöterna.
- Ledamöter som har röstat emot eller avstått från att rösta ska ha rätt att till vägledningen eller yttrandet bifoga ett dokument med en sammanfattning av skälen till deras ståndpunkt.
4. HSC ska ha en företrädare för kommissionen som ordförande. HSC ska sammanträda regelbundet och när läget så kräver, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.
5. Kommissionen ska tillhandahålla ett sekretariat.
6. HSC ska själv med två tredjedels majoritet av kommitténs ledamöter anta sin arbetsordning. I denna arbetsordning ska arrangemangen för kommitténs arbete fastställas, särskilt med avseende på
- a) förfarandena för möten i plenum på hög nivå och tekniska arbetsgrupper,
 - b) experters medverkan vid möten i plenum på hög nivå och den status som ska tillerkännas eventuella observatörer, däribland sådana från tredjeländer, och
 - c) HSC:s arrangemang för att bedöma i vilken utsträckning en fråga som läggs fram för den omfattas av dess uppdrag och möjligheten att rekommendera att den frågan hänskjuts till ett organ som är behörigt enligt en bestämmelse i en annan unionsakt eller enligt Euratomfördraget. Dessa arrangemang ska inte påverka medlemsstaternas skyldigheter enligt artiklarna 10 och 21 i denna förordning.
7. Medlemsstaterna ska utnämna en företrädare och högst två suppleanter i HSC för varje sammansättning som avses i punkt 1.
- Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om dessa utnämningar samt om eventuella förändringar av dem.

KAPITEL II

BEREDSKAPS- OCH INSATSPLANERING

Artikel 5

Unionens beredskaps- och insatsplan

1. Kommissionen ska, i samarbete med medlemsstaterna och berörda unionsbyråer, upprätta en unionsplan för hälsokriser och pandemier (nedan kallad *unionsplanen*) för att främja effektiva och samordnade insatser vid gränsöverskridande hot mot människors hälsa på unionsnivå.

2. Unionsplanen ska komplettera de nationella beredskaps- och insatsplaner som upprättas i enlighet med artikel 6.
3. Unionsplanen ska särskilt innehålla arrangemang för styrning, kapacitet och resurser för
 - a) samarbete i god tid mellan kommissionen, medlemsstaterna och unionens byråer,
 - b) ett säkert informationsutbyte mellan kommissionen, unionens byråer och medlemsstaterna,
 - c) epidemiologisk övervakning och monitorering,
 - d) tidig varning och riskbedömning,
 - e) risk- och kriskommunikation,
 - f) beredskap och insatser på hälsoområdet samt sektorsövergripande samarbete, och
 - g) hanteringen av planen.
4. Unionsplanen ska omfatta interregionala beredskapselement för att fastställa enhetliga, sektorsövergripande, gränsöverskridande folkhälsoåtgärder, särskilt med beaktande av kapacitet för testning, kontaktspårning, laboratorier och specialiserad behandling eller intensivvård i angränsande regioner. Planerna ska innehålla medel för beredskap och insatser för att hantera situationen för de medborgare som löper större risk.
5. För att säkerställa att unionsplanen verkställs ska kommissionen tillsammans med medlemsstaterna genomföra stresstester, övningar och översyner under och efter insatser, och vid behov uppdatera planen.

Artikel 6

Nationella beredskaps- och insatsplaner

1. Vid utarbetandet av nationella beredskaps- och insatsplaner ska varje medlemsstat samordna med kommissionen för att uppnå överensstämmelse med unionsplanen och utan dröjsmål informera kommissionen och HSC om varje betydande revidering av den nationella planen.

Artikel 7

Rapporter om beredskaps- och insatsplanering

1. Medlemsstaterna ska senast i slutet av november 2021 och därefter vartannat år lämna en rapport till kommissionen om sin beredskaps- och insatsplanering och genomförandet på nationell nivå.

Rapporten ska omfatta följande:

- a) Fastställande och uppdatering av läget beträffande genomförandet av de kapacitetskrav avseende beredskaps- och insatsplanering som fastställts på nationell nivå för hälso- och sjukvårdssektorn och som lämnats till WHO i överensstämmelse med IHR.
- b) Element av krisberedskapen, i synnerhet följande:

- i) Styrning: inklusive nationella strategier och lagstiftning som integrerar krisberedskap; planer för krisberedskap, insatser och återhämtning; samordningsmekanismer.
 - ii) Kapacitet: inklusive riskbedömningar och kapaciteten att fastställa prioriteringar för krisberedskap; övervakning och tidig varning, informationshantering; tillgång till diagnostjänster i krissituationer; grundläggande och säkra jämställdhetsmedvetna hälso- och räddningstjänster; riskkommunikation; forskningsutveckling och utvärderingar för att ligga till grund för och påskynda krisberedskapen.
 - iii) Resurser: inklusive finansiella resurser för krisberedskap och beredskapsfinansiering för insatser; logistikmekanismer och grundläggande förnödenheter för hälso- och sjukvård; och särskilt avdelad, utbildad och utrustad personal för nödsituationer.
- c) Genomförandet av nationella insatsplaner, i förekommande fall även genomförandet på regional och lokal nivå, som omfattar epidemiska insatser, antimikrobiell resistens, vårdrelaterade infektioner och andra särskilda frågor.

Rapporten ska, när så är relevant, innehålla interregionala beredskaps- och insatselement i linje med unionsplanen och nationella planer som särskilt omfattar befintlig kapacitet, resurser och samordningsmekanismer i angränsande regioner.

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

Rapporten ska innehålla landspecifika kartläggningar för att monitorera framsteg och utarbeta handlingsplaner för att åtgärda konstaterade brister på nationell nivå.

På grundval av rapporten ska kommissionen i god tid inleda samtal i HSC för att diskutera framsteg och brister i beredskapen.

Rekommendationerna i rapporten ska offentliggöras på kommissionens webbplats.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta mallar som medlemsstaterna ska använda när de lämnar den information som avses i punkt 1 för att säkerställa att informationen är relevant för de mål som anges i den punkten och jämförbar.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.2.

4. När kommissionen och HSC tar emot sekretessbelagda uppgifter som överförs i enlighet med punkt 1 ska de tillämpa de säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter som fastställs i kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443²⁵ och (EU, Euratom) 2015/444²⁶.

5. Varje enskild medlemsstat ska säkerställa att dess nationella säkerhetsföreskrifter är tillämpliga på samtliga fysiska personer som är bosatta inom dess territorium, och på samtliga juridiska personer som är etablerade inom dess territorium, som hanterar den information som avses i punkterna 1 och 2 om den klassificeras som

²⁵ Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443 av den 13 mars 2015 om säkerhet inom kommissionen (EUT L 72, 17.3.2015, s. 41).

²⁶ Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/444 av den 13 mars 2015 om säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter (EUT L 72, 17.3.2015, s. 53).

säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter. Dessa nationella säkerhetsföreskrifter ska ge en skyddsnivå för säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som minst motsvarar de säkerhetsregler som anges i bilagan till kommissionens beslut 2001/844/EG, EKSG, Euratom²⁷ och i rådets beslut 2011/292/EU²⁸.

Artikel 8

Revision av beredskaps- och insatsplanering

1. ECDC ska vart tredje år genomföra revisioner i medlemsstaterna i syfte att fastställa hur långt genomförandet av de nationella planerna har kommit och hur de överensstämmer med unionsplanen. Sådana revisioner ska genomföras med de berörda unionsbyråerna i syfte att bedöma beredskaps- och insatsplaneringen på nationell nivå med avseende på den information som avses i artikel 7.1.
2. Medlemsstaterna ska lägga fram en handlingsplan som tar upp de föreslagna rekommendationerna från revisionen och motsvarande korrigerande åtgärder och delmål.

Dessa åtgärder kan bland annat omfatta

- a) översyn/anpassning av lagstiftningen, om så är nödvändigt,
 - b) utbildningsinitiativ,
 - c) översiktsrapporter från revisionsserier som innehåller exempel på god praxis.
3. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 28 med avseende på förfaranden, standarder och kriterier för de revisioner som avses i punkt 1.

Artikel 9

Kommissionens rapport om beredskapsplanering

1. På grundval av den information som medlemsstaterna lämnat i enlighet med artikel 7 och resultaten av de revisioner som avses i artikel 8 ska kommissionen senast i juli 2022 och därefter vartannat år till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om läget och framstegen för beredskaps- och insatsplaneringen på unionsnivå.
2. Kommissionen får anta rekommendationer om beredskaps- och insatsplanering riktade till medlemsstaterna på grundval av den rapport som avses i punkt 1.

Artikel 10

Samordningen av beredskaps- och insatsplaneringen i HSC

1. Kommissionen och medlemsstaterna ska samarbeta inom HSC för att samordna sitt arbete för att utveckla, förstärka och vidmakthålla sin kapacitet i fråga om monitorering, tidig varning, bedömning och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Samordningen ska särskilt syfta till att

²⁷ EGT L 317, 3.12.2001, s. 1.
²⁸ EUT L 141, 27.5.2011, s. 17.

- a) utbyta bästa praxis och erfarenheter i fråga om beredskaps- och insatsplanering,
- b) främja interoperabiliteten mellan den nationella beredskapsplaneringen och den sektorsövergripande dimensionen av beredskaps- och insatsplaneringen på unionsnivå,
- c) stödja genomförandet av de krav på kapacitet i fråga om övervakning och insatser som avses i IHR,
- d) utveckla de beredskapsplaner som avses i artiklarna 5 och 6, och
- e) monitorera framsteg, identifiera brister och åtgärder för att stärka beredskaps- och insatsplaneringen, inklusive när det gäller forskning, på nationell nivå och unionsnivå.

Artikel 11

Utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa

1. Kommissionen får anordna utbildning för medlemsstaternas hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa, inklusive om beredskapskapacitet enligt IHR.

Kommissionen ska anordna denna utbildning i samarbete med de berörda medlemsstaterna.

2. Den utbildning som avses i punkt 1 ska syfta till att ge den personal som avses i den punkten de kunskaper och färdigheter som särskilt krävs för att utarbeta och genomföra de nationella beredskapsplaner som avses i artikel 6 och genomföra åtgärder för att stärka krisberedskapen och övervakningskapaciteten, däribland användningen av digitala verktyg.
3. Den utbildning som avses i punkt 1 får vara öppen för personal vid behöriga myndigheter i tredjeländer och får också anordnas utanför unionen.
4. De organ vars personal deltar i den utbildning som organiseras i enlighet med punkt 1 ska säkerställa att den kunskap som förvärvats genom utbildningen sprids efter behov och används på lämpligt sätt i den personalutbildning som de organiserar.
5. Kommissionen får stödja anordnandet av program, i samarbete med medlemsstaterna, för utbyte mellan två eller flera medlemsstater av hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa, och för tillfällig utstationering av personal från en medlemsstat till en annan.
6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa regler för anordnandet av den utbildning som avses i punkt 1 och de program som avses i punkt 5.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.2.

Artikel 12

Gemensam upphandling av medicinska motåtgärder

1. Kommissionen och de medlemsstater som så önskar får delta i ett gemensamt upphandlingsförfarande i enlighet med artikel 165.2 i Europaparlamentets och rådets

förordning (EU, Euratom) 2018/1046²⁹ i syfte att i förväg köpa in medicinska motåtgärder för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

2. Det gemensamma upphandlingsförfarande som avses i punkt 1 ska uppfylla följande villkor:

- a) Deltagande i det gemensamma upphandlingsförfarandet ska vara öppet för alla medlemsstater, Eftastater och unionens kandidatländer i enlighet med artikel 165.2 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.
- b) Rättigheterna och skyldigheterna för de medlemsstater, Eftastater och unionens kandidatländer som inte deltar i det gemensamma upphandlingsförfarandet ska respekteras, särskilt de som avser skydd för och förbättring av människors hälsa.
- c) De medlemsstater, Eftastater och unionens kandidatländer som deltar i ett gemensamt upphandlingsförfarande ska upphandla den medicinska motåtgärden i fråga genom det förfarandet och inte genom andra kanaler, och får inte genomföra parallella förhandlingsprocesser för den produkten.
- d) Det gemensamma upphandlingsförfarandet får inte påverka den inre marknaden, utgöra diskriminering eller en begränsning av handeln eller förorsaka snedvridning av konkurrensen.
- e) Det gemensamma upphandlingsförfarandet får inte ha någon direkt finansiell inverkan på budgeten för de medlemsstater, Eftastater och unionens kandidatländer som inte deltar i det gemensamma upphandlingsförfarandet.

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

- a) lagring inom ramen för rescEU enligt artikel 12 i beslut nr 1313/2013/EU,
- b) förordning (EU) 2016/369,
- c) den kommande farmaceutiska strategin,
- d) programmet EU för hälsa, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../...³⁰,
- e) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../...³¹, och
- f) andra instrument som ger stöd till biomedicinsk forskning och utveckling på unionsnivå för ökad insatskapacitet och insatsberedskap vid gränsöverskridande hot och nödsituationer.

²⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

³⁰ [För in förordningens titel och EUT-hänvisning.]

³¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... om inrättande av Europeiska försvarsfonden (EUT ...).

KAPITEL III

EPIDEMIOLOGISK ÖVERVAKNING, EU-REFERENSLABORATORIER OCH TILLFÄLLIG MONITORERING

Artikel 13

Epidemiologisk övervakning

1. Nätverket för epidemiologisk övervakning av de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a i och ii ska säkerställa kontinuerlig kommunikation mellan kommissionen, ECDC och de behöriga myndigheter som på nationell nivå ansvarar för epidemiologisk övervakning.
2. Nätverket för epidemiologisk övervakning ska sträva efter att
 - a) övervaka tendenser gällandesmittsamma sjukdomar över tid och i alla medlemsstater och i tredjeländer för att bedöma situationen, reagera på ökningar över tröskelvärden för varning och underlätta lämpliga evidensbaserade åtgärder,
 - b) upptäcka och monitorera multinationella utbrott av smittsamma sjukdomar med avseende på ursprung, tid, population och plats, i syfte att tillhandahålla en utgångspunkt för folkhälsoåtgärder,
 - c) bidra till utvärdering och monitorering av program för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar i syfte att tillhandahålla underlag för rekommendationer för att stärka och förbättra dessa program på nationell nivå och unionsnivå,
 - d) identifiera riskfaktorer för överföring av sjukdomar, riskutsatta befolkningsgrupper som är i behov av riktade förebyggande åtgärder,
 - e) bidra till bedömningen av den börda som smittsamma sjukdomar utgör för befolkningen med hjälp av data såsom förekomsten av om sjukdomar, komplikationer, inläggning på sjukhus och dödlighet,
 - f) bidra till bedömningen av hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att diagnostisera, förebygga och behandla specifika smittsamma sjukdomar samt patientsäkerheten,
 - g) bidra till modellering och scenarioutveckling för insatser,
 - h) fastställa forskningsprioriteringar och forskningsbehov, och genomföra relevant forskning,
 - i) stödja behöriga hälsomyndigheters åtgärder för kontaktspårning.
3. De behöriga nationella myndigheter som avses i punkt 1 ska lämna följande information till de myndigheter som ingår i nätverket för epidemiologisk övervakning:
 - a) Jämförbara och kompatibla data och information avseende epidemiologisk övervakning av sådana smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a i och ii.

- b) Relevant information om utvecklingen av epidemiska situationer, inbegripet modellering och scenarioutveckling.
 - c) Relevant information om ovanliga epidemiska företeelser eller nya smittsamma sjukdomar av okänt ursprung, även i tredjeländer.
 - d) Data om molekylära patogener, om så krävs för att upptäcka eller utreda gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
 - e) Data om hälso- och sjukvårdssystem som krävs för att hantera gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
 - f) Information om monitoreringssystem för kontaktspårning som utvecklats på nationell nivå.
4. Vid rapportering av information avseende epidemiologisk övervakning ska de behöriga nationella myndigheterna använda de falldefinitioner, om sådana finns tillgängliga, som antagits i enlighet med punkt 9 för varje smittsam sjukdom och relaterad särskild hälsofråga som avses i punkt 1.
5. Kommissionen och medlemsstaterna ska samarbeta för att fastställa sjukdomsspecifika europeiska övervakningsstandarder på grundval av förslag från ECDC, i samråd med berörda övervakningsnätverk.
6. ECDC ska monitorera medlemsstaternas efterlevnad av dessa övervakningsstandarder och regelbundet dela monitoreringsrapporter med HSC och kommissionen.
- ECDC ska regelbundet informera HSC om huruvida de övervakningsdata som rapporteras till ECDC inkommer i tid, är fullständiga och håller hög kvalitet.
7. Kommissionen får komplettera medlemsstaternas åtgärder genom att anta rekommendationer om övervakning riktade till medlemsstaterna.
8. Varje medlemsstat ska utnämna de behöriga myndigheter som inom medlemsstaten ansvarar för den epidemiologiska övervakning som avses i punkt 1.
9. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa och uppdatera
- a) förteckningen över de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a i och ii, för att säkerställa att nätverket för epidemiologisk övervakning omfattar dessa smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor,
 - b) falldefinitioner för varje smittsam sjukdom och relaterad särskild hälsofråga som är föremål för epidemiologisk övervakning, för att säkerställa att insamlade data är jämförbara och kompatibla på unionsnivå,
 - c) förfaranden för verksamheten i nätverket för epidemiologisk övervakning enligt artikel 5 i förordning (EU) .../... [OP: Inför numret på ECDC-förordningen [ISC/2020/ 12527]].
- Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.2.
10. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av hur allvarligt eller nytt ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa är, eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna, får kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 27.3 för antagande av falldefinitioner, förfaranden och indikatorer för

övervakning i medlemsstaterna vid ett sådant hot som avses i artikel 2.1 a i och ii. De indikatorer som nämns ovan ska också ligga till grund för bedömningen av kapaciteten för diagnos, förebyggande och behandling.

Artikel 14

Övervakningsplattform

1. ECDC ska säkerställa vidareutveckling av den digitala plattformen för hantering och automatiskt utbyte av data, i syfte att inrätta integrerade och interoperabla övervakningssystem som möjliggör övervakning i realtid när så är lämpligt för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar.
2. Den digitala plattformen ska
 - a) möjliggöra automatisk insamling av övervaknings- och laboratedata, använda information från elektroniska patientjournaler, mediebevakning och tillämpa artificiell intelligens för validering, analys och automatiserad rapportering av data,
 - b) möjliggöra datoriserad hantering och utbyte av information, data och dokument.
3. Medlemsstaterna ska ansvara för att säkerställa att det integrerade övervakningssystemet regelbundet förses med aktuella och fullständiga data och dokument och information som överförs och utbyts via den digitala plattformen.
4. ECDC ska
 - a) monitorera hur det integrerade övervakningssystemet fungerar och regelbundet delge medlemsstaterna och kommissionen monitoreringsrapporter,
 - b) regelbundet informera HSC om aktualitet, fullständighet och kvalitet när det gäller de övervakningsdata som rapporteras till ECDC och överförs och utbyts via den digitala plattformen.
5. För epidemiologiska ändamål ska ECDC också ha tillgång till relevanta hälsodata tillgängliga via digitala infrastrukturer som gör det möjligt att använda hälsodata för forsknings-, policy- och regleringsändamål.
6. Kommissionen ska anta genomförandeakter för övervakningsplattformens funktion där följande fastställs:
 - a) De tekniska specifikationerna för plattformen, inklusive mekanismen för elektroniskt datautbyte med befintliga nationella system, fastställande av tillämpliga standarder, meddelandestrukturer, datakataloger, utbyten av protokoll och förfaranden.
 - b) De särskilda reglerna för plattformens funktion, bland annat för att säkerställa skyddet av personuppgifter och säkerheten vid informationsutbyte.
 - c) Beredskapsarrangemang som ska tillämpas om någon av plattformens funktioner inte är tillgänglig.
 - d) I vilka fall och på vilka villkor berörda tredjeländer och internationella organisationer får beviljas partiell tillgång till plattformens funktioner och de praktiska arrangemangen för sådan tillgång.

- e) I vilka fall och på vilka villkor data, information och dokument som avses i artikel 13 ska överföras med hjälp av plattformen och förteckningen över dessa data, information och dokument.
- f) De villkor enligt vilka ECDC kan delta och beviljas tillgång till hälsodata som finns tillgängliga eller utbyts via de digitala infrastrukturer som avses i punkt 5.

Artikel 15

EU-referenslaboratorier

1. På folkhälsoområdet eller för specifika områden inom folkhälsa som är relevanta för genomförandet av denna förordning eller av de nationella planer som avses i artikel 6 får kommissionen genom genomförandeakter utnämna EU-referenslaboratorier som ska ge stöd till nationella referenslaboratorier för att främja god praxis och medlemsstaternas frivilliga harmonisering av diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för medlemsstaternas enhetliga övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar.
2. EU-referenslaboratorierna ska i synnerhet ansvara för följande uppgifter för att samordna nätverket av nationella referenslaboratorier på följande områden:
 - a) Referensdiagnostik, inbegripet testprotokoll.
 - b) Referensmaterialresurser.
 - c) Externa kvalitetsbedömningar.
 - d) Vetenskaplig rådgivning och tekniskt stöd.
 - e) Samarbete och forskning.
 - f) Monitorering, varning och stöd till insatser vid utbrott.
 - g) Utbildning.
3. ECDC ska svara för driften och samordningen av nätverket av EU-referenslaboratorier.
4. De utnämningar som avses i punkt 1 ska följa på ett offentligt urvalsförfarande, vara tidsbegränsade för en period av minst 5 år och regelbundet ses över. Utnämningarna ska fastställa de utnämnda laboratoriernas ansvarsområden och uppgifter.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.2.
5. De laboratorier som avses i punkt 1 ska
 - a) vara opartiska och fria från intressekonflikter och framför allt inte befinna sig i en situation som direkt eller indirekt kan påverka deras yrkesetiska opartiskhet när de utför sina uppgifter som EU-referenslaboratorier,
 - b) ha, eller ha avtalsenlig tillgång till, lämpligt kvalificerad personal med lämplig utbildning inom sitt kompetensområde,
 - c) förfoga över, eller ha tillgång till, infrastruktur, utrustning och produkter som krävs för att utföra de uppgifter de ålagts,
 - d) säkerställa att deras personal och eventuell kontraktsanställd personal har god kännedom om internationella standarder och praxis, och att den senaste

forskningen på nationell nivå, unionsnivå och internationell nivå beaktas i deras arbete,

- e) vara utrustade med, eller ha tillgång till, den utrustning som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter i krissituationer, och
- f) i tillämpliga fall vara utrustade för att följa relevanta standarder för biosäkerhet.

Utöver kraven i första stycket ska EU-referenslaboratorierna också vara ackrediterade i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008³².

- 6. Bidrag får beviljas de laboratorier som avses i punkt 1 för de kostnader som de ådrar sig i samband med genomförandet av årliga eller fleråriga arbetsprogram som har fastställts i överensstämmelse med målen och prioriteringarna i de arbetsprogram som antagits av kommissionen i enlighet med programmet EU för hälsa, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../...³³.

Artikel 16

Nätverket för ämnen av mänskligt ursprung

- 1. Ett nätverk av medlemsstaternas tjänster för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning ska inrättas för att möjliggöra kontinuerlig och snabb tillgång till seroepidemiologiska data, inbegripet bedömning av givarpopulationens exponering och immunitet, och för att monitorera, bedöma och hjälpa till att hantera sjukdomsutbrott som är relevanta för ämnen av mänskligt ursprung.
- 2. ECDC ska svara för driften och samordningen av nätverket.
- 3. Varje medlemsstat ska utnämna de behöriga myndigheter som inom dess territorium ansvarar för de tjänster för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning som avses i punkt 1.

Artikel 17

Tillfällig monitorering

- 1. Efter en varning som utfärdats enligt artikel 19 om ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa enligt artikel 2.1 a iii, och 2.1 b, c eller d ska medlemsstaterna, i samverkan med kommissionen och på grundval av tillgängliga uppgifter från sina monitoreringssystem, underrätta varandra genom EWRS och, om situationens brådskande natur kräver det, genom HSC om utvecklingen beträffande hotet i fråga på nationell nivå.
- 2. Den information som lämnas enligt punkt 1 ska i synnerhet omfatta eventuella förändringar i den geografiska utbredningen, spridningen och allvarlighetsgraden av hotet i fråga, och metoderna för upptäckt, om sådana finns.

³² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

³³ [För in förordningens titel och EUT-hänvisning.]

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter och vid behov anta de falldefinitioner som ska användas vid den tillfälliga monitoreringen för att säkerställa att insamlade data är jämförbara och kompatibla på unionsnivå.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av hur allvarligt ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa är, eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna, får kommissionen anta eller uppdatera de falldefinitioner som avses i första stycket genom genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 27.3.

KAPITEL IV

TIDIG VARNING OCH REAKTION

Artikel 18

Systemet för tidig varning och reaktion

1. EWRS ska möjliggöra för kommissionen och ansvariga behöriga myndigheter på nationell nivå att stå i kontinuerlig förbindelse för beredskap, tidig varning och reaktion, varningar, bedömning av folkhälsorisker och avgörande av vilka åtgärder som kan krävas för att skydda människors hälsa.
2. Förvaltningen och användningen av EWRS innebär ett utbyte av personuppgifter i specifika fall som föreskrivs i de berörda rättsliga instrumenten. Detta omfattar följande:
 - a) Behandlingen av personuppgifter av systemets auktoriserade användare.
 - b) Behandlingen av hälsodata och andra personuppgifter, i synnerhet kontaktspåringsdata, genom EWRS funktion för selektiv meddelandehantering.

ECDC ska kontinuerligt uppdatera EWRS för att möjliggöra användning av modern teknik, såsom digitala mobila applikationer, AI-modeller, ryddbaserade tillämpningar eller annan teknik för automatisk kontaktspårning, som bygger vidare på de kontaktspårningstekniker som utvecklas av medlemsstaterna.

3. Varje medlemsstat ska utnämna den eller de behöriga myndigheter som på nationell nivå för systemet för tidig varning och reaktion ansvarar för att utfärda varningar och avgöra vilka åtgärder som krävs för att skydda folkhälsan.
4. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta förfaranden för informationsutbytet med andra system för tidig varning på unionsnivå, inbegripet utbyte av personuppgifter, för att säkerställa att EWRS fungerar som det ska och för att undvika överlappande verksamheter eller åtgärder som strider mot befintliga strukturer och mekanismer för beredskap, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.2.

Utfärdande av varningar

1. Behöriga nationella myndigheter eller kommissionen ska utfärda en varning i EWRS om uppkomsten eller utvecklingen av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa uppfyller samtliga följande villkor:
 - a) Hotet är ovanligt eller oväntat med tanke på platsen och tidpunkten, eller orsakar eller kan orsaka hög sjukdomsfrekvens eller dödlighet hos människor, eller ökar eller kan öka snabbt i omfattning eller överstiger eller kan överstiga den nationella insatsförmågan.
 - b) Hotet påverkar eller kan påverka fler än en medlemsstat.
 - c) Hotet kräver eller kan kräva samordnade insatser på unionsnivå.
2. Om de behöriga nationella myndigheterna till WHO anmäler händelser som kan utgöra internationella hot mot folkhälsan i enlighet med artikel 6 i IHR ska de senast samtidigt utfärda en varning i EWRS, förutsatt att hotet i fråga är ett sådant hot som avses i artikel 2.1 i denna förordning.
3. När de behöriga nationella myndigheterna och kommissionen utfärdar en varning ska de skyndsamt genom EWRS lämna all relevant tillgänglig information som de förfogar över och som kan vara användbar för samordningen av insatserna, exempelvis
 - a) ett agens typ och ursprung,
 - b) datum och plats för händelsen eller utbrottet,
 - c) överförings- eller spridningssätt,
 - d) toxikologiska data,
 - e) metoder för upptäckt och bekräftelse,
 - f) folkhälsorisker,
 - g) folkhälsoåtgärder som genomförs eller är avsedda att genomföras på nationell nivå,
 - h) andra åtgärder än folkhälsoåtgärder,
 - i) akut behov av eller brist på medicinska motåtgärder,
 - j) begäran om och erbjudanden om gränsöverskridande bistånd vid kriser,
 - k) personuppgifter som krävs för kontaktspårning i enlighet med artikel 26,
 - l) all annan information av relevans för det ifrågavarande allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa.
4. Kommissionen ska genom EWRS till de behöriga nationella myndigheternas förfogande ställa all information som kan vara användbar för samordningen av insatserna som avses i artikel 21, bl.a. information om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och folkhälsoåtgärder beträffande allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som redan lämnats genom system för tidig varning och information som inrättats genom andra unionsbestämmelser eller Euratomfördraget.

Bedömning av folkhälsorisker

1. Om en varning utfärdas enligt artikel 19 ska kommissionen, om det är nödvändigt för samordningen av insatserna på unionsnivå eller på begäran av HSC enligt artikel 21 eller på eget initiativ, genom EWRS och för de behöriga nationella myndigheterna och HSC skyndsamt tillhandahålla en riskbedömning av folkhälsohotets potentiella allvarlighetsgrad, inklusive möjliga folkhälsoåtgärder. Riskbedömningen ska utföras av
 - a) ECDC i enlighet med artikel 8a i förordning (EU).../ ... [OP: För in numret på ECDC-förordningen [ISC/2020/ 12527]] i händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 a i och ii i den här förordningen som inkluderar ämnen av mänskligt ursprung: blod, organ, vävnader och celler som kan påverkas av smittsamma sjukdomar, eller artikel 2.1 d i den här förordningen, och/eller
 - b) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) i enlighet med artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002³⁴ i händelse av ett hot som avses i artikel 2 i den här förordningen, om hotet omfattas av Efsas uppdrag, och/eller
 - c) Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006³⁵ i händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 b och c i den här förordningen, om hotet omfattas av Echass uppdrag, och/eller
 - d) Europeiska miljöbyrån (EEA) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 401/2009³⁶ i händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 c i den här förordningen, om hotet omfattas av EEA:s uppdrag, och/eller
 - e) Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EMCDDA) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006³⁷ i händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 b i den här förordningen, om hotet omfattas av EMCDDA:s uppdrag.
 - f) I händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 ska riskbedömningen utföras i samarbete med Europeiska unionens byrå för samarbete inom brottsbekämpning (Europol) om hotet härrör från terroristverksamhet eller brottslig verksamhet, och i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), om hotet är kopplat till läkemedel.

³⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

³⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

³⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 401/2009 av den 23 april 2009 om Europeiska miljöbyrån och Europeiska nätverket för miljöinformation och miljöövervakning (EUT L 126, 21.5.2009, s. 13).

³⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EUT L 376, 27.12.2006, s. 1).

2. På begäran av den byrå eller det organ som utför riskbedömningen inom ramen för sitt uppdrag ska de byråer och organ som anges i punkt 1 utan onödigt dröjsmål tillhandahålla all relevant information och alla relevanta data som de förfogar över.
3. Om den riskbedömning som behövs helt eller delvis ligger utanför uppdragen för de byråer som anges i punkt 1, men anses vara nödvändig för samordningen av insatserna på unionsnivå, ska kommissionen, på HSC:s begäran eller på eget initiativ, tillhandahålla en riskbedömning för detta särskilda ändamål.

Kommissionen ska skyndsamt ställa riskbedömningen till de behöriga nationella myndigheternas förfogande genom EWRS och, om så är lämpligt, genom därtill kopplade varningssystem. I de fall där riskbedömningen ska offentliggöras ska de behöriga nationella myndigheterna erhålla den innan den offentliggörs.

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

4. Kommissionen ska säkerställa att information som kan vara relevant för riskbedömningen ställs till de behöriga nationella myndigheternas förfogande genom EWRS, och till HSC:s förfogande.

Artikel 21

Samordning av insatserna i HSC

1. Efter ett utfärdande av en varning enligt artikel 19, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat och på grundval av tillgänglig information, inbegripet den information som avses i artikel 19 och de riskbedömningar som avses i artikel 20, ska medlemsstaterna inom HSC och i samverkan med kommissionen samordna
 - a) de nationella insatserna, inklusive forskningsbehov, mot det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa, inklusive om det i enlighet med IHR fastställs att ett internationellt hot mot folkhälsan föreligger och hotet omfattas av artikel 2 i denna förordning,
 - b) risk- och kriskommunikationen, som ska anpassas till medlemsstaternas behov och omständigheter och som syftar till att ge allmänheten och sjukvårdspersonal inom unionen enhetlig och samordnad information,
 - c) antagandet av yttranden och vägledningar, inbegripet om specifika motåtgärder från medlemsstaternas sida för förebyggande och kontroll av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
2. Om en medlemsstat har för avsikt att anta folkhälsoåtgärder för att bekämpa ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ska den innan den antar åtgärderna informera och samråda med övriga medlemsstater och kommissionen om åtgärdernas karaktär, syfte och omfattning, såvida inte behovet av att skydda folkhälsan är så akut att åtgärderna måste antas omedelbart.
3. Om en medlemsstat av brådskande skäl måste anta folkhälsoåtgärder som svar på uppkomsten eller återkomsten av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska den omedelbart efter antagandet underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om åtgärdernas karaktär, syfte och omfattning.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta de förfaranden som är nödvändiga för ett enhetligt genomförande av det informationsutbyte, det samråd och den samordning som föreskrivs i punkterna 1, 2 och 3.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.2.

Artikel 22

Rekommendationer om gemensamma tillfälliga folkhälsoåtgärder

1. Kommissionen får komplettera medlemsstaternas åtgärder genom att anta rekommendationer om gemensamma tillfälliga folkhälsoåtgärder för medlemsstaterna.
2. De rekommendationer om åtgärder som antas enligt punkt 1 ska
 - a) framför allt grundas på rekommendationer från i synnerhet ECDC, andra berörda byråer eller organ eller den rådgivande kommitté som avses i artikel 24,
 - b) respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård,
 - c) stå i proportion till folkhälsoriskerna till följd av hotet i fråga, i synnerhet ska onödiga begränsningar av den fria rörligheten för personer, varor och tjänster undvikas.

KAPITEL V

HOT MOT FOLKHÄLSAN PÅ UNIONSnivå

Artikel 23

Fastställande av hot mot folkhälsan

1. Kommissionen får, på grundval av sakkunnigutlåtandet från den rådgivande kommitté som avses i artikel 24, formellt fastställa att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger. Detta inkluderar pandemiska situationer där det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa i fråga äventyrar folkhälsan på unionsnivå.
2. Kommissionen ska upphäva det fastställande som avses i punkt 1 så snart som ett av de tillämpliga villkor som fastställs däri inte längre är uppfyllt.
3. Innan fastställandet av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger bör kommissionen delge WHO sin analys av utbrottsläget och informera WHO om sin avsikt att anta ett sådant beslut.
4. Kommissionen ska anta den åtgärd som avses i punkterna 1 och 2 genom genomförandeakter.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av hur allvarligt ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa är, eller hur

snabbt det sprids mellan medlemsstaterna, får kommissionen fastställa att ett hot mot folkhälsan föreligger enligt punkt 1 genom genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 27.3.

Artikel 24

Rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan

1. I syfte att formellt fastställa att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger ska kommissionen inrätta en rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan (nedan kallad *rådgivande kommittén*) som på kommissionens begäran ska ge råd till kommissionen genom att lämna synpunkter på
 - a) om ett hot utgör ett hot mot folkhälsan på unionsnivå,
 - b) upphävandet av ett fastställande att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger, och
 - c) råd om insatser, inbegripet
 - i) utformning av motåtgärder, inbegripet risk- och kriskommunikation, som ska riktas till alla medlemsstater utifrån hotets olika faser i unionen,
 - ii) identifiering och motverkande av betydande luckor, inkonsekvenser eller brister i de åtgärder som vidtas eller ska vidtas för att begränsa och hantera det specifika hotet och övervinna dess effekter, bland annat när det gäller klinisk hantering och behandling, icke-farmaceutiska motåtgärder och behov av folkhälsoforskning,
 - iii) prioriteringar för hälso- och sjukvård, civilskydd och andra resurser samt stödåtgärder som organiseras eller samordnas på unionsnivå,
 - iv) och därefter rekommendationer om politiska åtgärder för att hantera och mildra de långsiktiga konsekvenserna av det specifika hotet.
2. Rådgivande kommittén ska bestå av oberoende experter som väljs ut av kommissionen utifrån de expertområden och erfarenheter som är mest relevanta för det specifika hot som uppstår. Kommittén bör ha en tvärvetenskaplig sammansättning så att den kan ge råd om biomedicinska, beteendemässiga, sociala, ekonomiska, kulturella och internationella aspekter. Företrädare för ECDC och EMA ska delta som observatörer i den rådgivande kommittén. Företrädare för andra unionsorgan eller unionsbyråer som är relevanta för det specifika hotet ska vid behov delta som observatörer i kommittén. Kommissionen får bjuda in experter med särskild sakkunskap i en fråga som står på dagordningen att tillfälligt delta i den rådgivande kommitténs arbete.
3. Rådgivande kommittén ska sammanträda när läget så kräver, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.
4. Rådgivande kommitténs ordförande ska vara en företrädare för kommissionen.
5. Kommissionen ska tillhandahålla den rådgivande kommitténs sekretariat.
6. Rådgivande kommittén ska fastställa sin arbetsordning, inbegripet regler för tillkännagivande och upphävande av att ett hot mot folkhälsan föreligger samt antagande av rekommendationer och omröstning. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen.

Artikel 25

Fastställandets rättsliga verkningar

1. Fastställandet enligt artikel 23 av att ett hot mot folkhälsan föreligger ska ha den rättsliga verkan att göra det möjligt att
 - a) vidta åtgärder som är tillämpliga under den period ett hot mot folkhälsan föreligger och som avser läkemedel och medicintekniska produkter i enlighet med förordning (EU) .../... [EUT: För in numret på EMA-förordningen[ISC/2020/12532]].
 - b) införa mekanismer för att övervaka brister på medicinska motåtgärder, samt för att utveckla, upphandla, hantera och införa medicinska motåtgärder,
 - c) aktivera stöd från ECDC i enlighet med förordning (EU) .../... [EUT: För in numret på ECDC-förordningen [ISC/2020/12527]] för att mobilisera och sätta in EU:s arbetsgrupper för stöd vid utbrott.

KAPITEL VI

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER

Artikel 26

Skydd av personuppgifter i EWRS funktion för selektiv underrättelse

1. EWRS ska inkludera en funktion för selektiv underrättelse som gör det möjligt att överföra personuppgifter, inklusive kontaktuppgifter och hälsodata, endast till de behöriga nationella myndigheter som deltar i de berörda kontaktspårningsåtgärderna. Denna funktion för selektiv underrättelse ska utformas och användas på ett sätt som gör det möjligt att säkerställa en säker och laglig behandling av personuppgifter och sammankoppling med kontaktspårningssystem på unionsnivå.
2. När behöriga myndigheter som genomför kontaktspårningsåtgärder överför personuppgifter som behövs för kontaktspårning genom EWRS i enlighet med artikel 19.3 ska de använda sig av den funktion för selektiv underrättelse som avses i punkt 1 i den här artikeln och överföra uppgifterna enbart till de andra medlemsstater som deltar i kontaktspårningsåtgärderna.
3. När de behöriga myndigheterna skickar den information som avses i punkt 2 ska de hänvisa till den varning som tidigare utfärdats genom EWRS.
4. Meddelanden som innehåller personuppgifter ska automatiskt raderas från funktionen för selektiv underrättelse 14 dagar efter det att de har lagts in.
5. Personuppgifter får också utbytas inom ramen för automatisk kontaktspårning med hjälp av kontaktspårningsapplikationer.
6. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta
 - a) detaljerade krav nödvändiga för att säkerställa att driften av EWRS och behandlingen av data uppfyller kraven i förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725,
 - b) förfaranden för sammankoppling av EWRS med kontaktspårningssystem på unionsnivå,

- c) en förteckning över de kategorier av personuppgifter som får utbytas för samordning av kontaktspårningsåtgärder,
- d) formerna för behandling av automatiska kontaktspårningsapplikationer och dessa applikationers interoperabilitet, samt i vilka fall och på vilka villkor tredjeländer kan beviljas åtkomst till interoperabilitet för kontaktspårning och de praktiska arrangemangen för sådan åtkomst.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.2.

Artikel 27

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i artikel 3.2 i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande, får kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

Artikel 28

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 8.3 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den [den dag då den grundläggande lagstiftningsakten träder i kraft eller annat datum som fastställs av medlagstiftarna].
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 8.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utnämnts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 8.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har

underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 29

Utvärderingar av denna förordning

Senast 2025 och därefter vart femte år ska kommissionen utvärdera denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet och rådet. Utvärderingen ska genomföras i enlighet med kommissionens riktlinjer om bättre lagstiftning. Utvärderingen ska särskilt inkludera en bedömning av hur EWRS och nätverket för epidemiologisk övervakning fungerar samt samordningen av insatserna inom HSC.

KAPITEL VII

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 30

Upphävande

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

Artikel 31

Ikraftträdande

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

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1.	BAKGRUND TILL FÖRSLAGET	1
•	Motiv och syfte med förslaget.....	1
•	Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området.....	1
•	Förenlighet med unionens politik inom andra områden	2
2.	RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN.....	3
•	Rättslig grund.....	3
•	Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)	3
•	Proportionalitetsprincipen.....	4
•	Val av instrument	4
3.	RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR	4
•	Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning.....	4
•	Samråd med berörda parter	4
•	Konsekvensbedömning	5
•	Grundläggande rättigheter.....	5
4.	BUDGETKONSEKVENSER.....	5
5.	ÖVRIGA INSLAG	6
•	Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget.....	6
1.	GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET ...	39
1.1.	Förslagets eller initiativets titel	39
1.2.	Berörda politikområden	39
1.3.	Typ av förslag eller initiativ	39
1.4.	Mål	39
1.4.1.	Allmänt/allmänna mål:.....	39
1.4.2.	Specifikt/specifika mål:.....	39
1.4.3.	Verkan eller resultat som förväntas.....	40
1.4.4.	Prestationsindikatorer.....	41
1.5.	Grunder för förslaget eller initiativet	41
1.5.1.	Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet	41
1.5.2.	Mervärdet i unionens intervention (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet i unionens intervention” i denna punkt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.	41

1.5.3.	Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder	42
1.5.4.	Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument	42
1.5.5.	En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning	43
1.6.	Varaktighet för och budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet.....	43
1.7.	Planerad metod för genomförandet.....	43
2.	FÖRVALTNING	45
2.1.	Regler om uppföljning och rapportering.....	45
2.2.	Förvaltnings- och kontrollsystem.....	45
2.2.1.	Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås	45
2.2.2.	Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna	45
2.2.3.	Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande).....	47
2.3.	Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter	47
3.	BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET	49
3.1.	Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel	49
3.2.	Förslagets beräknade budgetkonsekvenser på anslagen	50
3.2.1.	Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen.....	50
3.2.2.	Beräknad output som finansieras med driftsanslag.....	53
3.2.3.	Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen	56
3.2.4.	Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen.....	58
3.2.5.	Bidrag från tredje part	58
3.3.	Beräknad inverkan på inkomsterna	59

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets titel

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om en stärkt unionsram för hälsoskydd mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa

1.2. Berörda politikområden

Rubrik 2: Sammanhållning, resiliens och värden

1.3. Typ av förslag eller initiativ

☐ en ny åtgärd

☐ en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd³⁸

X en förlängning av en befintlig åtgärd

☐ en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

1.4. Mål

1.4.1. Allmänt/allmänna mål:

Det allmänna målet med förslaget är att tillhandahålla en förstärkt ram för beredskap och insatser vid hälsokriser på EU-nivå genom att ta itu med de svagheter som påvisats genom covid-19-pandemin.

Ramen inkluderar en omfattande rättslig grund för att styra åtgärder på unionsnivå för beredskap, övervakning, riskbedömning och tidig varning och reaktion som stärker unionens roll i antagandet av gemensamma åtgärder på EU-nivå för att möta ett framtida gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

1.4.2. Specifikt/specifika mål:

Specifika mål

1. Stärka beredskapskapaciteten genom att utveckla en EU-beredskapsplan för hälsokriser och pandemier och krav för planerna på regional och nationell nivå, tillsammans med en omfattande och transparent ram för rapportering och revision.

2. Stärka hälso- och sjukvårdspersonalen genom att fastställa regler som gör det möjligt att tillhandahålla utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal och folkhälsopersonal.

3. Stärka övervakningen genom att inrätta ett integrerat övervakningssystem på EU-nivå, med stöd av förbättrade verktyg för datainsamling och artificiell intelligens, för att upptäcka tidiga signaler om ett möjligt hot, möjligheten att utnämna och finansiera EU-referenslaboratorier för folkhälsa.

4. Förbättra övervakning, monitorering och noggrannheten i riskbedömningar på EU-nivå genom att fastställa regler för övervakning av nya patogener på grundval av

³⁸

I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

gemensamma EU-falldefinitioner i krissituationer och för rapportering av hälso- och sjukvårdssystem och andra relevanta data för hantering av gränsöverskridande hot.

5. Öka samarbetet mellan medlemsstaterna på särskilda områden: inrättandet av nya EU-nätverk som drivs av Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), inbegripet för EU-referenslaboratorier som skulle möjliggöra anpassning av diagnostik, serologiska tester, testmetoder, användning av vissa tester osv. samt nätverk som inbegriper medlemsstaternas tjänster som stöder transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning.

6. Öka kapaciteten för riskbedömning av alla risker vid berörda byråer (ECDC, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och andra) och samordning av riskbedömningar när flera byråer berörs.

7. Stärka samordningen av insatserna på EU-nivå i HSC genom rekommendationer från kommissionen för att säkerställa samordnade insatser efter ECDC:s riskbedömning.

8. Stärka EU:s insatser vid hälsokriser genom att fastställa regler för fastställande av hot mot folkhälsan och för aktivering av unionens nya krismekanismer för hantering av hälsokriser (t.ex. åtgärder för läkemedel och medicintekniska produkter).

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Specifikt mål 1.

Beredskapsplaner som upprättats på EU-nivå, interregional och nationell nivå

Ram och plattform för rapportering om beredskapskapacitet, följt av stresstester, revisioner och korrigerande åtgärder.

Kontinuerlig utveckling av EWRS, nya funktioner för beredskap och koppling till EU:s varningssystem (ECDC:s faktablad).

Specifikt mål 2.

Kontinuerligt utbildade hälso- och sjukvårdsspecialister för att hantera folkhälsokriser.

Specifikt mål 3.

Digitaliserat, integrerat övervakningssystem på EU-nivå, bättre upptäckt av tidiga signaler för korrekt riskbedömning och reaktion.

Specifikt mål 4.

Inrättande av nya nätverk av referenslaboratorier och på området för ämnen av mänskligt ursprung

Specifikt mål 5.

Ansvar för riskbedömningar av kemiska, miljömässiga och klimatrelaterade hot som fastställts inom byråerna.

Specifikt mål 6.

Etablerade strukturer och förfaranden för fastställandet av hot på EU-nivå (rådgivande panel, aktivering av förfaranden i nödsituationer).

1.4.4. *Prestationsindikatorer*

Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.

Detaljerade mål och förväntade resultat, inklusive resultatindikatorer, kommer att fastställas i det årliga arbetsprogrammet för EU för hälsa, medan det fleråriga arbetsprogrammet kommer att innehålla övergripande strategiska mål, förväntade resultat och resultatindikatorer.

För de särskilda uppgifter och åtgärder som presenteras i detta förslag läggs följande indikatorer fram:

- Antal nya/uppdaterade beredskapsplaner
- Antal stresstester och revisioner som genomförts i medlemsstaterna
- Antal utbildningsevenemang och utbildningsmoduler för hälso- och sjukvårdspersonal
- Antal utnämnda behöriga myndigheter (minst en behörig myndighet/medlemsstat) i de nya nätverk som inrättats

1.5. **Grunder för förslaget eller initiativet**

1.5.1. *Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet*

Den nuvarande ramen för hälsosäkerhet, som inrättades genom beslut 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ger en begränsad rättslig ram för samordning på EU-nivå, huvudsakligen baserad på ett system för tidig varning (EWRS) och informationsutbyte och samarbete inom HSC. Tidiga erfarenheter har visat att det nuvarande systemet inte har möjliggjort en optimal reaktion på EU-nivå mot covid-19-pandemin.

Strukturer och mekanismer enligt beslutet är visserligen viktiga för att underlätta informationsutbytet om pandemins utveckling och för att stödja antagandet av nationella åtgärder, men kan göra lite för att snabbt få till stånd gemensamma insatser på EU-nivå, samordna de avgörande aspekterna av riskkommunikation eller säkerställa solidaritet mellan medlemsstaterna.

I översynen av hälsosäkerhetsramen föreslås en starkare och mer omfattande rättslig grund för unionen för att beredskap och reaktion på hälsokriser, kompletterad med det reviderade mandatet för ECDC och EMA.

Förordningen bör antas i början av 2021 och genomföras omedelbart (bekräftas senare).

1.5.2. *Mervärdet i unionens intervention (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med "mervärdet i unionens intervention" i denna punkt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.*

Skäl för åtgärder på europeisk nivå (ex ante)

Medlemsstaterna har visserligen ansvaret för att hantera folkhälsokriser på nationell nivå, men inget land kan komma till rätta med en gränsöverskridande folkhälsokris på egen hand.

Allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa har till sin natur transnationella konsekvenser. I ett globaliserat samhälle rör sig människor och varor över gränserna, och sjukdomar och kontaminerade produkter kan snabbt ta sig över hela jordklotet. Folkhälsoåtgärderna på nationell nivå måste därför vara samstämmiga och samordnade för att man ska kunna förhindra ytterligare spridning och minimera konsekvenserna av sådana hot.

Hot mot folkhälsan med omfattningen av covid-19 påverkar alla medlemsstater, som på egen hand inte kan vidta tillräckliga åtgärder. Förslaget bygger på erfarenheterna från covid-19-krisen och föreslår en förstärkning av befintliga strukturer och mekanismer för bättre skydd, förebyggande, beredskap och insatser på EU-nivå mot alla hälsorisker.

Förväntat mervärde för unionen (ex post)

Förslaget syftar särskilt till att skapa ett europeiskt mervärde genom att utveckla en EU-beredskapsplan för hälsokriser och pandemier, kompletterad med nationella planer och transparent rapportering av kapacitet, förstärkta, integrerade övervakningssystem, förbättrad riskbedömning vid hälsorisker, befogenhet att genomdriva samordnade insatser på EU-nivå i HSC, och en förbättrad mekanism för fastställande på EU-nivå av och insatser mot hot mot folkhälsan.

Förordningen kommer att stödja genomförandet av artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) för att fastställa åtgärder för att stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas insatser för att skydda och förbättra människors hälsa.

1.5.3. *Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder*

Covid-19-pandemin som drabbat hela världen och EU sedan början av 2020 har belyst stora brister.

Även om utbrottet fortfarande pågår och de flesta EU-länder står inför en ny ökning av antalet fall när resenärer återvänder och åtgärder trappas ned på nationell nivå, kan man dra lärdomar i ett tidigt skede när det gäller folkhälsoinsatser.

Covid-19-utbrottet har visat att mer behöver göras på EU-nivå och nationell nivå när det gäller hälsosäkerhet och beredskaps- och insatsplanering för epidemier och andra hot mot hälsan. Strukturer och mekanismer enligt beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa underlättade informationsutbytet om pandemins utveckling och stödde antagandet av specifika nationella åtgärder, men kunde göra lite för att snabbt få till stånd gemensamma insatser på EU-nivå, samordna de avgörande aspekterna av riskkommunikation eller säkerställa solidaritet mellan medlemsstaterna, på grund av bristen på befogenheter och samordning på EU-nivå.

Vissa lärdomar har också beaktats i kommissionens meddelande om EU:s hälsoberedskap på kort sikt för covid-19-utbrott (av den 15 juli 2020) och hanteras genom åtgärder på kort sikt som vidtas av medlemsstaterna och kommissionen.

1.5.4. *Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument*

Unionens förstärkta ram för hälsosäkerhet mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa kommer bland annat att finansieras genom programmet EU för hälsa och kommer att ge synergi och komplementaritet med annan EU-politik och

fonder, såsom åtgärder som genomförs inom ramen för ESI-fonderna, Horisont Europa, programmet för ett digitalt Europa, resceEU, ESI, ESF+ och SMP.

1.5.5. *En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning*

[Ej tillämpligt]

1.6. **Varaktighet för och budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet**

☐ **begränsad varaktighet**

- ☐ verkan från och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ till och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ budgetkonsekvenser från och med YYYY till och med YYYY för åtagandebemyndiganden och från och med YYYY till och med YYYY för betalningsbemyndiganden.

☒ **obegränsad varaktighet**

- Efter en inledande period 2021
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. **Planerad metod för genomförandet³⁹**

☒ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

- ☐ av dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer;
- ☐ av genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☐ **Indirekt förvaltning** genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

- ☐ tredjeländer eller organ som de har utsett
- ☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)
- ☐ EIB och Europeiska investeringsfonden
- ☐ organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen
- ☐ offentligrättsliga organ
- ☐ privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de lämnar tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som lämnar tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den relevanta grundläggande rättsakten
- *Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".*

³⁹

Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

Anmärkningar

[...]

2. FÖRVALTNING

2.1. Regler om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder:

Resultatramarna kommer att utvecklas med utgångspunkt i de relevanta metoderna i folkhälsoprogrammet 2014–2020, så att det säkerställs att uppgifterna samlas in på ett effektivt och ändamålsenligt sätt och i tid.

2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1. *Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås*

Åtgärderna för att hantera gränsöverskridande hot mot människors hälsa kommer att genomföras genom direkt förvaltning, med hjälp av de genomförandemetoder som erbjuds genom budgetförordningen, främst bidrag och upphandling. Direkt förvaltning gör det möjligt att etablera bidragsavtal/kontrakt med bidragsmottagare/entreprenörer som deltar i verksamhet som gagnar unionens politikområden. Kommissionen säkerställer direkt övervakning av resultaten av de finansierade åtgärderna. Betalningsvillkoren med avseende på de finansierade åtgärderna kommer att anpassas till de risker som är förknippade med de finansiella transaktionerna.

För att säkerställa ändamålsenlighet, effektivitet och sparsamhet i kommissionens kontroller kommer kontrollstrategin att inriktas på en balans mellan förhands- och efterhandskontroller och inriktas på tre centrala faser i genomförandet av bidrag/kontrakt, i enlighet med budgetförordningen:

- Val av förslag/anbud som passar förordningens politiska mål.
- Operativa kontroller och övervaknings- och förhandskontroller som omfattar projektgenomförande, offentlig upphandling, förfinansiering, mellanliggande betalningar och slutbetalningar, hantering av garantier.

Kontroller i efterhand hos stödmottagare/entreprenör kommer också att genomföras på ett urval transaktioner. Vid urvalet av dessa transaktioner kommer man att kombinera riskbedömning och slumpmässigt urval.

2.2.2. *Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna*

Genomförandet av den förstärkta unionsramen för hälsosäkerhet mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa är inriktat på tilldelning av kontrakt för offentlig upphandling samt ett antal bidrag till särskilda verksamheter och organisationer.

De offentliga upphandlingskontrakten kommer huvudsakligen att ingås på områden som undersökningar, studier, insamling av data, benchmarking, monitorering och bedömning, utbildning, it- och kommunikationstjänster osv.

Bidrag kommer huvudsakligen att beviljas för stödåtgärder till icke-statliga organisationer, behöriga myndigheter i medlemsstaterna, hälso- och sjukvårdsorganisationer, nationella organ osv. Utförandeperioden för de subventionerade projekten och verksamheterna varierar mellan ett och tre år.

De största riskerna är

- risken för att förordningens mål inte uppnås till fullo på grund av otillräckligt utnyttjande eller otillräcklig kvalitet eller förseningar i genomförandet av de utvalda projekten eller kontrakten,
- risken för att de medel som beviljats inte används effektivt eller på ett ekonomiskt sätt, både när det gäller bidrag (tungrodda förfaranden för ersättning av faktiska stödberättigande kostnader) och när det gäller upphandling (svårt att jämföra prisanbud i de fall där det bara finns ett begränsat antal ekonomiska aktörer som har de specialistkunskaper som krävs),
- risken för att kommissionens rykte skadas om bedrägeri eller kriminell verksamhet upptäcks; att tredje parter har ett internt kontrollsystem ger bara en partiell garanti på grund av det tämligen stora antalet heterogena entreprenörer och stödmottagare som alla har ett eget kontrollsystem.

Kommissionen har infört interna förfaranden som ska täcka de risker som identifieras ovan. De interna förfarandena är i full överensstämmelse med budgetförordningen och inkluderar åtgärder för bedrägeribekämpning och kostnads-/nyttööverväganden. Inom denna ram fortsätter kommissionen att utforska möjligheterna att förbättra förvaltningen och uppnå effektivitetsvinster. Kontrollsystemet viktigaste egenskaper är:

Kontroller före och under genomförandet av projekten:

- Ett lämpligt system för projektförvaltning kommer att inrättas med inriktning på bidrag från projekt och kontrakt till de politiska målen, säkerställande av ett systematiskt deltagande av alla aktörer, upprättande av regelbunden projektledningsrapportering kompletterad med besök på plats från fall till fall, inklusive riskrapportering till den verkställande ledningen, samt upprätthållande av en lämplig budgetflexibilitet.
- Mallar för bidragsavtal och tjänstekontrakt som används har utarbetats av kommissionen. De innehåller en rad bestämmelser om kontrollerna, exempelvis vad gäller revisionsintyg, finansiella garantier, kontroller på plats och inspektioner utförda av Olaf. Reglerna om bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas, t.ex. genom användning av enhetskostnader, klumpsummor, bidrag som inte är kopplade till kostnader och andra möjligheter som erbjuds genom budgetförordningen. Detta kommer att minska kostnaderna för kontroller och sätta fokus på verifieringar och kontroller inom högriskområden.
- All personal åtar sig att följa en kodex för god förvaltningssed. Personal som deltar i urvalsprocessen eller i förvaltningen av bidragsöverenskommelserna eller kontrakten undertecknar dessutom en försäkran om att inga intressekonflikter föreligger. Personalen får regelbunden fortbildning och nätverk används för utbyte av bästa praxis.
- Det tekniska genomförandet av projekten följs upp med jämna mellanrum med hjälp av lägesrapporter som lämnas in av uppdragstagare och bidragsmottagare; dessutom kommer möten med uppdragstagare/bidragsmottagare och besök på plats att anordnas från fall till fall.

Kontroller vid projektets slut: Efterhandsrevisioner utförs av ett urval transaktioner för att på plats kontrollera om ersättningsanspråk är stödberättigande. Syftet med dessa kontroller är att förebygga, spåra och korrigera väsentliga felaktigheter som rör de ekonomiska transaktionernas laglighet och korrekthet. Med

syfte att uppnå en hög kontrolleffekt görs urvalet av bidragsmottagare som ska kontrolleras genom att ett riskbaserat urval kombineras med ett stickprov, och operativa aspekter uppmärksammas när så är möjligt vid revisionen på plats.

2.2.3. *Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)*

De årliga kostnaderna för de föreslagna kontrollerna inom det tredje hälsoprogrammet 2014–2020 stod för cirka 4–7 % av den årliga budgeten för driftsutgifterna. Detta motiveras av att transaktionerna som ska kontrolleras är olika. När det gäller hälsoområdet innebär direkt förvaltning tilldelning av ett stort antal kontrakt och bidrag till åtgärder från mycket små till mycket stora, liksom utbetalning av ett stort antal driftbidrag till icke-statliga organisationer. Risken i samband med dessa aktiviteter gäller kapaciteten hos (framför allt) mindre organisationer att kontrollera utgifterna effektivt.

Kommissionen anser att de genomsnittliga kostnaderna för kontroller sannolikt kommer att vara desamma för de åtgärder som föreslås enligt denna förordning.

I det tredje hälsoprogrammet 2014–2020 var felprocenten vid kontroller på plats av bidrag som omfattades av direkt förvaltning 1,8 % på femårsbasis, medan den var lägre än 1 % för upphandlingskontrakten. Denna felprocent anses vara acceptabel, eftersom den understiger väsentlighetsnivån på 2 %.

De föreslagna åtgärderna kommer inte att ändra det nuvarande sättet att förvalta anslagen. Det befintliga kontrollsystemet har visat sig vara adekvat för att förebygga och/eller upptäcka fel och/eller oriktigheter, och i förekommande fall korrigera dessa. Det kommer att anpassas så att det omfattar de nya åtgärderna och säkerställer att kvarstående felprocent (efter korrigering) ligger under tröskelvärdet på 2 %.

2.3. **Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter**

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade), t.ex. från strategi för bedrägeribekämpning.

När det gäller direkt förvaltning ska kommissionen ska säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande administrativa och ekonomiska sanktioner. För detta ändamål har kommissionen antagit en strategi för bedrägeribekämpning, senast uppdaterad i april 2019 (COM (2019) 196), som särskilt omfattar följande åtgärder för förebyggande, upptäckt och korrigering av åtgärder:

Kommissionen eller dess företrädare och revisionsrätten ska ha befogenhet att granska handlingar och utföra kontroller på plats hos alla bidragsmottagare, uppdragstagare och underleverantörer som mottagit medel från unionen. Olaf ska ha befogenhet att genomföra kontroller och inspektioner på plats av ekonomiska aktörer som direkt eller indirekt berörs av sådan finansiering.

Kommissionen genomför också en rad åtgärder, bl.a. de följande:

Beslut, avtal och kontrakt som följer av genomförandet av förordningen kommer uttryckligen att ge kommissionen, inklusive Olaf, och revisionsrätten rätt att utföra revisioner, kontroller på plats och inspektioner och att återkräva felaktigt utbetalda belopp och i förekommande fall ålägga administrativa sanktioner.

- I samband med utvärderingen av anbud eller förslag kommer det att kontrolleras att sökande och anbudsgivare inte omfattas av de uteslutningskriterier som meddelats. Kontrollen sker på basis av deklARATIONER och systemet för tidig upptäckt och uteslutning.

- Reglerna för bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen.

- All personal som sysslar med avtalsförvaltning samt revisorer och kontrollanter som kontrollerar stödmottagarnas deklARATIONER på plats ska få regelbunden utbildning i frågor som rör bedrägeri och oriktigheter.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff. ⁴⁰	från Eftaländer ⁴¹	från kandidatländer ⁴²	från tredjeländer	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
2	06 06 01 Programmet EU för hälsa	Diff.	JA	JA	JA	NEJ

- Nya budgetrubriker som föreslås

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff.	från Eftaländer	från kandidatländer	från tredjeländer	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

⁴⁰ Diff. = differentierade anslag / Icke-diff. = icke-differentierade anslag.

⁴¹ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

⁴² Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidater i västra Balkan.

3.2. Förslagets beräknade budgetkonsekvenser på anslagen

3.2.1. Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	2	Sammanhållning, resiliens och värden
------------------------------------	---	--------------------------------------

GD: SANTE			År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 et seqq.		TOTALT
• Driftsanslag											
06 06 01 Programmet EU för hälsa	Åtaganden	(1a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Betalningar	(2a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500
Budgetrubrik	Åtaganden	(1b)									
	Betalningar	(2b)									
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ⁴³											
Budgetrubrik		(3)									
TOTALA anslag för GD SANTE	Åtaganden	=1a+1b +3	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Betalningar	=2a+2b +3	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

⁴³ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)									
	Betalningar	(5)									
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program			(6)								
TOTALA anslag för RUBRIK 2 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+ 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Betalningar	=5+ 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Upprepa avsnittet ovan om flera rubriker avseende driftsanslag i budgetramen påverkas av förslaget eller initiativet:

• TOTALA driftsanslag (alla rubriker avseende driftsanslag)	Åtaganden	(4)									
	Betalningar	(5)									
TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program (alla driftsrelaterade rubriker)			(6)								
TOTALA anslag för RUBRIKERN 1–4 i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	=4+ 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Betalningar	=5+ 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Rubrik i den fleråriga budgetramen	7	”Administrativa utgifter”
---	----------	---------------------------

Detta avsnitt ska fyllas i med hjälp av det datablad för budgetuppgifter av administrativ natur som först ska föras in i [bilagan till finansieringsöversikt för rättsakt](#) (bilaga V till de interna bestämmelserna), vilken ska laddas upp i DECIDE som underlag för samråden mellan kommissionens avdelningar.

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 et seqq.		TOTAL T
GD: SANTE										
• Personalresurser		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870		20,090
• Övriga administrativa utgifter		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120		0,840
TOTALT GD SANTE	Anslag	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930

TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden summa betalningar) =	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930
---	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	---------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 et seqq.		TOTAL T
TOTALA anslag för RUBRIK 1–7 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490		381,430
	Betalningar	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	25,750	381,430

3.2.2. Beräknad output som finansieras med driftanslag

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output ↓			År 2021		År 2022		År 2023		År 2024		År 2025		År 2026		År 2027 et seqq.		TOTALT	
	OUTPUT																	
	T y p 44	Genomsnittliga kostnader	€	Kostn.	€	Kostn.	€	Kostn.	€	Kostn.	€	Kostn.	€	Kostn.	€	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1 Stärka beredskapscapaciteten																		
EU:s beredskapsplan, interregionala beredskapselement				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000
Beredskapsplattform för rapportering och landspecifika kartläggningar i EWRS + gränsovervakning				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
- Output																		
Delsumma för specifikt mål nr 1				7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		49,000
SPECIFIKT MÅL nr 2 Kontinuerligt utbildade hälso- och sjukvårdsspecialister för att hantera folkhälsokriser.																		

44

Output som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

Utbildningsprogram				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
Delsumma för specifikt mål nr 2				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
SPECIFIKT MÅL nr 3 Digitaliserat, integrerat övervakningssystem på EU-nivå, bättre upptäckt av tidiga signaler för korrekt riskbedömning och reaktion																		
Digitaliserad övervakningsplattform och nationella system				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
Delsumma för specifikt mål nr 3				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
SPECIFIKT MÅL nr 4 Inrättande av nya nätverk av laboratorier och på området för ämnen av mänskligt ursprung																		
EU-referenslaboratorier				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
Delsumma för specifikt mål nr 4				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
SPECIFIKT MÅL nr 5 Ansvar för riskbedömningar av kemiska, miljömässiga och klimatrelaterade hot som fastställts inom byråerna.																		
Riskbedömning				0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
Delsumma för specifikt mål nr 5				0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
SPECIFIKT MÅL nr 6 Etablerade strukturer och förfaranden för fastställandet av hot på EU-nivå (rådgivande kommitté, aktivering av förfaranden i nödsituationer).																		

Inrättande av en rådgivande kommitté (med verksamhet ad hoc, i nödsituationer)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
Delsumma för specifikt mål nr 6		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
TOTALT		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		360,500

3.2.3. Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 et seqq.	TOTALT
--	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------------------	--------

RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Övriga administrativa utgifter	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Delsumma RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

Utanför RUBRIK 7⁴⁵ of the multiannual financial framework								
Personalresurser								
Andra utgifter av administrativ natur								
Delsumma utanför RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen								

TOTALT	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Personalbehov och andra administrativa kostnader ska täckas genom anslag inom generaldirektoratet vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av anslag inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

⁴⁵ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

3.2.3.1. Beräknat personalbehov

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter

	År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 et seqq.
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
XX 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (vid delegationer)							
XX 01 05 01/11/21 (indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 01/11 (direkta forskningsåtgärder)							
• Extern personal (i heltidsekvivalenter)⁴⁶							
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)							
XX 01 04 yy ⁴⁷	- vid huvudkontoret						
	- vid delegationer						
XX 01 05 02/12/22 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 02/12 (kontraktsanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
TOTALT	21	21	21	21	21	21	21

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	Personalen ska övervaka åtgärder som delegerats till ECDC, anordna möten med medlemsstaterna, vetenskaplig granskning av studierna, integrering av studieresultaten, samordning av expertgrupper, kontraktsförvaltning, administration och it-stöd.
Extern personal	Administrativt stöd

⁴⁶

[Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

⁴⁷

Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

Förslaget/initiativet:

- ☒ kan finansieras fullständigt genom omfördelningar inom den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen.

Åtgärderna enligt det aktuella förslaget kommer att finansieras genom programmet EU för hälsa (direkt eller genom omfördelning från samma program).

- ☐ kräver användning av den outnyttjade marginalen under den relevanta rubriken i den fleråriga budgetramen och/eller användning av de särskilda instrument enligt definitionen i förordningen om den fleråriga budgetramen.

Beskriv vad som krävs, ange berörda rubriker och budgetrubriker, motsvarande belopp och de instrument som är föreslagna för användning.

- ☐ kräver en översyn av den fleråriga budgetramen.

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt de motsvarande beloppen.

3.2.5. Bidrag från tredje part

Förslaget/initiativet:

- ☒ innehåller inga bestämmelser om samfinansiering från tredje parter
- ☐ innehåller bestämmelser om samfinansiering från tredje parter enligt följande uppskattning:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n ⁴⁸	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering								

⁴⁸

Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras. Ersätt "n" med det förväntade första genomförandeåret (till exempel 2021). Detsamma för följande år.

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☒ Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - ☐ Påverkan på egna medel
 - ☐ Påverkan på andra inkomster
 - ange om inkomsterna har avsatts för utgiftsposter ☐

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstdel:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna ⁴⁹						
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
Artikel								

För inkomster avsatta för särskilda ändamål, ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs.

Övriga anmärkningar (t.ex. vilken metod/formel som har använts för att beräkna inverkan på inkomsterna eller andra relevanta uppgifter).

⁴⁹ Vad gäller traditionella egna medel (tullar, sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbördskostnader.