

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2022/2370

af 23. november 2022

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

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽²⁾,efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Unionen er fast besluttet på som en prioritet at beskytte og forbedre menneskers sundhed gennem forebyggelse af sygdomme og bekæmpelse af større grænseoverskridende trusler mod sundheden ved hjælp af monitorering og vurdering af, kommunikation om, forbedring af beredskabet i forbindelse med, meddelelse af tidlig varsling om og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.
- (2) Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (»centret«) blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 ⁽⁴⁾ som et uafhængigt europæisk agentur, hvis kommissorium er at identificere, vurdere og formidle oplysninger om eksisterende og nye sundhedstrusler for mennesker fra overførbare sygdomme.
- (3) Den 11. marts 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO), at udbruddet af covid-19 var en global pandemi. I betragtning af de udfordringer, der opstod i forbindelse med indsatsen over for pandemien, blev det klart, at Unionens rammer for sundhedskriseberedskab og -indsats bør styrkes for bedre at udnytte potentialet i Unionens og medlemsstaternes kapacitet til at reagere på fremtidige pandemier.

⁽¹⁾ EUT C 286 af 16.7.2021, s. 109.⁽²⁾ EUT C 300 af 27.7.2021, s. 76.⁽³⁾ Europa-Parlamentets holdning af 4.10.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 24.10.2022.⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

- (4) Den Europæiske Ombudsmand identificerede i sin afgørelse af 5. februar 2021 i den strategiske undersøgelse OI/3/2020/TE visse vigtige mangler i effektiviteten af centrets indsats over for covid-19-pandemien, såsom vedrørende fyldestgørende og sammenlignelige data, graden af gennemsigtighed og kommunikation til offentligheden. Disse mangler bør imødegås i denne forordning.
- (5) Centrets kapacitet til at udføre nye opgaver vil afhænge af graden af finansiel bistand fra Unionen og af de tilgængelige interne og eksterne menneskelige ressourcer. For at kunne varetage de nye opgaver, som centret har fået overdraget som følge af covid-19-pandemien, vil det have behov for tilstrækkelig finansiering og tilstrækkeligt personale. Projektorienterede midler som dem, der tildeles i henhold til EU4Health-programmet, der blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 ⁽⁵⁾, er ikke tilstrækkelige til at imødekomme centrets behov i fremtiden.
- (6) Rovdriften på vilde dyr og andre naturressourcer og det fremskyndede tab af biodiversitet udgør en risiko for menneskers sundhed. Da menneskers, dyrs og miljøets sundhed er uløseligt forbundet, er det afgørende at følge »One Health«-tilgangen til at overvinde eksisterende og nye kriser.
- (7) Gruppen af ledende videnskabelige rådgivere for Kommissionen, Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi og den særlige rådgiver for Kommissionens formand om indsatsen over for covid-19 anbefaler i deres fælles udtalelse »Improving pandemic preparedness and management«, at der oprettes et stående, rådgivende EU-organ for sundhedstrusler og -kriser.
- (8) Denne forordning bør derfor udvide centrets kommissorium og opgaver med henblik på at øge centrets kapacitet til at levere den fornødne solide og uafhængige videnskabelige ekspertbistand og støtte tiltag, der er relevante for forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningen i forbindelse med samt bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i Unionen, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 ⁽⁶⁾.
- (9) Covid-19-pandemien har fremhævet, at store overførbare sygdomme kan have alvorlige konsekvenser for patienter med ikkeoverførbare sygdomme, såsom forsinkelser i eller afbrydelse af behandling for kræftpatienter og overlevende og for personer med mentale sundhedsproblemer. Sundhedspersonale, der plejer patienter med ikkeoverførbare sygdomme, har haft en udfordring med at diagnosticere og pleje patienter, samtidig med at de forsøger at holde sig selv beskyttet. Desuden er diagnosticeringen af visse sygdomme blevet forsinket længe, hvilket har ført til, at disse sygdomme påvises, når de er på et fremskredent stadium. Endvidere er der stadig meget, der skal læres om overførbare sygdommes virkning på ikkeoverførbare sygdomme, såsom tilstande efter covid-19. Covid-19-pandemien har også sat fokus på mental og neurologisk sundhed. Personer, der lever med demens, og deres plejere og familie har tilkendegivet, at de forskellige foranstaltninger vedrørende fysisk afstand og nedlukning har haft stor indvirkning på deres trivsel, og der er tegn på, at dette har fremskyndet sygdommens udvikling. Det er således nødvendigt at tage hensyn til den indvirkning, som et alvorligt udbrud af en overførbare sygdom kan have på forebyggelse og behandling af ikkeoverførbare sygdomme og komorbiditet, i betragtning af det betydelige pres, som det lægger på sundhedssystemernes kapacitet.
- (10) Centret bør have til opgave at levere rettidige epidemiologiske oplysninger og analyse heraf, epidemiologisk modellering, foregribelse og prognosticering og at fremsætte rettidige relevante risikovurderinger og videnskabeligt baserede anbefalinger, som opstiller muligheder for forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme. Risikovurderinger bør foretages i et så kort tidsrum som muligt, samtidig med at det sikres, at de nødvendige oplysninger indsamles i tilstrækkeligt omfang. Centrets tiltag bør være i overensstemmelse med »One Health«-tilgangen, der anerkender de indbyrdes forbindelser mellem menneskers og dyrs sundhed og miljøet, eftersom mange udbrud af overførbare sygdomme er af zoonotisk oprindelse. Centret bør i tæt samarbejde med medlemsstaterne monitorere kapaciteten i medlemsstaternes sundhedssystemer til at påvise, forebygge, reagere på og komme sig efter udbrud af overførbare sygdomme, identificere mangler og fremsætte videnskabeligt baserede anbefalinger med henblik på styrkelse af sundhedssystemerne. Monitoreringen af medlemsstaternes

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed (»EU4Health-programmet«) for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (se side 26 i denne EUT L ... af ..., s. ...).

sundhedssystemers kapacitet bør bygge på aftalte indikatorer. Centret bør tilrettelægge besøg i medlemsstater for at yde yderligere støtte til forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningsaktiviteter. Centret bør understøtte gennemførelsen af tiltag, der finansieres af Unionens relevante finansieringsprogrammer og -instrumenter, og som vedrører overførbare sygdomme. Det bør også udstikke retningslinjer for håndtering af tilfælde og yde støtte til faglige netværk med henblik på at forbedre retningslinjerne for behandling på grundlag af en grundig vurdering af den seneste dokumentation. Centret bør understøtte indsatsen over for epidemier og udbrud i medlemsstaterne og tredjelande, herunder indsats i felten og personaleuddannelse, og give offentligheden rettidige, objektive, pålidelige og lettilgængelige oplysninger om overførbare sygdomme. Centret bør også etablere klare procedurer for samarbejde med folkesundhedsaktører i tredjelande samt internationale organisationer, der har kompetence inden for folkesundhed, såsom WHO, og dermed bidrage til Unionens engagement i at styrke partnernes beredskabs- og indsatskapacitet.

- (11) Alle anbefalinger, råd, retningslinjer eller udtalelser fra centret i henhold til denne forordning er i sagens natur ikkebindende for adressaterne. Anbefalinger fremsat af centret giver det mulighed for at tilkendegive sine synspunkter og foreslå et tiltag uden at pålægge dem, som sådanne anbefalinger er rettet til, en retlig forpligtelse.
- (12) Det er væsentligt, at centret har adgang til rettidige og fyldestgørende data, så det kan foretage risikovurderinger rettidigt og fremsætte relevante anbefalinger. For effektivt at støtte centrets arbejde og sikre, at dets kommissorium opfyldes, bør medlemsstaterne derfor rettidigt give centret sammenlignelige data om overvågningen af overførbare sygdomme, såsom hiv, viral hepatitis B og C og tuberkulose, samt om relaterede særlige sundhedsproblemer, nemlig antimikrobiel resistens og infektioner forårsaget i sundhedssektoren. Medlemsstaterne bør også give tilgængelige videnskabelige og tekniske data og oplysninger, der er relevante for centrets kommissorium, underrette centret om eventuelle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og give oplysninger om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning og sundhedssystemernes kapacitet. Centret og medlemsstaterne bør nå til enighed om tidsplaner, definitioner af tilfælde, indikatorer, standarder, protokoller og procedurer med henblik på overvågning. Medlemsstaterne bør underrette centret om eventuelle forsinkelser i dataindberetningen. Medlemsstaterne bør under alle omstændigheder give de oplysninger, der kræves i henhold til denne forordning, i det omfang det ikke strider mod varetagelsen af den nationale sikkerhed.
- (13) Kommissionen bør i samarbejde med centret, Det Europæiske Miljøagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fremme systematisk integration af analyse og vurdering af risici, der er forbundet med miljø-, klima- og fødevarerfaktorer, i epidemiologisk overvågning under hensyntagen til svaghederne i de nationale sundhedssystemer og fokuset på sårbare befolkningsgrupper med henblik på at arbejde hen imod en holistisk tilgang til forebyggelse og tidlig påvisning af overførbare sygdomme.
- (14) For at styrke forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningsaktiviteterne i Unionen bør centrets drift af specifikke netværk og netværksaktiviteter udvides, så de afspejler anvendelsesområdet for forordning (EU) 2022/2371. I dette øjemed bør centret koordinere med og yde videnskabelig og teknisk ekspertbistand til Kommissionen, medlemsstaterne og Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC), som er nedsat ved nævnte forordning, gennem specifikke netværk af koordinerende kompetente organer, herunder ved at tilskynde til samarbejde inden for Unionens nyligt oprettede netværk af tjenester, der støtter anvendelse af stoffer af menneskelig oprindelse.
- (15) Med henblik på at øge effektiviteten af epidemiologisk overvågning i Unionen bør centret have til opgave løbende at udvikle sikre og interoperable digitale platforme og applikationer, støtte epidemiologisk overvågning på EU-plan, muliggøre brug af digitale teknologier, såsom kunstig intelligens og computermodellering og -simulation, til indsamling og analyse af data samt at yde medlemsstaterne videnskabelig og teknisk rådgivning til etablering af integrerede epidemiologiske overvågningssystemer.
- (16) For at styrke Unionens og medlemsstaternes kapacitet til at vurdere den epidemiologiske situation og foretage en nøjagtig risikovurdering og indsats bør centret navnlig identificere nye sundhedstrusler, monitorere og rapportere om tendenser i overførbare sygdomme, støtte, koordinere og lette evidensbaseret indsats, give anbefalinger om forbedring af de forebyggelses- og kontrolprogrammer vedrørende overførbare sygdomme, der er etableret på EU-plan og nationalt plan, i tæt samarbejde med medlemsstaterne monitorere kapaciteten i de nationale

sundhedssystemer til diagnosticering, forebyggelse og behandling af overførbare sygdomme, herunder på en kønssensitiv måde, identificere risikogrupper i befolkningen, der har behov for særlige foranstaltninger, analysere sammenhængen mellem sygdomsforekomst og samfunds-, miljø- og klimafaktorer og identificere risikofaktorer for overførsel af overførbare sygdomme og deres alvor samt forskningsbehov og -prioriteter. Centret bør udføre disse opgaver på grundlag af et sæt fælles indikatorer, der er udarbejdet i tæt samarbejde og samråd med medlemsstaterne. Centret bør arbejde med udpegede nationale knudepunkter for overvågning, der udgør et netværk, som yder strategisk rådgivning til centret om sådanne spørgsmål og vil fremme brugen af understøttende sektorer såsom EU-rumdata og -tjenester. Hvor det er muligt, og for at minimere overlap af ressourcer og indsats bør de nationale knudepunkter være de samme som de knudepunkter, som er fastsat i det internationale sundhedsregulativ (IHR).

- (17) Centret bør bidrage til at styrke kapaciteten i Unionen til at diagnosticere, påvise, identificere og karakterisere infektiøse agenser, som potentielt kan true folkesundheden, ved at sikre driften af et specifikt netværk af EU-referencelaboratorier for folkesundhed oprettet i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/2371, og at driften sker på en integreret måde. Dette netværk vil være ansvarligt for at fremme god praksis og indbyrdes tilpasning af diagnosticering, testmetoder, uddannelse i aktuelle og innovative procedurer og anvendelse af test med henblik på at sikre ensartet overvågning, anmeldelse og standardiserede procedurer for rapportering af sygdomme samt forbedret kvalitet af testning og overvågning.
- (18) I tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som følge af en overførbar sygdom bør centret samarbejde med medlemsstaterne om at beskytte patienter, der har behov for behandling med anvendelse af et stof af menneskelig oprindelse, mod overførsel af en sådan overførbar sygdom. Centret bør derfor oprette og drive et netværk af tjenester, der støtter anvendelse af stoffer af menneskelig oprindelse.
- (19) Med henblik på at mindske forekomsten af epidemier og styrke kapaciteten til at forebygge overførbare sygdomme i Unionen bør centret i samarbejde med medlemsstaterne for at tage hensyn til deres erfaringer og respektive omstændigheder udarbejde en ramme for forebyggelse af overførbare sygdomme, der behandler spørgsmål som vaccineforebyggelige sygdomme, vaccineskepsis, bevidsthed om smitteveje, antimikrobiel resistens, sundhedsuddannelse, sundhedskompetence, sygdomsforebyggelse og adfærdssændring.
- (20) Centret bør styrke beredskabs- og indsatskapaciteten på EU-plan og nationalt plan ved at yde videnskabelig og teknisk ekspertbistand til medlemsstaterne og Kommissionen. I denne forbindelse bør centret i tæt samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen gennemføre forskellige tiltag, herunder bidrage til udarbejdelse af rammer for Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner, regelmæssigt gennemgå og ajourføre disse rammer samt fremsætte videnskabeligt baserede anbefalinger vedrørende kapacitet til forebyggelse af og beredskab og indsats i forbindelse med sygdomsudbrud og vedrørende styrkelse af de nationale sundhedssystemer, herunder ved at udbyde uddannelse og udveksle bedste praksis. Rammerne for Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner bør betragtes som ikkebindende instrumenter. Centret bør udvide sin indsamling og analyse af data vedrørende epidemiologisk overvågning og relaterede særlige sundhedsproblemer, udviklingen i epidemiske situationer, usædvanlige epidemiske fænomener eller nye sygdomme af ukendt oprindelse, herunder i tredjelande, molekulære data om patogener og sundhedsdata. Med henblik herpå bør centret sørge for passende datasæt samt procedurer med henblik på at lette samråd og sikker transmission af samt adgang til data og bør arbejde hen imod at muliggøre realtidsdeling af data, foretage videnskabelig og teknisk evaluering af forebyggelses- og kontrolforanstaltninger på EU-plan og arbejde med WHO, relevante EU-agenturer og andre relevante organer og organisationer, der beskæftiger sig med dataindsamling.
- (21) Centret bør inden for rammerne af sit mandat svare rettidigt på anmodninger fra medlemsstaterne eller Kommissionen.
- (22) Forordning (EU) 2022/2371 indeholder bestemmelser om systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS), der gør det muligt på EU-plan at varsle om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og som fortsat drives af centret. Da moderne teknologier kan være til væsentlig støtte i forbindelse med bekæmpelse af sundhedstrusler og i forbindelse med inddæmning og bekæmpelse af epidemier, bør centret arbejde på at ajourføre EWRS for at gøre det

muligt at anvende teknologier vedrørende kunstig intelligens og interoperable og privatlivsbevarende digitale værktøjer, såsom mobile applikationer, med opsporingsfunktioner, der gør det muligt at identificere personer, der har risiko for at blive smittet. I forbindelse med denne ajourføring bør centret afbøde risiciene, såsom risici, der vedrører datasæt med systematiske fejl, fejlbehæftet systemudformning, mangel på kvalitetsdata og overdreven afhængighed af automatiseret beslutningstagning, og bør tage hensyn til betydningen af at etablere sikkerhedsforanstaltninger for at afbøde disse risici i udformnings- og implementeringsfaserne af teknologier vedrørende kunstig intelligens.

- (23) Centret bør etablere passende kapaciteter til støtte for international og grænseoverskridende interregional indsats og indsats i felten i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/2371 Disse kapaciteter bør sætte centret i stand til at mobilisere og indsætte teams, der skal yde bistand ved udbrud, kaldet »EU-sundhedstaskforcen«, med henblik på at støtte ved lokal indsats over for sygdomsudbrud og indsamle feltdata. Centret bør derfor sikre, at det har fast kapacitet til at udføre opgaver i medlemsstaterne såvel som i tredjelande og til at give videnskabeligt baserede anbefalinger om indsats over for sundhedstrusler. Teams fra EU-sundhedstaskforcen bør også kunne indsættes under EU-civilbeskyttelsesmekanismen med støtte fra Katastrofeberedskabskoordinationscentret. EU-sundhedstaskforcens faktiske arbejde bør bygge på indgående landeviden, som kan opnås gennem bidrag fra nationale eksperter. Centret bør også støtte styrkelsen af beredskabskapaciteten i tredjelande i henhold til IHR for at adressere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og konsekvenserne heraf. For at styrke den operationelle grænseflade mellem centret og medlemsstaterne bør centret opretholde mekanismer for regelmæssige udstationeringer mellem centret, Kommissionen, medlemsstaternes eksperter og internationale organisationer samt indføre systematiske og faste arbejdsordninger i centret, for eksempel gennem områdeansvarlige.
- (24) EU-sundhedstaskforcen, som skal udvikles af centret for at støtte indsatsen over for udbrud af sygdomme, der kan sprede sig inden for eller til Unionen, bør være fast og ledsages af en ramme for mobilisering heraf. Desuden bør den lette deltagelse af Unionens eksperter vedrørende indsats i felten i internationale indsatshold til støtte for og i tæt samordning med EU-civilbeskyttelsesmekanismen. Centret bør styrke evnerne hos sit personale og hos eksperter fra medlemsstaterne og EØS-lande, fra kandidatlande og potentielle kandidatlande samt fra lande omfattet af den europæiske naboskabspolitik og partnerlande, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/947 ⁽⁷⁾, så de effektivt kan deltage i feltmissioner og krisestyring.
- (25) Eksperter og interessenter, herunder civilsamfundsorganisationer, bør inddrages i og bidrage til centrets rådgivningsprocesser. Det bør sikres, at regler om gennemsigtighed og interessekonflikter i forbindelse med inddragelse af interessenter overholdes.
- (26) Centret bør arbejde tæt sammen med kompetente organer og internationale organisationer på folkesundhedsområdet, navnlig WHO. Et sådant samarbejde bør tage hensyn til behovet for at undgå dobbeltarbejde.
- (27) Centret bør på en effektiv og gennemsigtig måde underrette den brede offentlighed om eksisterende og nye sundhedsrisici. Centrets videnskabelige undersøgelser bør være tilgængelige.
- (28) For at vurdere virkningsfuldheden og effektiviteten af de retlige bestemmelser, der gælder for centret, bør Kommissionen skulle foretage en regelmæssig evaluering af centrets præstationer.
- (29) Denne forordning bør ikke tillægge centret reguleringsmæssige beføjelser.
- (30) Centret bør iværksætte et informationssystem til udveksling af klassificerede og følsomme ikkeklassificerede informationer for at sikre, at sådanne oplysninger forvaltes med den største diskretion.

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/947 af 9. juni 2021 om oprettelse af instrumentet for naboskab, udviklings-samarbejde og internationalt samarbejde – et globalt Europa, og om ændring og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 466/2014/EU og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1601 og Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 480/2009 (EUT L 209 af 14.6.2021, s. 1).

- (31) Helbredsoplysninger betragtes som følsomme oplysninger i henhold til gældende EU-lovgivning om databeskyttelse og nyder derfor et højere beskyttelsesniveau. Medlemsstaternes eller centrets behandling af personoplysninger i medfør af nærværende forordning er underlagt henholdsvis Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ⁽⁸⁾ og (EU) 2018/1725 ⁽⁹⁾ samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF ⁽¹⁰⁾. Behandling af personoplysninger i henhold til nærværende forordning bør overholde databeskyttelsesprincipperne om lovlighed, rimelighed, gennemsigtighed, formålsbegrænsning, dataminimering, rigtighed, opbevaringsbegrænsning, integritet og fortrolighed. Personoplysninger bør så vidt muligt anonymiseres. Hvis anonymisering ikke gør det muligt at opfylde det specifikke formål med en behandling, bør personoplysningerne om muligt pseudonymiseres. I tilfælde af samarbejde mellem sundhedsmyndighederne i Unionen og tredjelande, WHO eller andre internationale organisationer bør overførsel af personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer altid overholde reglerne i forordning (EU) 2018/1725.
- (32) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af denne forordning for så vidt angår hurtig mobilisering af EU-sundhedstaskforcen og dens reaktionsevne bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽¹¹⁾.
- (33) Målene for denne forordning, nemlig at udvide centrets kommissorium og opgaver med henblik på at styrke centrets kapacitet til at yde den fornødne videnskabelige ekspertbistand og støtte tiltag til bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af sundhedstruslernes grænseoverskridende karakter og behovet for en hurtig, bedre koordineret og sammenhængende indsats over for nyopståede sundhedstrusler bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (34) Forordning (EF) nr. 851/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

- 1) Artikel 2 affattes således:

»Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »kompetent organ«: instanser, institutter, agenturer eller andre videnskabelige organer, som medlemsstaternes myndigheder har anerkendt som værende i stand til at formidle uafhængig videnskabelig og teknisk rådgivning eller træffe tiltag med henblik på forebyggelse af og kontrol med sygdomme hos mennesker

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

⁽¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37).

⁽¹¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- 2) »koordinerende kompetent organ«: et organ i hver medlemsstat med en udpeget national koordinator med ansvar for institutionelle kontakter med centret samt nationale knudepunkter og operationelle kontaktpunkter med ansvar for strategisk og operationelt samarbejde om videnskabelige og tekniske spørgsmål i forbindelse med specifikke sygdomskategorier og folkesundhedsfunktioner
- 3) »specifikt netværk«: ethvert specifikt netværk vedrørende sygdomme, relaterede særlige sundhedsproblemer eller folkesundhedsfunktioner, der støttes og koordineres af centret, og som har til formål at sikre samarbejde mellem medlemsstaternes koordinerende kompetente organer
- 4) »overførbar sygdom«: overførbar sygdom som defineret i artikel 3, nr. 3), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 (*)
- 5) »alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel«: alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EU) 2022/2371
- 6) »epidemiologisk overvågning«: epidemiologisk overvågning som defineret i artikel 3, nr. 5), i forordning (EU) 2022/2371
- 7) »relaterede særlige sundhedsproblemer«: relaterede særlige sundhedsproblemer som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. ii), i forordning (EU) 2022/2371
- 8) »monitorering«: monitorering som defineret i artikel 3, nr. 6), i forordning (EU) 2022/2371
- 9) »sundhedssystemets kapacitet«: sundhedssystemets kapacitet som defineret i artikel 3, nr. 13), i forordning (EU) 2022/2371

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26).«

- 2) Artikel 3 affattes således:

»Artikel 3

Centrets kommissorium og opgaver

1. Med henblik på at sætte Unionen og medlemsstaterne i stand til bedre at beskytte menneskers sundhed gennem forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme hos mennesker og relaterede særlige sundhedsproblemer er centrets kommissorium at identificere og vurdere eksisterende og nye sundhedstrusler for mennesker fra overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, at formidle oplysninger om disse og, hvor det er relevant, at sikre, at oplysningerne herom fremlægges på en lettilgængelig måde. Centret handler i samarbejde med medlemsstaternes kompetente organer eller på eget initiativ gennem et specifikt netværk. Centrets kommissorium er også at give videnskabeligt baserede anbefalinger og støtte i forbindelse med koordinering af indsatsen på EU-plan og nationalt plan samt på grænseoverskridende interregionalt og regionalt plan over for sådanne trusler, hvor det er relevant. Når centret fremsætter sådanne anbefalinger, samarbejder det om nødvendigt med medlemsstaterne og tager hensyn til eksisterende nationale krisestyringsplaner og de respektive omstændigheder i hver medlemsstat.

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

Centret respekterer i den forbindelse det ansvar, der påhviler medlemsstaterne, Kommissionen og andre EU-organer eller -agenturer samt tredjelande og internationale organisationer, som beskæftiger sig med folkesundhedsspørgsmål, navnlig WHO, for at sikre, at indsatsen er omfattende, sammenhængende og komplementær, og at den koordineres.

Centret støtter arbejdet i Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC), som er nedsat ved artikel 4 i forordning (EU) 2022/2371, Rådet, medlemsstaterne og, hvor det er relevant, andre EU-strukturer for at fremme effektiv sammenhæng mellem deres respektive aktiviteter og koordinere indsatsen over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler inden for rammerne af centrets mandat.

2. Centret varetager følgende opgaver:

- a) at søge, indsamle, sammenholde, evaluere og formidle relevante videnskabelige og tekniske data og oplysninger ved anvendelse af de mest effektive teknologier såsom, hvor det er relevant, kunstig intelligens under overholdelse af europæiske standarder for etiske aspekter
- b) i tæt samarbejde og samråd med medlemsstaterne at udarbejde relevante fælles indikatorer for standardiserede dataindsamlingsprocedurer og risikovurderinger
- c) at levere analyser, videnskabelig og teknisk rådgivning, udtalelser, retningslinjer, videnskabeligt baserede anbefalinger og støtte til tiltag truffet af Unionen og medlemsstaterne for at forebygge og kontrollere overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, herunder risikovurderinger, analyse af epidemiologiske oplysninger, forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning samt epidemiologisk modellering, foregribelse og prognostisering
- d) at fremme og koordinere netværkssamarbejde mellem organer, organisationer og eksperter, der i Unionen beskæftiger sig med områder, som er relevante for centrets kommissorium, herunder netværk, der oprettes i forbindelse med folkesundhedstiltag med støtte fra Kommissionen, og drive specifikke overvågningsnetværk under fuld overholdelse af reglerne om gennemsigtighed og interessekonflikter
- e) at fremme og lette udveksling af videnskabelige og tekniske oplysninger og videnskabelig og teknisk ekspertise og af bedste praksis, herunder gennem uddannelse, mellem medlemsstaterne og andre af Unionens agenturer og organer
- f) i tæt samarbejde med medlemsstaterne at monitorere deres sundhedssystemers kapacitet og støtte indsamlingen af data om deres sundhedssystemers kapacitet, i det omfang det er nødvendigt for at håndtere og reagere på trusler fra overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, på grundlag af de beredskabsindikatorer, der er omhandlet i denne forordnings artikel 5b, stk. 2, litra b), og de elementer, der er anført i artikel 7, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371
- g) at tilrettelægge besøg på stedet i medlemsstaterne i det enkelte tilfælde i tæt samarbejde med de berørte medlemsstater for at yde yderligere støtte til forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningsaktiviteter som omhandlet i artikel 5b
- h) at støtte national monitorering af indsatsen over for store overførbare sygdomme
- i) at bidrage til at fastlægge forskningsprioriteter og til at lette udvikling og gennemførelse af tiltag, der finansieres af relevante EU-finansieringsprogrammer og -instrumenter, herunder gennemførelse af fælles tiltag på folkesundhedsområdet
- j) efter anmodning fra Kommissionen eller HSC eller på eget initiativ at fremlægge retningslinjer, anbefalinger og forslag til en koordineret indsats for overvågning, monitorering, diagnosticering og håndtering af tilfælde af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer samt støtte til faglige netværk med henblik på at forbedre behandlingsretningslinjerne i samarbejde med relevante organisationer og sammenslutninger, nationale kompetente organer og internationale organisationer såsom WHO, samtidig med at overlap med eksisterende retningslinjer undgås
- k) at støtte, for eksempel gennem EU-sundhedstaskforcen, jf. artikel 11a, indsatsen over for epidemier og udbrud i medlemsstaterne på grundlag af indgående landeviden og i tredjelande i samarbejde med WHO som supplement til samt i tæt samordning med andre beredskabsinstrumenter, navnlig EU-civilbeskyttelsesmekanismen, og relevante instrumenter til opbygning af et medicinsk beredskabslager

- l) at bidrage til at styrke beredskabskapaciteten i henhold til IHR, herunder uddannelse, i medlemsstaterne og i tredjelande, navnlig partnerlande, samtidig med at der sikres synergier med WHO's arbejde
 - m) efter anmodning fra Kommissionen eller HSC eller på eget initiativ at fremlægge rettidige, lettilgængelige og evidensbaserede kommunikationsmeddelelser for offentligheden på alle Unionens officielle sprog om overførbare sygdomme og de sundhedstrusler, som overførbare sygdomme udgør, samt om de relevante forebyggelses- og kontrolforanstaltninger under behørig hensyntagen til medlemsstaternes kompetencer.
3. Centret, Kommissionen, Unionens relevante organer eller agenturer og medlemsstaterne samarbejder på en gennemsigtig måde for at fremme sammenhæng og synergi mellem deres respektive aktiviteter.»
- 3) Artikel 4 affattes således:

»Artikel 4

Medlemsstaternes forpligtelser

Medlemsstaterne koordinerer og samarbejder med centret vedrørende det kommissorium og de opgaver, der er anført i artikel 3, ved:

- a) i overensstemmelse med aftalte tidsplaner, case-definitioner, indikatorer, standarder, protokoller og procedurer regelmæssigt at meddele centret data om overvågning af overførbare sygdomme, relaterede særlige sundhedsproblemer og andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der gennemføres i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EU) 2022/2371, samt tilgængelige videnskabelige og tekniske data og oplysninger, der er nødvendige for, at centret kan opfylde sit kommissorium, jf. nærværende forordnings artikel 3, stk. 2, litra e), herunder relevante data om kriseberedskabskapaciteten i sundhedssystemerne i forhold til at påvise, forebygge, reagere på og komme sig efter udbrud af overførbare sygdomme
 - b) så snart, de påvises, at underrette centret om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler via det system for tidlig varslings og reaktion (EWRS), der er fastsat i artikel 18 i forordning (EU) 2022/2371, og straks give meddelelse om trufne indsatsforanstaltninger samt eventuelle relevante oplysninger, der er nyttige for koordineringen af indsatsen, jf. nævnte forordnings artikel 21
 - c) inden for de områder, der hører under centrets kommissorium, at identificere kompetente organer og eksperter og organisationer på folkesundhedsområdet, som kan være til disposition i forbindelse med Unionens indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, såsom ved at udføre opgaver i medlemsstaterne, grænseregioner og tredjelande i samarbejde med WHO, for at yde ekspertrådgivning og foretage undersøgelser i marken i tilfælde af koncentration af sygdomstilfælde eller -udbrud
 - d) at udarbejde nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EU) 2022/2371 og rapportere om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning og gennemførelse på nationalt plan i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 7
 - e) at lette digitaliseringen af dataindsamlingen og datakommunikationsprocessen mellem nationale og europæiske overvågningssystemer med henblik på rettidig levering af de nødvendige oplysninger, og
 - f) at underrette centret om enhver forsinkelse i overholdelsen af de tidsplaner, der er omhandlet i litra a).«
- 4) Artikel 5 affattes således:

»Artikel 5

Specifikke netværk og netværksaktiviteter

1. Centret støtter og udvikler løbende netværksaktiviteter mellem kompetente organer ved at yde koordinering og videnskabelig og teknisk ekspertbistand til Kommissionen og medlemsstaterne og ved at stå for driften af specifikke netværk.

2. Centret sikrer integreret drift af netværket til epidemiologisk overvågning omhandlet i artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371, overvågning af sundhedsrelaterede miljøfarer som omhandlet i nævnte forordnings artikel 2, stk. 1, litra c), samt integreret drift af et netværk af EU-referencelaboratorier som omhandlet i nævnte forordnings artikel 15.

Centret skal navnlig:

- a) sikre løbende udvikling af automatiserede digitale platforme og applikationer, herunder den digitale platform for overvågning, der er oprettet i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2022/2371, som er underlagt menneskeligt tilsyn, støtte epidemiologisk overvågning på EU-plan og støtte medlemsstaterne med videnskabelige og tekniske data og videnskabelig og teknisk rådgivning med henblik på at etablere integrerede overvågningssystemer, der muliggør realtidsovervågning til beredskabsformål, hvor det er relevant og praktisk muligt, og som drager fordel af Unionens eksisterende ruminfrastruktur og -tjenester
- b) sørge for kvalitetssikring ved at monitorere og evaluere de specifikke overvågningsnetværks epidemiologiske overvågningsaktiviteter for at sikre optimal drift, herunder gennem udvikling af overvågningsstandarder og monitorering af dataenes fuldstændighed og indikatorer
- c) vedligeholde databaser for sådan epidemiologisk overvågning, koordinere med dem, der hoster andre relevante databaser, og arbejde hen imod harmoniserede tilgange til dataindsamling og modellering for at producere sammenlignelige data for hele Unionen; i forbindelse med sin varetagelse af denne rolle begrænser centret de risici, der kan opstå som følge af overførslen af unøjagtige, ufuldstændige eller tvetydige data fra én database til en anden, og indfører robuste procedurer for kvalitetskontrol af data
- d) formidle dataanalysernes resultater til Kommissionen, HSC og medlemsstaterne, gøre databaser tilgængelige og brugbare for medlemsstaterne til støtte for national politikudformning og bilateralt og multilateralt samarbejde mellem medlemsstaterne og give medlemsstaterne forslag til kommunikationsmeddelelser med henblik på at informere offentligheden
- e) fremme og støtte harmoniserede og rationaliserede arbejdsmetoder med henblik på epidemiologisk overvågning i samarbejde med de kompetente organer
- f) sikre interoperabilitet mellem automatiserede applikationer og andre digitale værktøjer, der støtter grænseoverskridende aktiviteter på folkesundhedsområdet, herunder til kontaktopsporings- og varslingsapplikationer, der er udviklet på EU-plan eller nationalt plan i tæt samarbejde med medlemsstaterne
- g) sikre interoperabilitet mellem de digitale platforme for overvågning ved hjælp af digital infrastruktur, der gør det muligt at udnytte sundhedsdataene til sundhedspleje, forskning, politikudformning og regulering, og gøre brug af andre relevante data, f.eks. miljøfaktorer eller fænomener, der potentielt kan have en alvorlig indvirkning på sundheden på EU-plan eller på grænseoverskridende interregionalt plan, eller bl.a. socioøkonomiske risikofaktorer, hvis det er nyttigt med hensyn til at opfylde centrets kommissorium mere effektivt.

De digitale platforme og applikationer, der er omhandlet i andet afsnit, litra a), gennemføres ved hjælp af teknologier til beskyttelse af privatlivet under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau.

3. Centret skal gennem driften af netværket for epidemiologisk overvågning:

- a) monitorere og rapportere om udviklingen i overførbare sygdomme over tid og på tværs af medlemsstaterne og i tredjelande i samarbejde med WHO på grundlag af aftalte indikatorer for at vurdere den aktuelle situation og lette en passende evidensbaseret indsats, herunder ved at fastlægge specifikationer for harmoniseret dataindsamling fra medlemsstaterne
- b) påvise, monitorere og rapportere om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), i forordning (EU) 2022/2371, herunder trusler mod stoffer af menneskelig oprindelse, eller i nævnte forordnings artikel 2, stk. 1, litra d), med hensyn til kilde, tid, population og sted for at give et rationale for indsats på folkesundhedsområdet

- c) støtte de nationale referencelaboratorier, der er omhandlet i artikel 15 i forordning (EU) 2022/2371, i gennemførelsen af de eksterne kvalitetskontrolordninger, herunder professionelle testordninger
- d) bidrage til evaluering og monitorering af forebyggelses- og kontrolprogrammer vedrørende overførbare sygdomme med henblik på at tilvejebringe evidens som grundlag for videnskabeligt baserede anbefalinger til at styrke og forbedre disse programmer på EU-plan og nationalt plan
- e) monitorere og vurdere kapaciteten i sundhedssystemerne til at diagnosticere, forebygge og behandle store overførbare sygdomme samt de nationale sundhedssystemers modstandsdygtighed i tilfælde af udbrud af store sygdomme på grundlag af de beredskabsindikatorer, der er omhandlet i artikel 5b, stk. 2, litra b)
- f) identificere risikogrupper i befolkningen, der har behov for målrettede forebyggelses- og indsatsforanstaltninger, og støtte medlemsstaterne i at sikre, at disse foranstaltninger også målrettes personer med handicap
- g) bidrage til vurderingen af byrden fra overførbare sygdomme, såsom i forhold til sygdomsprævalens, kliniske komplikationer, hospitalsindlæggelse og dødelighed, ved blandt andre typer data at anvende stratificerede data om alder, køn, handicap og andre elementer, hvis de er tilgængelige
- h) foretage epidemiologisk modellering, foregribelse og scenarieudvikling vedrørende indsats og koordinere sådanne bestræbelser med henblik på at udveksle bedste praksis, forbedre modelleringskapaciteten i hele Unionen og sikre internationalt samarbejde, og
- i) identificere risikofaktorer for overførsel af sygdomme og den dermed forbundne sygdomsbyrde, udarbejde analyser af sammenhængen mellem overførsel af sygdomme på den ene side og sociale, økonomiske, klimatiske og miljømæssige risikofaktorer på den anden side efter »One Health«-tilgangen til zoonotiske samt fødevarer- og vandbårne sygdomme og andre relevante sygdomme og særlige sundhedsproblemer og identificere de mest udsatte risikogrupper i befolkningen, herunder sammenhængen mellem sygdomsforekomst og -alvor og samfundsmæssige og miljømæssige faktorer, og forskningsprioriteter og -behov.

4. Hver medlemsstat udpeger et koordinerende kompetent organ og udpeger ligeledes en national koordinator, nationale knudepunkter og operationelle kontaktpunkter, hvis det er relevant, for varetagelsen af folkesundheden, herunder epidemiologisk overvågning, og for forskellige sygdomsgrupper og individuelle sygdomme samt for ydelse af støtte til beredskab og indsats.

De nationale knudepunkter skal danne netværk, der yder centret videnskabelig og teknisk rådgivning.

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

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

5. Centret samarbejder med de kompetente organer, navnlig om det forberedende arbejde i forbindelse med videnskabelige udtalelser, videnskabelig og teknisk bistand, indsamling af sammenlignelige data på basis af fælles formater, der gør det lettere at aggregere dem, og identificering af nye sundhedstrusler.

6. Centret sikrer driften og koordineringen af det netværk af EU-referencelaboratorier, der er omhandlet i artikel 15 i forordning (EU) 2022/2371, med henblik på diagnosticering, påvisning, identificering, gensekventering og karakterisering af smitstoffer, der potentielt kan udgøre en trussel mod folkesundheden.

7. Centret yder videnskabelig og teknisk bistand for at hjælpe medlemsstaterne med at udvikle deres påvisnings- og sekventeringskapacitet, navnlig de medlemsstater, der ikke har tilstrækkelig kapacitet.

8. Ved at tilskynde til samarbejde mellem eksperter og referencelaboratorier sørger centret for at skabe tilstrækkelig kapacitet i Unionen til diagnosticering, påvisning, identificering og karakterisering af smitstoffer, der potentielt kan udgøre en trussel mod folkesundheden. Centret vedligeholder og udvider et sådant samarbejde og støtter gennemførelsen af kvalitetssikringsordninger.

9. Centret sikrer driften og koordineringen af det netværk af medlemsstaternes tjenester, der støtter anvendelse af stoffer af menneskelig oprindelse, for at hjælpe med at sikre, at sådanne stoffer er mikrobiologisk sikre, ved at monitorere, vurdere og hjælpe med at håndtere relevante sygdomsudbrud, der potentielt kan udgøre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og for at beskytte patienter, der har behov for sådanne stoffer.»

5) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 5a

Forebyggelse af overførbare sygdomme

1. Centret støtter medlemsstaterne i at styrke deres kapacitet til forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme og i at forbedre og lette dataindsamlingsprocessen med interoperabel datadeling.

2. Centret udvikler i tæt samarbejde med medlemsstaterne, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og andre relevante EU-organer og -agenturer samt internationale organisationer en ramme for forebyggelse af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, herunder socioøkonomiske risikofaktorer, vaccineforebyggelige sygdomme, antimikrobiel resistens, sundhedsfremme, sundhedsuddannelse, sundhedskompetence og adfærdsændring.

3. Centret kan udstikke retningslinjer for oprettelse af forebyggelses- og kontrolprogrammer vedrørende overførbare sygdomme. Det evaluerer og monitorerer sådanne programmer for at tilvejebringe evidens som grundlag for videnskabeligt baserede anbefalinger med henblik på at koordinere, styrke og forbedre sådanne programmer på nationalt og grænseoverskridende interregionalt plan samt på EU-plan og, hvor det er relevant, på internationalt plan.

4. Centret monitorerer niveauet for vaccinationsdækning med hensyn til store overførbare sygdomme i hver medlemsstat under hensyntagen til de nationale og regionale vaccinationsskemaers særlige kendetegn.

5. Centret koordinerer uafhængige monitoreringsundersøgelser efter markedsføring vedrørende vacciners effektivitet og sikkerhed og indsamler nye oplysninger, anvender relevante data indsamlet af kompetente organer eller begge dele. Dette arbejde udføres i fællesskab med EMA og navnlig gennem en ny platform til monitorering af vacciner.»

6) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 5b

Forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning

1. Centret fremsætter videnskabeligt baserede anbefalinger og yder videnskabelig og teknisk ekspertbistand til medlemsstaterne og Kommissionen i samarbejde med relevante EU-organer og -agenturer, internationale organisationer og, hvor det er relevant, repræsentanter for civilsamfundet såsom repræsentanter for patientorganisationer og folkesundsorganisationer i overensstemmelse med passende arbejdsordninger fastlagt sammen med Kommissionen vedrørende forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning.

2. Centret skal i tæt samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen:

- a) bidrage til udarbejdelse, regelmæssig gennemgang og ajourføring af de nationale rammer for beredskabsplaner og trusselsspecifikke beredskabsplaner med henblik på HSC's vedtagelse og til udarbejdelse, regelmæssig gennemgang og ajourføring af Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EU) 2022/2371, uden at dette dog berører medlemsstaternes kompetencer inden for forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning

- b) udvikle beredskabs-, monitorerings- og evalueringsrammer og udvikle indikatorer for beredskab på grundlag af IHR i samarbejde med WHO, hvilke rammer og indikatorer skal drøftes i HSC
- c) lette medlemsstaternes selvevalueringer af deres forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning og eksterne evaluering af sådan planlægning, når dette accepteres af den pågældende medlemsstat og på en måde, der supplerer IHR, og bidrage til de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 7 og 8 i forordning (EU) 2022/2371
- d) sikre vurderingen af mangler i beredskabet og ydelsen af målrettet støtte til medlemsstaterne og på deres anmodning samt i samarbejde med WHO til tredjelande, der indgår aftaler med Unionen i overensstemmelse med artikel 30
- e) udvikle øvelser, stresstest, gennemgang under og efter indsatsen og støtte og supplere medlemsstaterne i disse aktiviteter og tilrettelægge yderligere tiltag med henblik på at adressere identificerede mangler i beredskabskapacitet og -evne
- f) udvikle og støtte specifikke beredskabsaktiviteter vedrørende bl.a. vaccineforebyggelige sygdomme, antimikrobiel resistens, laboratoriekapacitet og biosikkerhed på grundlag af identificerede mangler eller efter anmodning fra medlemsstaterne eller Kommissionen
- g) støtte integrationen af forskningsberedskab i forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanerne
- h) støtte og supplere yderligere målrettede aktiviteter rettet mod risikogrupper og lokalsamfundsberedskab
- i) på grundlag af de indikatorer, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), og i nærværende afsnits litra b), og i tæt samarbejde med medlemsstaterne monitorere kapaciteten i medlemsstaternes sundhedssystemer til at påvise, forebygge, reagere på og komme sig efter udbrud af overførbare sygdomme, identificere mangler og fremsætte videnskabeligt baserede anbefalinger for at styrke sundhedssystemerne, som skal gennemføres med EU-støtte, hvis det er relevant
- j) styrke centrets kapacitet til modellering, foregribelse og prognostisering, og
- k) opretholde mekanismer for regelmæssig udstationering mellem centret, Kommissionen, medlemsstaternes eksperter og internationale organisationer, herunder en EU-sundhedstaskforce, der støtter de aktiviteter, der er omhandlet i dette afsnits litra d), f), h) og i) og artikel 5a, stk. 1.

De udstationeringsmekanismer, der er omhandlet i første afsnit, litra k), skal bidrage til at styrke den operationelle grænseflade mellem centret og medlemsstaterne.»

7) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) Følgende stykke indsættes:

»1a. Centret udarbejder på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen eller medlemsstaterne gennem HSC konkrete analyser og uafhængige videnskabeligt baserede anbefalinger vedrørende tiltag til forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme og andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.«

b) Stk. 3 erstattes af følgende:

»3. Centret kan fremme og tage initiativ til videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for varetagelsen af dets kommissorium, samt anvendte, videnskabelige undersøgelser og projekter vedrørende aktiviteterne gennemførlighed, udvikling og forberedelse. Centret undgår overlap med Kommissionens, medlemsstaternes, Unionens eller WHO's forsknings- og sundhedsprogrammer samt med andre relevante programmer og holder kontakt med folkesundhedssektoren og forskningssektorerne.

For at fremme og tage initiativ til de undersøgelser, der er omhandlet i første afsnit, anmoder centret om adgang til sundhedsdata, der stilles til rådighed eller udveksles via digital infrastruktur og applikationer, således at sådanne sundhedsdata kan anvendes til formål inden for sundhedspleje, sundhedsforskning, politikudformning og regulering i forbindelse med folkesundheden.

Med henblik på de undersøgelser, der er omhandlet i første afsnit, gør centret også brug af andre relevante data, f. eks. om miljømæssige og socioøkonomiske faktorer.

3a. Centret kan anvende sine ressourcer og gøre brug af referencelaboratorier til at foretage feltundersøgelser, dataindsamling og dataanalyse med henblik på at hjælpe relevante nationale organer med at indsamle pålidelige data.»

c) Stk. 4 affattes således:

»4. Centret rådfører sig med HSC, Kommissionen og andre relevante EU-organer eller -agenturer om planlægning og fastsættelse af prioriteter for forskning og undersøgelser på folkesundhedsområdet under hensyntagen til udtalelsen fra det rådgivende forum.«

8) Artikel 7 affattes således:

»Artikel 7

Procedure for videnskabelige udtalelser

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

- a) i alle tilfælde, hvor EU-lovgivningen foreskriver, at centret skal høres
- b) efter anmodning fra Europa-Parlamentet eller en medlemsstat
- c) efter anmodning fra Kommissionen, HSC eller EMA, og
- d) på eget initiativ.

2. Anmodninger om en videnskabelig udtalelse, jf. stk. 1, skal klart redegøre for det videnskabelige spørgsmål, der skal behandles, og Unionens interesse heri og skal være ledsaget af tilstrækkelige baggrundsoplysninger om spørgsmålet. Hvis videnskabelige udtalelser fokuserer på en bestemt medlemsstat, skal den pågældende medlemsstat om nødvendigt have mulighed for at bidrage med ekspertise.

3. Centret sikrer, at det er i stand til at forudse og reagere hurtigt, med henblik på at afgive videnskabelige udtalelser inden for en i fællesskab aftalt tidsfrist. Centrets videnskabelige udtalelser skal være tilgængelige og anvendelige for de politiske beslutningstagere.

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

5. Hvis centret allerede har afgivet en videnskabelig udtalelse om det specifikke emne, som anmodningen omfatter, og det konkluderer, at der ikke er videnskabelige elementer, der berettiger til, at spørgsmålet tages op igen, gives der nærmere oplysninger til underbygning heraf til den institution, det udvalg eller agentur eller den medlemsstat, der har fremsat anmodningen.

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

9) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

Drift af systemet for tidlig varsling og reaktion

1. Centret støtter og yder Kommissionen bistand ved at drive systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS) i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2022/2371 og ved sammen med medlemsstaterne at sikre, at der er kapacitet til en koordineret og rettidig reaktion på sundhedstrusler.

2. Centret:

- a) analyserer indholdet af meddelelser, som det modtager via EWRS
- b) stiller information, ekspertise, rådgivning, uddannelse og risikovurderinger til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen, og
- c) sikrer, at EWRS kobles effektivt sammen med andre EU-varslingssystemer.

3. Centret samarbejder med Kommissionen, HSC og medlemsstaterne om at forbedre indberetningen af relevante data via EWRS med henblik på at tilskynde til digitalisering af denne proces og integration heraf i de nationale overvågningssystemer.
4. Centret samarbejder med Kommissionen og HSC om løbende at ajourføre EWRS, herunder med henblik på anvendelse af moderne teknologier såsom digitale mobile applikationer, modeller for kunstig intelligens og computermodellering og -simulation eller andre teknologier til automatiserede kontaktopsporings- og varslingsapplikationer, på grundlag af de kontaktopsporingsteknologier, som medlemsstaterne har udviklet, og om fastlæggelse af de funktionelle krav til EWRS.
5. Centret samarbejder med Kommissionen, HSC og e-sundhedsnetværket samt relevante eksperter i medlemsstaterne med henblik på yderligere at fastlægge de funktionelle krav til kontaktopsporings- og varslingsapplikationer eller om nødvendigt andre digitale værktøjer og deres interoperabilitet under hensyntagen til eksisterende infrastrukturer og tjenester, såsom geolokaliseringstjenester, der leveres af Unionens rumprogram.
6. Centret er ansvarligt for at sikre lovligheden, sikkerheden og fortroligheden i forbindelse med behandlingen af personoplysninger i EWRS og i forbindelse med interoperabiliteten af kontaktopsporings- og varslingsapplikationer eller om nødvendigt andre digitale værktøjer i overensstemmelse med artikel 33 og 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 (*).

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

10) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 8a

Vurdering af risici for folkesundheden

1. Centret foretager risikovurderinger i overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EU) 2022/2371, i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som omhandlet i nævnte forordnings artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), herunder hvor truslen angår stoffer af menneskelig oprindelse, der potentielt kan blive påvirket af overførbare sygdomme, eller i nævnte forordnings artikel 2, stk. 1, litra d). Sådanne risikovurderinger skal foretages rettidigt.
2. De risikovurderinger, der er omhandlet i stk. 1, skal omfatte generelle og målrettede videnskabeligt baserede anbefalinger om og muligheder for reaktion som grundlag for koordinering i HSC, såsom vedrørende:
 - a) en prognose for udviklingen i en sundhedskrise og risikoen for en sundhedsmæssig krisesituation
 - b) medlemsstaternes sundhedssystemers kapacitet, i det omfang det er nødvendigt for at håndtere og reagere på trusler fra overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, med henblik på at støtte medlemsstaterne
 - c) identificering af sårbare grupper i samfundet
 - d) identificering af mulige ikkefarmaceutiske beskyttelsesforanstaltninger og vurdering af deres effektivitet.
3. Med henblik på stk. 1 koordinerer centret udarbejdelsen af risikovurderinger ved at inddrage nationale knudepunkter eller medlemsstaternes eksperter, relevante agenturer eller internationale organisationer såsom WHO, hvis det er relevant.

Centret fastsætter procedurereglerne for risikovurderinger, navnlig vedrørende inddragelse af eksperter, for at sikre, at medlemsstaternes ekspertise er uafhængig og repræsentativ.

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

5. Centret samarbejder med medlemsstaterne om at forbedre deres risikovurderingskapacitet.»

11) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 8b

Koordinering af indsats

1. Centret støtter koordinering af indsatsen i HSC, jf. artikel 21 i forordning (EU) 2022/2371, i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som omhandlet i nævnte forordnings artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), herunder hvor truslen angår stoffer af menneskelig oprindelse, der potentielt kan blive påvirket af overførbare sygdomme, eller i nævnte forordnings artikel 2, stk. 1, litra d), navnlig ved at fremsætte videnskabeligt baserede anbefalinger til og muligheder for:

- a) national eller grænseoverskridende interregional indsats over for den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel
- b) vedtagelse af retningslinjer for medlemsstaterne med henblik på forebyggelse af og kontrol med den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel.

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

12) I artikel 9 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, 2 og 3 affattes således:

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

2. Kommissionen, medlemsstaterne, HSC eller tredjelande, der indgår aftaler med Unionen i overensstemmelse med artikel 30, navnlig partnerlande, og internationale organisationer, navnlig WHO, kan anmode centret om videnskabelig eller teknisk bistand inden for et hvilket som helst område under centrets kommissorium. Bistanden kan omfatte bistand til Kommissionen og medlemsstaterne med at udarbejde tekniske retningslinjer for god praksis og beskyttelsesforanstaltninger til brug i tilfælde af trusler mod menneskers sundhed, ydelse af ekspertbistand samt mobilisering og koordinering af undersøgelseshold og vurdering af indsatsforanstaltningernes effektivitet. Centret yder evidensbaseret videnskabelig og teknisk ekspertbistand og anden bistand inden for sit mandat og i overensstemmelse med de gældende aftaler samt de passende arbejdsordninger, der er fastlagt sammen med Kommissionen med hensyn til tredjelande og internationale organisationer.

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

b) Stk. 5 affattes således:

»5. Centret underretter sin bestyrelse, jf. artikel 14, medlemsstaternes myndigheder og Kommissionen om enhver sådan anmodning og om resultatet heraf.»

c) Stk. 6 affattes således:

»6. Centret støtter og koordinerer, alt efter hvad der er relevant, uddannelsesprogrammer, navnlig inden for epidemiologisk overvågning, undersøgelser i marken, beredskab og forebyggelse, indsats over for folkesundhedsmæssige krisesituationer, forskning i folkesundhed og risikokommunikation. Disse programmer skal tage hensyn til behovet for at holde uddannelsen ajour, tage hensyn til medlemsstaternes uddannelsesbehov og overholde proportionalitetsprincippet.»

13) I artikel 11 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Centret:

- a) koordinerer standardisering af dataindsamlingsprocedurer og validering, analyse og formidling af data på EU-plan
- b) søger, hvor det er relevant, ekspertise og vejledning fra medlemsstaterne for at sikre, at der er en korrekt forståelse af de sundhedsdata, der stilles til rådighed, deres begrænsninger og den nationale sammenhæng og de nationale informationssystemer.«

b) Følgende stykke indsættes:

»1a. Centret indsamler data og oplysninger og tilvejebringer koblinger til relevante forskningsdata og -output om:

- a) epidemiologisk overvågning
- b) udviklingen i epidemiske situationer, herunder med henblik på modellering, foregribelse og scenarieudvikling og vurdering af sårbare grupper
- c) usædvanlige epidemiske fænomener eller nye overførbare sygdomme af ukendt oprindelse, herunder i tredjelande, i samarbejde med WHO
- d) data om patogener, herunder på molekylært plan, hvis det er nødvendigt til epidemiologisk overvågning og for at påvise eller undersøge alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- e) data vedrørende sundhedssystemer, der er nødvendige for at håndtere overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, og
- f) medlemsstaternes gennemførelse af centrets anbefalinger og resultaterne heraf.«

c) Stk. 2 affattes således:

»2. Med henblik på stk. 1 skal centret:

- a) sammen med medlemsstaternes kompetente organer og Kommissionen udvikle hensigtsmæssige procedurer med henblik på at lette samråd og transmission af samt adgang til data
- b) foretage videnskabelige og tekniske evalueringer af forebyggelses- og kontrolforanstaltninger på EU-plan
- c) på en gennemsigtig måde samarbejde tæt med relevante organer, som beskæftiger sig med dataindsamling fra Unionen, tredjelande, WHO og andre internationale organisationer
- d) udvikle løsninger vedrørende adgang til relevante sundhedsdata, uanset om de er offentligt tilgængelige eller stilles til rådighed eller udveksles via digital infrastruktur, således at sundhedsdataene kan anvendes til formål inden for sundhedspleje, sundhedsforskning, politikudformning og regulering i forbindelse med folkesundheden, og sikre og lette kontrolleret og rettidig adgang til sundhedsdata til støtte for forskning i folkesundhed.«

d) Følgende stykker tilføjes:

»4. I nødsituationer, hvor der er tale om en alvorlig eller ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, eller hvor den pågældende trussel spredes hurtigt blandt medlemsstaterne, stiller centret efter anmodning fra Kommissionen, HSC, EMA, medlemsstaterne eller på eget initiativ epidemiologiske prognoser, jf. artikel 5, stk. 3, litra h), til rådighed. Sådanne prognoser udarbejdes på en objektiv, pålidelig måde og på grundlag af de bedste tilgængelige oplysninger og i samarbejde med andre institutioner og arbejdsgrupper, der er nedsat med medlemsstaternes eksperter. Prognoserne skal gøres let tilgængelige.

5. I nødsituationer, hvor der er tale om en alvorlig eller ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, eller hvor den pågældende trussel spredes hurtigt blandt medlemsstaterne, fremlægger centret så hurtigt som muligt og i overensstemmelse med artikel 8a, stk. 1, data og lettilgængelige relevante analyser på grundlag af de bedste tilgængelige oplysninger.«

14) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 11a

Støtte til internationalt beredskab og international indsats samt til beredskab og indsats i felten

1. Centret opretter en EU-sundhedstaskforce og sikrer, at der er fast kapacitet og styrket beredskabskapacitet til at mobilisere og anvende den. EU-sundhedstaskforcen yder bistand i forbindelse med anmodninger om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning, lokal indsats i tilfælde af udbrud af overførbare sygdomme og gennemgang efter indsatsen i medlemsstaterne og tredjelande i samarbejde med WHO. EU-sundhedstaskforcen omfatter centrets personale og eksperter fra medlemsstaterne, stipendieprogrammer samt internationale organisationer og nonprofitor-organisationer.

Centret udvikler kapacitet til at udføre feltepidemiologi og -forskning og indsamle relevante data, såsom om varianter af overførbare sygdomme, ved hjælp af det specifikke netværk af EU-referencelaboratorier eller sine egne ressourcer.

2. Centret udarbejder i samarbejde med Kommissionen en ramme for fastlæggelse af organisationsstrukturen og anvendelsen af EU-sundhedstaskforcens faste kapacitet.

Efter fælles anmodning fra Kommissionen og medlemsstaterne mobiliseres EU-sundhedstaskforcens styrkede beredskabskapacitet. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedurerne for mobilisering af EU-sundhedstaskforcens styrkede beredskabskapacitet. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 30a, stk. 2.

3. Centret sikrer, at EU-sundhedstaskforcen koordineres med, supplerer og integrerer Det Europæiske Lægekorps' kapaciteter, andre relevante kapaciteter under EU-civilbeskyttelsesmekanismen og mekanismer i internationale organisationer.

4. Gennem EU-sundhedstaskforcen stiller centret EU-eksperter vedrørende indsats i felten til rådighed for internationale indsatsteams mobiliseret af WHO's program for nødsituationer på sundhedsområdet og netværket for indberetning af og indsats over for sygdomsudbrud på verdensplan (GOARN) i overensstemmelse med passende arbejdsordninger fastlagt sammen med Kommissionen.

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

6. Ved at oprette en mekanisme til mobilisering og anvendelse af EU-sundhedstaskforcen opretholder centret EU-sundhedstaskforcens faste kapacitet og styrker den landespecifikke viden, der er nødvendig for at udføre opgaver i medlemsstaterne efter fælles anmodning fra Kommissionen og de berørte medlemsstater med henblik på at fremsætte videnskabeligt baserede anbefalinger om beredskab i forhold til og indsats over for sundhedstrusler og foretage gennemgang efter indsatsen inden for rammerne af sit mandat.

7. Efter anmodning fra Kommissionen og medlemsstaterne indgår centret i langsigtede kapacitetsopbygningsprojekter, der har til formål at styrke beredskabskapaciteten i henhold til IHR i ikkeeuropæiske tredjelande, navnlig partnerlande.»

15) I artikel 12 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Centret formidler på eget initiativ oplysninger om sine aktiviteter og resultaterne af sit arbejde inden for sit kommissorium efter forudgående underretning af medlemsstaterne og Kommissionen.

Centret sikrer, at offentligheden eller eventuelle berørte parter hurtigt får objektive, pålidelige evidensbaserede og lettilgængelige oplysninger vedrørende dets aktiviteter og resultaterne af dets arbejde. Centret stiller videnskabelige oplysninger til rådighed for den brede offentlighed, herunder gennem et særligt websted, samt gennem aktiv tilstedeværelse på sociale medier eller lignende platforme. Det offentliggør ligeledes rettidigt sine videnskabelige udtalelser, jf. artikel 6. Oplysninger, der er relevante for unionsborgerne, stilles til rådighed på alle Unionens officielle sprog for at sikre passende outreach til unionsborgerne. Centret letter bekæmpelse af misinformation om vaccination og af årsagerne til vaccineskepsis.»

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Centret samarbejder, alt efter hvad der er relevant, med de kompetente organer i medlemsstaterne, WHO og andre berørte parter i forbindelse med offentlige informationskampagner.«

16) I artikel 14 foretages følgende ændringer:

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

»Medlemmerne udpeges for en treårig periode og kan genudpeges.«

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

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

e) vedtager et udkast til samlet programmeringsdokument i overensstemmelse med artikel 32 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 (*) og Kommissionens dertil hørende retningslinjer for det samlede programmeringsdokument; det samlede programmeringsdokument vedtages, hvis Kommissionen har afgivet positiv udtalelse, og for så vidt angår flerårig programmering efter høring af Europa-Parlamentet og Rådet

f) sikrer, at centrets arbejdsprogram for det kommende år og de flerårige programmer er i overensstemmelse med Unionens lovgivningsmæssige og politiske prioriteter på området for centrets kommissorium og opgaver og fuldt ud tager hensyn til de henstillinger, der er vedtaget i Kommissionens årlige udtalelse om udkastet til samlet programmeringsdokument, jf. artikel 32, stk. 7, i delegeret forordning (EU) 2019/715

g) vedtager inden den 31. marts hvert år den almindelige beretning om centrets aktiviteter i det forudgående år

h) vedtager de finansielle regler for centret efter at have hørt Kommissionen

i) fastlægger uanset artikel 15, stk. 1, med enstemmighed blandt sine medlemmer bestemmelserne om, hvilke sprog centret skal anvende, herunder muligheden for en sondring mellem centrets interne arbejde og dets eksterne kommunikation, under hensyntagen til behovet for at sikre, at alle berørte parter i begge tilfælde har adgang til og kan deltage i centrets arbejde.

De finansielle regler for centret, jf. dette stykkes første afsnit, litra h), må ikke afvige fra delegeret forordning (EU) 2019/715, medmindre det specifikt er nødvendigt for centrets drift, og Kommissionen har givet sit forudgående samtykke.

(*) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1).«

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

»b) udarbejdelse af udkast til arbejdsprogrammer under hensyntagen til de henstillinger, der er vedtaget i Kommissionens årlige udtalelse om udkastet til samlet programmeringsdokument, jf. artikel 32, stk. 7, i delegeret forordning (EU) 2019/715; Kommissionens udtalelse forelægges bestyrelsen så tidligt som muligt.«

18) Artikel 17 affattes således:

»Artikel 17

Udnævnelse af direktøren

1. Direktøren udnævnes af bestyrelsen på grundlag af en liste med mindst tre kandidater, som Kommissionen foreslår efter en almindelig udvælgelsesprøve efter offentliggørelse både i *Den Europæiske Unions Tidende* og andre steder af en indkaldelse af interessetilkendegivelser, som er godkendt af bestyrelsen. Denne udnævnelse er for en femårig periode, der kan forlænges én gang med yderligere en periode på op til fem år.

2. Inden udnævnelsen indbydes den af bestyrelsen indstillede kandidat straks til at afgive en redegørelse over for Europa-Parlamentet og besvare spørgsmål fra dets medlemmer.«

19) I artikel 18 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

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

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

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

g) om vigtige publikationer, der er under udarbejdelse af centret, såsom prognoseundersøgelser.«

c) Stk. 8 affattes således:

»8. Centret samarbejder med folkesundhedseksperter, med repræsentanter for faglige eller videnskabelige organer og ikkestatslige organisationer, navnlig dem, der har anerkendt erfaring inden for områder af relevans for centrets arbejde samt på andre områder såsom miljøbeskyttelse, med specifikke netværk og med det rådgivende forum med henblik på at samarbejde om bestemte opgaver. Desuden kan Kommissionen, medlemsstaterne eller det rådgivende forum foreslå, at eksperter, herunder eksperter fra tredjelande eller repræsentanter for faglige eller videnskabelige organer, eller ikkestatslige organisationer høres af centret på ad hoc-basis.«

20) Artikel 19, stk. 2, affattes således:

»2. Medlemmerne af bestyrelsen, direktøren, medlemmerne af det rådgivende forum samt eksterne eksperter, der deltager i ekspertpaneler, udfærdiger en loyalitetserklæring og en interesseerklæring, hvori de anfører, at de enten ikke har nogen interesse, der kan anses at berøre deres uafhængighed, eller nogen direkte eller indirekte interesse, der kan anses at berøre deres uafhængighed. Disse erklæringer, der skal være skriftlige, afgives hvert år og skal være tilgængelige for offentligheden.«

21) I artikel 20 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3 affattes således:

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

b) Stk. 4 udgår.

22) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 20a

Beskyttelse af personoplysninger

1. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes forpligtelser vedrørende behandling af personoplysninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 (*) og direktiv 2002/58/EF (**) eller Unionens institutioners, organers, kontorers og agenturers forpligtelser vedrørende behandling af personoplysninger i henhold til forordning (EU) 2018/1725, når de varetager deres ansvarsområder.

2. Centret behandler ikke personoplysninger, undtagen i tilfælde, hvor det er nødvendigt for opfyldelsen af dets kommissorium. Personoplysninger anonymiseres, hvor det er relevant, på en sådan måde, at den registrerede ikke kan identificeres.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

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

23) Artikel 21 affattes således:

»Artikel 21

Tavshedspligt og fortrolighed

1. Uden at det berører artikel 20, må centret ikke til tredjepart videregive fortrolige oplysninger, som det modtager, og for hvilke der foreligger en begrundet begæring om, at de behandles fortroligt, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelse af folkesundheden. Fortrolige oplysninger, der er blevet forelagt af en medlemsstat, må ikke videregives uden den pågældende medlemsstats forudgående samtykke hertil.

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

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

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

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

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

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

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

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

24) I artikel 22 foretages følgende ændringer:

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

»d) eventuelle frivillige bidrag fra medlemsstaterne, og

e) eventuelle indtægter fra bidragsaftaler eller tilskudsftaler, der ekstraordinært er indgået mellem Kommissionen og centret.«

b) Følgende stykke indsættes:

»3a. Finansiering fra Unionens budget kan tildeles centret for de omkostninger, som centret afholder i forbindelse med gennemførelsen af sit arbejdsprogram, der er udarbejdet i overensstemmelse med målene og prioriteterne i de arbejdsprogrammer, som Kommissionen har vedtaget i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 (*), og Unionens forsknings- og innovationsprogrammer. Denne finansiering omfatter ikke udgifter, der allerede er dækket af Unionens almindelige budget eller andre af centrets ressourcer som fastsat i denne artikels stk. 3.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed (»EU4Health-programmet«) for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).«

c) Stk. 5 affattes således:

»5. Bestyrelsen udarbejder hvert år på grundlag af et udkast fra direktøren et overslag over centrets indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår. Dette overslag, herunder et udkast til stillingsfortegnelse, skal indgå i udkastet til det samlede programmeringsdokument, jf. denne forordnings artikel 14, stk. 5, litra e). I overensstemmelse med artikel 40 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (*) sender centret senest den 31. januar hvert år Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen sit udkast til samlet programmeringsdokument, således som det er godkendt af centrets bestyrelse.

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

d) Stk. 7 affattes således:

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

25) I artikel 23 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

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

b) Stk. 4 affattes således:

»4. Efter modtagelse af Revisionsrettens bemærkninger til centrets foreløbige regnskab opstiller direktøren i henhold til artikel 246 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 på eget ansvar centrets endelige regnskab og sender det til bestyrelsen med henblik på udtalelse.

Centret underretter straks Kommissionen om tilfælde af formodet svig og andre økonomiske uregelmæssigheder, om eventuelle afsluttede eller igangværende undersøgelser fra Den Europæiske Anklagemyndigheds (EPPO's) eller Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svigs (OLAF's) side og om eventuelle revisioner eller kontroller udført af Revisionsretten eller Den Interne Revisionstjeneste (IAS), uden at fortroligheden i forbindelse med undersøgelserne bringes i fare. Denne forpligtelse til at underrette Kommissionen berører ikke artikel 24, stk. 1, i Rådets forordning (EU) 2017/1939 (*).

(*) Rådets forordning (EU) 2017/1939 af 12. oktober 2017 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om oprettelse af en europæisk anklagemyndighed (»EPPO«) (EUT L 283 af 31.10.2017, s. 1).«

c) Stk. 8 og 9 affattes således:

»8. Direktøren sender senest den 30. september Revisionsretten et svar på dennes bemærkninger. Direktøren sender ligeledes en kopi af dette svar til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og bestyrelsen.

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

26) Artikel 24 affattes således:

»Artikel 24

Finansforordningens anvendelse

Artikel 70 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 finder anvendelse på decharge for centrets budget, dets revision og regnskabsregler.«

27) I artikel 25 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

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

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

b) Stk. 3 affattes således:

»3. I afgørelser om ydelse af tilskud samt enhver aftale eller ethvert instrument til gennemførelse heraf angives det udtrykkeligt, at EPPO kan udøve sine beføjelser, herunder sin efterforskningsbeføjelse, og at Revisionsretten og OLAF om nødvendigt kan foretage kontrol på stedet hos modtagerne af midler fra centret og de organer, som fordeles disse, i overensstemmelse med deres respektive retlige rammer.«

c) Følgende stykke tilføjes:

»4. Uden at det berører stk. 1-3 skal centrets samarbejdsordninger med tredjelande og internationale organisationer, tilskudsaftaler, tilskudsafgørelser og kontrakter give Revisionsretten, OLAF og EPPO de fornødne rettigheder og den fornødne adgang i forbindelse med udøvelsen af deres respektive beføjelser.«

28) I artikel 26 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

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

b) Følgende stykke indsættes:

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

c) Stk. 2 affattes således:

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

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

»1. Centrets ansvar i kontraktforhold bestemmes af den lovgivning, der finder anvendelse på den pågældende aftale. Den Europæiske Unions Domstol har kompetence til at træffe afgørelse i henhold til en voldgiftsbestemmelse, som indeholdes i en af centret indgået aftale.«

30) Artikel 28 affattes således:

»Artikel 28

Prøvelse af lovligheden

1. Enhver udtrykkelig eller stiltiende disposition fra centret kan forelægges Kommissionen af enhver medlemsstat, ethvert medlem af bestyrelsen eller enhver tredjeperson, som umiddelbart og individuelt berøres deraf, med henblik på prøvelse af denne dispositions lovlighed («administrativ klage»).
2. Enhver administrativ klage skal forelægges for Kommissionen inden for en frist på 15 dage fra den dag, da vedkommende fik kendskab til den pågældende disposition.
3. Kommissionen træffer afgørelse inden for en frist på en måned. Foreligger der ingen afgørelse ved denne frists udløb, anses den administrative klage for forkastet.
4. Der kan anlægges sag ved Den Europæiske Unions Domstol i overensstemmelse med artikel 263 i TEUF med påstand om annullation af Kommissionens udtrykkelige eller stiltiende afgørelse som omhandlet i nærværende artikels stk. 3 med henblik på at forkaste den administrative klage.«

31) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 30a

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Alvorlige Grænseoverskridende Sundhedstrusler, der er nedsat ved forordning (EU) 2022/2371. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 (*).
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).«

32) Artikel 31 affattes således:

»Artikel 31

Revisionsklausul

1. Senest i 2025 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen en rapport om centrets aktiviteter, herunder en vurdering af:
 - a) hvordan centret har gjort fremskridt med hensyn til gennemførelsen af det ændrede mandat i lyset af covid-19-pandemien
 - b) centrets opfyldelse af de forpligtelser, der er fastsat i forordning (EU) 2022/2371 og anden relevant EU-lovgivning
 - c) hvor effektivt centrets aktiviteter håndterer internationale eller nationale sundhedsprioriteter eller EU-sundhedsprioriteter
 - d) i hvilket omfang centrets arbejde har fokus på og påvirker medlemsstaternes kapaciteter.

Rapporten skal afspejle interessenternes synspunkter, både på EU-plan og på nationalt plan.

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

2. Senest i 2025 og hvert femte år derefter bestiller Kommissionen en uafhængig ekstern evaluering af centrets præstation i forhold til dets mål, mandat, opgaver og procedurer. Denne uafhængige eksterne evaluering foretages på grundlag af et kommissorium, som om nødvendigt drøftes med bestyrelsen.

Der skal ved den uafhængige eksterne evaluering navnlig ses på et eventuelt behov for at ændre centrets mandat og de finansielle konsekvenser af en sådan eventuel ændring. Den første evaluering skal undersøge muligheden for at udvide centrets mandat til også at omfatte indvirkningen af grænseoverskridende sundhedstrusler på ikkeoverførbare sygdomme.

Bestyrelsen gennemgår den uafhængige eksterne evalueringens konklusioner og kan om nødvendigt rette henstillinger til Kommissionen om ændringer i centret og dets arbejdsgange og omfanget af dets kommissorium. Kommissionen sender evalueringsrapporten og henstillingerne til Europa-Parlamentet og Rådet.

3. På grundlag af den uafhængige eksterne evaluering, der er omhandlet i stk. 2, eller hvis Kommissionen finder, at der ikke længere er grund til at videreføre centret med de målsætninger, det mandat og de opgaver, der er tillagt centret, kan den foreslå, at de relevante bestemmelser i denne forordning ændres i overensstemmelse hermed.

4. Kommissionen aflægger, hvor det er relevant, rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen om bestyrelsens henstillinger og om konklusionerne af dens evalueringer gennemført i henhold til stk. 2 og 3. Disse resultater offentliggøres.»

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 23. november 2022.

På Europa-Parlamentets vegne
R. METSOLA
Formand

På Rådets vegne
M. BEK
Formand