



Indhold

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 ..... 1
- ★ 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 <sup>(1)</sup> ..... 26

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan ..... 64
- ★ Rådets forordning (EU) 2022/2373 af 5. december 2022 om ændring af forordning (EF) nr. 1183/2005 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Den Demokratiske Republik Congo ..... 79
- ★ Rådets gennemførelsesforordning (EU) 2022/2374 af 5. december 2022 om gennemførelse af forordning (EU) 2020/1998 om restriktive foranstaltninger over for alvorlige krænkelse af menneskerettighederne ..... 81
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2375 af 29. november 2022 om godkendelse af en EU-ændring af produktspecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Bianco di Custoza«/»Custoza« (BOB)) ..... 88

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst.

AFGØRELSER

- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/2376 af 5. december 2022 om ændring af afgørelse (FUSP) 2020/1999 om restriktive foranstaltninger over for alvorlige krænkelse af menneskerettighederne ..... 90
- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/2377 af 5. december 2022 om ændring af afgørelse 2010/788/FUSP om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Den Demokratiske Republik Congo ..... 97
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/2378 af 2. december 2022 om forlængelse af den foranstaltning, som Health and Safety Executive of the United Kingdom har truffet med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det biocidholdige produkt Biobor JF i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (meddelt under nummer C(2022) 8678) ..... 99

## 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 <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget <sup>(2)</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure <sup>(3)</sup>, 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 varsel 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 <sup>(4)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> EUT C 286 af 16.7.2021, s. 109.

<sup>(2)</sup> EUT C 300 af 27.7.2021, s. 76.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets holdning af 4.10.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 24.10.2022.

<sup>(4)</sup> 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 <sup>(5)</sup>, 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 <sup>(6)</sup>.
- (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 prognostisering 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

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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 Fødevarsikkerhedsautoritet 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 adfærdændring.
- (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 <sup>(7)</sup>, 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.

<sup>(7)</sup> 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<sup>(8)</sup> og (EU) 2018/1725<sup>(9)</sup> samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF<sup>(10)</sup>. 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<sup>(11)</sup>.
- (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

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> 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).

<sup>(11)</sup> 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) »overførbart sygdom«: overførbart 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 overførbart 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 tredjelands 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 varsling 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 dataanalysens 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 adfærdændring.

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 vaccinationskemaers 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 folkesundhedsorganisationer 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-varslingsystemer.



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 nonprofitorganisationer.

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 procedurene 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 Lægekorpsets 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 folkesundhedsekspertter, 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 arbejds gange 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*

**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****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der blev ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF oprettet et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme <sup>(4)</sup>. Beslutningens anvendelsesområde blev udvidet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU <sup>(5)</sup> for at styrke og sikre en mere koordineret og mere omfattende strategi på sundhedssikkerhedsområdet på EU-plan. Gennemførelsen af nævnte lovgivning bekræftede, at en koordineret EU-indsats for monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af de pågældende trusler skaber en merværdi for så vidt angår beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed.
- (2) På baggrund af de indhøstede erfaringer fra den aktuelle covid-19-pandemi og for at lette passende EU-dækkende beredskab og indsats over for alle grænseoverskridende sundhedstrusler bør den retlige ramme for epidemiologisk overvågning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder zoonotisk relaterede trusler, der er fastlagt i afgørelse nr. 1082/2013/EU, udvides hvad angår yderligere indberetningskrav og analyser vedrørende indikatorer for sundhedssystemer og hvad angår samarbejdet mellem medlemsstaterne og EU-agenturer og -organer, navnlig Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), og internationale organisationer, navnlig Verdenssundhedsorganisationen (WHO), samtidig med at der tages hensyn til den byrde, som de nationale kompetente myndigheder står over for afhængigt af den faktiske offentlige sundhedssituation. For at sikre en effektiv EU-indsats over for nye grænseoverskridende sundhedstrusler bør den retlige ramme for bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler desuden gøre det muligt straks at vedtage case-definitioner til overvågning af nye trusler, og den bør sikre, at der oprettes et netværk af EU-referencelaboratorier og et netværk til støtte for monitorering af sygdomsudbrud, der er relevante for stoffer af menneskelig oprindelse. Kapaciteten til kontaktopsporing bør styrkes ved hjælp af et automatiseret system, der anvender moderne teknologier, samtidig med at EU-lovgivningen om databeskyttelse såsom Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 <sup>(6)</sup> overholdes.

<sup>(1)</sup> EUT C 286 af 16.7.2021, s. 109.

<sup>(2)</sup> EUT C 300 af 27.7.2021, s. 76.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets holdning af 4.10.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 24.10.2022.

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1).

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

<sup>(6)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

- (3) Det er vigtigt, at offentlige investeringer i forskning, udvikling, fremstilling, produktion, indkøb, lageropbygning, levering og distribution af medicinske modforanstaltninger med henblik på beredskab og indsats over for grænseoverskridende sundhedstrusler er gennemsigtige i overensstemmelse med gældende lovgivning.
- (4) Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC), der formelt er nedsat ved afgørelse nr. 1082/2013/EU, spiller en vigtig rolle i koordineringen af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. HSC bør tildeles yderligere ansvarsområder med hensyn til vedtagelse af retningslinjer og udtalelser for bedre at kunne støtte medlemsstaterne i forebyggelsen af og kontrollen med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og for at støtte bedre koordinering mellem medlemsstaterne med henblik på at imødegå disse trusler. En repræsentant udpeget af Europa-Parlamentet bør have mulighed for at deltage i HSC som observatør.
- (5) For at øge effektiviteten af beredskabet og indsatsen over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler bør Kommissionen, herunder, hvor det er relevant, Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA), der er oprettet som en tjenestegren i Kommissionen ved Kommissionens afgørelse af 16. september 2021 <sup>(7)</sup>, og HSC, ECDC, EMA og andre relevante EU-agenturer og -organer koordinere og samarbejde i forbindelse med et sådant beredskab og en sådan indsats. Koordineringen mellem disse organer bør bygge på relevante interessenters deltagelse og sigte mod at undgå dobbeltarbejde.
- (6) Gruppen af ledende videnskabelige rådgivere for Kommissionen, Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi og den særlige rådgiver for Kommissionens formand om indsatsen over for covid-19 anbefaler i deres fælles udtalelse »Improving pandemic preparedness and management«, at der oprettes et stående rådgivende EU-organ for sundhedstrusler og -kriser.
- (7) Anbefalinger, henstillinger, rådgivning, retningslinjer og udtalelser, der nævnes i denne forordning, er i sagens natur ikkebindende for deres adressater. Anbefalinger og henstillinger giver Kommissionen, ECDC og HSC mulighed for at tilkendegive deres synspunkter og foreslå et tiltag uden at pålægge dem, som en sådan anbefaling eller henstilling er rettet til, nogen retlige forpligtelser.
- (8) Denne forordning bør finde anvendelse uden at det berører andre bindende foranstaltninger, der vedrører specifikke aktiviteter eller kvalitets- og sikkerhedsstandarder for visse varer, og som indeholder særlige forpligtelser og redskaber til monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af specifikke trusler af grænseoverskridende karakter, såsom WHO's internationale sundhedsregulativ (IHR), vedtaget i 2005. Disse foranstaltninger omfatter navnlig relevant EU-lovgivning om fælles sikkerhedsudfordringer på folkesundheds- og miljøområdet, som vedrører varer såsom lægemidler, medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og fødevarer, stoffer af menneskelig oprindelse såsom blod, plasma, væv og celler og organer samt udsættelse for ioniserende stråling.
- (9) Rovdriften af vilde dyr og andre naturressourcer og det fremskyndede tab af biodiversitet udgør en risiko for menneskers sundhed. Da menneskers, dyrs og miljøets sundhed er uløseligt forbundet, er det afgørende at følge One Health-tilgangen til at adressere aktuelle og nye kriser.
- (10) I overensstemmelse med One Health-tilgangen og sundhed i alle politikker-tilgangen er beskyttelse af menneskers sundhed et anliggende med en tværgående dimension og relevant for en lang række EU-politikker og -aktiviteter. Det er afgørende, at Unionen støtter medlemsstaterne i at mindske uligheder på sundhedsområdet i og mellem medlemsstaterne, at opnå universel sundhedsdækning, håndtere sårbare gruppers udfordringer samt at styrke sundhedssystemernes modstandsdygtighed, reaktionsevne og beredskab med hensyn til at håndtere fremtidige udfordringer, herunder pandemier. For at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og undgå overlappning af aktiviteter, parallelle eller modstridende tiltag bør Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne og alle relevante interessenter sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne forordning, og andre mekanismer og strukturer etableret på EU-plan og i henhold til traktaten om oprettelsen af Det Europæiske Atomenergifællesskab (»Euratomtraktaten«), hvis aktiviteter er relevante for forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning, og monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige

<sup>(7)</sup> Kommissionens afgørelse af 16. september 2021 om oprettelse af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (EUT C 393 I af 29.9.2021, s. 3).

grænseoverskridende sundhedstrusler. Kommissionen bør navnlig sikre, at relevante oplysninger fra de forskellige hurtigvarslingssystemer og informationssystemer på EU-plan og i henhold til Euratomtraktaten indsamles og meddeles medlemsstaterne via systemet for tidlig varslings og reaktion (EWRS), der blev oprettet ved afgørelse nr. 1082/2013/EU. EWRS skal implementere solide, nøjagtige og interoperable dataprocesser med medlemsstaterne for at sikre datakvalitet og -sammenhæng. ECDC bør koordinere med medlemsstaterne gennem alle sådanne dataprocesser, fra vurdering af datakrav, -overførsel og -indsamling til dataajourføring og -fortolkning, med henblik på at fremme et stærkt samarbejde mellem Kommissionen, ECDC og nationale og regionale kompetente organer.

- (11) Forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning er væsentlige elementer, som sikrer effektiv monitorering, tidlig varslings og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Som sådan skal en EU-plan for sundhedskriser og pandemier fastlægges af Kommissionen og godkendes af HSC. Dette bør kombineres med ajourføring af medlemsstaternes forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner for at sikre, at de er kompatible inden for de regionale strukturer. Det er afgørende, at disse EU-planer og nationale planer udarbejdes med særlig vægt på grænseregionerne med henblik på at styrke deres sundhedssamarbejde. Hvor det er relevant, bør de regionale myndigheder kunne deltage i udarbejdelsen af sådanne nationale planer. For at støtte medlemsstaterne i disse bestræbelser bør Kommissionen og de relevante EU-agenturer og -organer tilbyde målrettet uddannelse og lette udvekslingen af bedste praksis for sundhedspersonale og folkesundhedspersonale for at forbedre deres viden og nødvendige færdigheder og kompetencer. Grænseoverskridende elementer bør også, hvor det er relevant, medtages i EU-planen med henblik på at fremme udveksling af bedste praksis og gnidningsløs udveksling af oplysninger i krisetider, såsom vedrørende kapacitet til specialiseret behandling og intensiv behandling på tværs af naboregioner. For at sikre, at EU-planen gennemføres, bør Kommissionen muliggøre stresstest, simuleringsovelser og evalueringer under og efter indsatsen sammen med medlemsstaterne. EU-planen bør være funktionel og holdes ajour og have tilstrækkelige ressourcer til sin gennemførelse. Efter evaluering af de nationale planer bør de foreslåede anbefalinger behandles i en handlingsplan, og Kommissionen bør underrettes om enhver væsentlig revision af de nationale planer.
- (12) Medlemsstaterne bør holde Kommissionen opdateret med hensyn til den seneste situation vedrørende deres forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning og gennemførelsen på nationalt plan og, hvor det er relevant, på regionalt plan. Medlemsstaternes oplysninger til Kommissionen bør indeholde de elementer, som medlemsstaterne er forpligtet til at indberette til WHO inden for rammerne af IHR. Adgang til fyldestgørende data inden for et rimeligt tidsrum er en forudsætning for at kunne foretage hurtige risikovurderinger og hurtig kriseafbødning. For at undgå dobbeltarbejde og divergerende anbefalinger er der behov for standardiserede definitioner, hvor det er muligt, og et sikret netværk mellem EU-agenturer og -organer, WHO og nationale kompetente myndigheder. Kommissionen bør til gengæld hvert tredje år aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om status og fremskridt med hensyn til forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning og -gennemførelse på EU-plan, herunder om anbefalede korrigerende tiltag, for at sikre, at de nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner er tilstrækkelige. For at støtte vurderingen af disse planer bør ECDC gennemføre vurderinger i medlemsstaterne, i samarbejde med andre EU-agenturer og -organer. Planlægningen bør navnlig omfatte et tilstrækkeligt beredskab i kritiske samfundssektorer, såsom landbrug, energi, transport, kommunikation og civilbeskyttelse, som i en krisituation forlader sig på velforberedte kønssensitive offentlige sundhedssystemer, der også på deres side er afhængige af, at disse sektorer fungerer, og af, at visse nøgletjenester opretholdes på et tilfredsstillende niveau. I tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, der skyldes en zoonotisk infektion, er det vigtigt at sikre interoperabiliteten mellem sundhedssektoren og veterinærsektoren med hensyn til forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning gennem One Health-tilgangen. Medlemsstaternes oplysningspligt i henhold til denne forordning berører ikke anvendelsen af artikel 346, stk. 1, litra a), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), i medfør af hvilken ingen medlemsstat er forpligtet til at meddele oplysninger, hvis udbredelse efter dens opfattelse ville stride mod dens væsentlige sikkerhedsinteresser.
- (13) Erfaringerne fra den igangværende covid-19-pandemi har vist, at der er behov for en yderligere og mere resolut indsats på EU-plan for at støtte samarbejde og koordinering mellem medlemsstaterne, navnlig mellem nabogrænse-regioner. De nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner i medlemsstater, der grænser op til mindst én anden medlemsstat, bør derfor omfatte planer for forbedring af beredskabet, forebyggelsen og indsatsen over for sundhedskriser i grænseområder i naboregioner, herunder gennem grænseoverskridende uddannelse af sundhedspersonale og koordineringsøvelser med henblik på medicinsk overførsel af patienter.

- (14) Gode sundhedskompetencer spiller en afgørende rolle med hensyn til at forebygge grænseoverskridende sundhedstrusler og afbøde virkningerne heraf samt at bidrage til at give befolkningen en bedre forståelse af modforanstaltningerne og risikovurderingen i forbindelse med forskellige trusler. Sundhedskampanjer baseret på den seneste tilgængelige dokumentation kan bidrage til at forbedre befolkningens adfærd i denne henseende.
- (15) Med udgangspunkt i de indhøstede erfaringer fra covid-19-pandemien bør denne forordning skabe et mere robust mandat til koordinering på EU-plan. Erklæring af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan ville udløse øget koordinering og kunne muliggøre rettidig udvikling, lageropbygning og fælles udbud af medicinske modforanstaltninger i henhold til Rådets forordning (EU) 2022/2372 <sup>(8)</sup>.
- (16) Denne forordning bør styrke redskaberne til at beskytte forsyningssikkerheden for kritiske medicinske modforanstaltninger i Unionen, samtidig med at det indre markeds funktion respekteres, i tilfælde af at der opstår alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.
- (17) For at forebygge mangel på kritiske medicinske modforanstaltninger og beskytte forsyningssikkerheden heraf på EU-plan og nationalt plan samt for at støtte en effektiv og strategisk lagerplacering bør Kommissionen sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de enheder, der tilrettelægger og deltager i tiltag under de forskellige mekanismer oprettet i henhold til denne forordning, og andre relevante EU-strukturer vedrørende udbud og lageropbygning af medicinske modforanstaltninger som f.eks. rammen for foranstaltninger vedtaget i henhold til forordning (EU) 2022/2372 og den strategiske rescEU-reserve, der er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU <sup>(9)</sup>, idet der tages behørigt hensyn til tilgængeligheden af disse medicinske modforanstaltninger for mennesker i fjerntliggende regioner, landdistrikter og regioner i den yderste periferi.
- (18) Kommissionen godkendte den 10. april 2014 en aftale om fælles udbud af medicinske modforanstaltninger. Nævnte aftale om fælles udbud indeholder bestemmelser om en frivillig ordning for deltagende lande og EU-institutioner om i fællesskab at indkøbe medicinske modforanstaltninger mod forskellige kategorier af grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder vacciner, antivirale lægemidler og andre behandlinger. Den fastsætter fælles regler for den praktiske tilrettelæggelse af fælles udbudsprocedurer. Denne forordning bør styrke og udvide rammen for fælles udbud af medicinske modforanstaltninger i overensstemmelse med foranstaltninger vedrørende monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 <sup>(10)</sup>. I tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrusel burde det fælles udbud af medicinske modforanstaltninger, der er fastsat i denne forordning, sammen med andre udbudsinstrumenter i EU-lovgivningen udgøre et effektivt operationelt instrument til Unionens disposition. Navnlig kan kontrakter i henhold til den fælles udbudsprocedure, der er fastsat i denne forordning, indgås eller aktiveres i krisetider, jf. forordning (EU) 2022/2372. I sådanne tilfælde bør de pågældende kontrakter overholde de betingelser, der er fastsat i aftalen om fælles udbud, som fastsat i nærværende forordning. Kommissionen bør sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de enheder, der tilrettelægger og deltager i tiltag i henhold til de forskellige mekanismer oprettet i henhold til denne forordning, og andre relevante EU-retsakter vedrørende udbud og lageropbygning af medicinske modforanstaltninger.
- (19) Kommissionen bør støtte og lette fælles udbud af medicinske modforanstaltninger ved at stille alle relevante oplysninger til rådighed med henblik på forhandling om et sådan fælles indkøb, såsom oplysninger om planlagte priser, producenter, leveringsfrister og betingelserne vedrørende fælles udbud. Aftalen om fælles udbud, der fastlægger de praktiske ordninger for den fælles udbudsprocedure, der er fastsat i henhold til artikel 5 i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør også tilpasses, således at den omfatter en eksklusivitetsklausul vedrørende forhandling og udbud for de lande, der deltager i en fælles udbudsprocedure, for at muliggøre en bedre koordinering inden for Unionen, en styrket forhandlingsposition og en mere effektiv indsats for at beskytte Unionens forsyningssikkerhed. I henhold til eksklusivitetsklausulen forpligter de deltagende lande sig til ikke at indkøbe den pågældende medicinske modforanstaltning gennem andre kanaler og til ikke at føre parallelle forhandlinger om den pågældende

<sup>(8)</sup> Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan (se side 64 i denne EUT).

<sup>(9)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924).

<sup>(10)</sup> 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).

modforanstaltning. Kommissionen bør lette medlemsstaternes beslutning om deltagelse ved bl.a. at foretage en vurdering af anvendelsen af eksklusivitetsklausulen, dens nødvendighed og betingelserne herfor, som skal aftales i fællesskab med de deltagende lande. Medlemsstaterne bør træffe afgørelse om deres deltagelse i den fælles udbudsprocedure, når de har modtaget alle de nødvendige oplysninger. Under alle omstændigheder bør der kun være begrænsninger for parallelle udbudsaktiviteter og forhandlinger, når de deltagende lande har accepteret sådanne restriktioner. På grund af det følsomme indhold af vurderingen og dens relevans for Unionen og de deltagende medlemsstaters finansielle interesser under en fælles udbudsprocedure bør muligheden for at offentliggøre den behørigt vejes op mod de undtagelser, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 <sup>(1)</sup>, navnlig nævnte forordnings artikel 4.

- (20) Da alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ikke holder sig inden for Unionens grænser, bør Unionen anlægge en koordineret tilgang, der er kendetegnet ved solidaritet og ansvarlighed, til bekæmpelse af sådanne trusler. Fælles udbud af medicinske modforanstaltninger bør derfor udvides til at omfatte stater i Den Europæiske Frihandelssammenslutning, Unionens kandidatlande i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning, Fyrstendømmet Andorra, Fyrstendømmet Monaco, Republikken San Marino og Vatikanstaten, uanset artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 og i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i nævnte forordning. Fælles udbud af medicinske modforanstaltninger sigter mod at styrke de deltagende landes forhandlingsposition, bidrage til de ordregivende myndigheders forsyningssikkerhed og sikre lige adgang til medicinske modforanstaltninger mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Fælles udbudsprocedurer bør overholde høje standarder for gennemsigtighed i forhold til EU-institutionerne, herunder Den Europæiske Revisionsret, og EU-borgerne i overensstemmelse med princippet om gennemsigtighed som omhandlet i artikel 15 i TEUF. Samtidig med at der tages hensyn til beskyttelsen af kommercielt følsomme oplysninger og beskyttelsen af væsentlige nationale sikkerhedsinteresser, bør der også tilskyndes til gennemsigtighed i forbindelse med videregivelse af oplysninger vedrørende leveringsplanen for de medicinske modforanstaltninger, betingelserne for ansvar og erstatning og antallet af produktionssteder. Der bør sikres en høj grad af gennemsigtighed i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001. Dette omfatter borgernes ret til at anmode om aktindsigt i dokumenter vedrørende medicinske modforanstaltninger fra fælles udbud, jf. artikel 2 i forordning (EF) nr. 1049/2001. Når der anvendes fælles udbud, bør der i tildelingsprocessen ud over omkostningerne tages hensyn til kvalitative kriterier.
- (21) Forebyggelse er ifølge WHO et af de afgørende skridt i krisestyringscyklussen. Under de fire kategorier af forebyggelse, der er blevet anerkendt på internationalt plan, nemlig den primære, sekundære, tertiære og kvaternære kategori, udgør en række aktiviteter en af hjørnestenene i tidlig varsling, monitorering og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Disse aktiviteter omfatter monitorering af vaccinationsdækningen for overførbare sygdomme, overvågningssystemer til forebyggelse af overførbare sygdomme og foranstaltninger til mindskelse af risikoen for spredning af overførbare sygdomme på person- og samfundsniveau i overensstemmelse med One Health-tilgangen. Investeringer i forebyggende aktiviteter i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ville bidrage direkte til denne forordnings mål. Udtrykket »forebyggelse« eller »sygdomsforebyggelse« i henhold til denne forordning bør derfor forstås således, at det omfatter forebyggende aktiviteter, der har til formål at minimere byrden ved overførbare sygdomme og tilknyttede risikofaktorer med henblik på tidlig varsling, monitorering og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.
- (22) Den styrkede EU-sundhedsramme, som er rettet mod håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, bør fungere i synergi med og på en måde, der supplerer andre EU-politikker og -fonde, såsom tiltag, der gennemføres i henhold til EU4Health-programmet, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 <sup>(12)</sup>; de europæiske struktur- og investeringsfonde (ESI-fonde), nemlig Den Europæiske Fond for Regionaludvikling og Samhørighedsfonden oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1058 <sup>(13)</sup>, Den Europæiske

<sup>(11)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

<sup>(12)</sup> 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).

<sup>(13)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1058 af 24. juni 2021 om Den Europæiske Fond for Regionaludvikling og Samhørighedsfonden (EUT L 231 af 30.6.2021, s. 60).



Socialfond Plus oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1057 <sup>(14)</sup>, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1305/2013 <sup>(15)</sup> og Den Europæiske Hav-, Fiskeri- og Akvakulturfond oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1139 <sup>(16)</sup>; Horisont Europa oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 <sup>(17)</sup>; programmet for et digitalt Europa oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 <sup>(18)</sup>; rescEU-reserven; nødhjælpsinstrumentet (ESI), der er fastsat i Rådets forordning (EU) 2016/369 <sup>(19)</sup>; og programmet for det indre marked oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/690 <sup>(20)</sup>.

- (23) Verdenssundhedsforsamlingens beslutning på dens overordentlige samling den 1. december 2021 forventes at indlede en global proces med henblik på en WHO-konvention, -aftale eller andet internationalt instrument om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats. I overensstemmelse med Rådets afgørelse (EU) 2022/451 <sup>(21)</sup> bør Unionen samarbejde med WHO og dens medlemsstater om at udarbejde en WHO-konvention, -aftale eller et andet internationalt instrument om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats. Unionen vil samarbejde med WHO og dens medlemsstater om at udvikle et nyt juridisk bindende instrument, der supplerer, og dermed styrker multilateralismen og den globale sundhedsarkitektur. Unionen bør også støtte bestræbelserne på at styrke gennemførelsen og overholdelsen af IHR.
- (24) Covid-19-pandemien har understreget, at store sygdomme kan lægge et alvorligt pres på sundhedssystemernes kapacitet med negative følger for bl.a. leveringen af sundhedsydelser til patienter med andre overførbare eller ikkeoverførbare sygdomme, såsom kontinuitet i sundhedsydelserne, forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen af kræftpatienter og tidligere kræftpatienter og personer med mentale sundhedsproblemer. Følgerne af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler kan således skabe yderligere udfordringer med hensyn til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Under hensyntagen til medlemsstaternes ansvar for udformning af deres sundhedspolitik samt for tilrettelæggelse og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet er det vigtigt at overveje, hvad folkesundhedsmæssige krisesituationer betyder for leveringen af sundhedsydelser i forbindelse med andre sygdomme og lidelser for at sikre påvisning og behandling af andre alvorlige sygdomme og minimere forsinkelser eller afbrydelser af en sådan påvisning og behandling. Det er således nødvendigt at tage hensyn til de følger, som et alvorligt udbrud af en overførbare sygdom, som opsluger en stor del af sundhedssystemernes kapacitet, kan få for kontinuiteten i sundhedsydelserne og for forebyggelse og behandling af ikkeoverførbare sygdomme og komorbiditet.

<sup>(14)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1057 af 24. juni 2021 om oprettelse af Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1296/2013 (EUT L 231 af 30.6.2021, s. 21).

<sup>(15)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1305/2013 af 17. december 2013 om støtte til udvikling af landdistrikterne fra Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1698/2005 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 487).

<sup>(16)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1139 af 7. juli 2021 om oprettelse af Den Europæiske Hav-, Fiskeri- og Akvakulturfond og om ændring af forordning (EU) 2017/1004 (EUT L 247 af 13.7.2021, s. 1).

<sup>(17)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1).

<sup>(18)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1).

<sup>(19)</sup> Rådets forordning (EU) 2016/369 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 1).

<sup>(20)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/690 af 28. april 2021 om oprettelse af et program for det indre marked, virksomheders, herunder små og mellemstore virksomheders, konkurrenceevne, plante-, dyre-, fødevarer- og foderområdet og europæiske statistikker (programmet for det indre marked) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 99/2013, (EU) nr. 1287/2013, (EU) nr. 254/2014 og (EU) nr. 652/2014 (EUT L 153 af 3.5.2021, s. 1).

<sup>(21)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2022/451 af 3. marts 2022 om bemyndigelse til på Den Europæiske Unions vegne at indlede forhandlinger om en international aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats og om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005) (EUT L 92 af 21.3.2022, s. 1).

- (25) I krisetider er det afgørende at garantere forsyningssikkerheden i Unionen for kritiske medicinske modforanstaltninger, og erfaringerne fra covid-19-pandemien har vist, at dette kan blive bragt i fare af en række faktorer. Unionens tiltag til at sikre tilsagn og beskytte forsyningen af medicinske modforanstaltninger omfatter bl.a. en mekanisme for udførselstilladelse i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/479 <sup>(22)</sup>, udvidede samarbejdsaftaler og udbudsaktiviteter. Hvor det er relevant, bør tiltag, der iværksættes i henhold til nærværende forordning, tage hensyn til den potentielle aktivisering af sådanne mekanismer i medfør af gældende EU-lovgivning.
- (26) Modsat overførbare sygdomme, som på EU-plan overvåges permanent af ECDC, er der for øjeblikket ikke andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der nødvendiggør EU-agenturenes og -organernes systematiske monitorering. En risikobaseret tilgang, som indebærer, at monitorering udføres via medlemsstaternes monitoreringssystemer, og udveksling af tilgængelige oplysninger sker via EWRS, er derfor mere hensigtsmæssig med hensyn til de trusler.
- (27) Kommissionen bør styrke samarbejdet og aktiviteterne med medlemsstaterne, ECDC, EMA, andre EU-agenturer eller -organer, forskningsinfrastrukturer og WHO for gennem One Health-tilgangen at forbedre forebyggelsen af overførbare sygdomme såsom sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, samt andre sundhedsproblemer såsom antimikrobiel resistens.
- (28) I tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler, som skyldes en overførbar sygdom, bør ECDC samarbejde med medlemsstaterne om at beskytte patienter, der har behov for behandling med stoffer af menneskelig oprindelse, mod overførsel af en sådan overførbar sygdom. ECDC bør derfor oprette og drive et netværk af tjenester, der støtter anvendelse af stoffer af menneskelig oprindelse.
- (29) Der er ved afgørelse nr. 1082/2013/EU indført EWRS, et system, som muliggør rapportering på EU-plan af varslinger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, med henblik på at sikre, at de kompetente sundhedsmyndigheder i medlemsstaterne og Kommissionen informeres behørigt og rettidigt. Alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er omfattet af denne forordning, er omfattet af EWRS.

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

- (30) For at sikre, at arbejdet med at vurdere folkesundhedsmæssige risici fra alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler på EU-plan er konsekvent og dækkende i et folkesundhedsmæssigt perspektiv, bør den tilgængelige videnskabelige ekspertise mobiliseres på en koordineret og tværfaglig måde via hensigtsmæssige kanaler eller strukturer, afhængigt af hvilken type trusler der er tale om. Denne vurdering af risici for folkesundheden bør foretages ved hjælp af en helt igennem gennemsigtig proces og bør baseres på principperne om ekspertise, uafhængighed, upartiskhed og gennemsigtighed. Inddragelsen af EU-agenturer og -organer i de pågældende

<sup>(22)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/479 af 11. marts 2015 om fælles ordninger for udførsel (EUT L 83 af 27.3.2015, s. 34).

risikovurderinger skal udvides i overensstemmelse med deres særlige karakter, så der sikres en tilgang, der omfatter alle farer, via et permanent netværk af agenturer og organer og Kommissionens relevante tjenestegrene med henblik på at støtte udarbejdelsen af risikovurderinger. Det er vigtigt, at Kommissionen på anmodning af HSC eller på eget initiativ og i tæt samarbejde med de relevante EU-agenturer og -organer eller Kommissionens tjenestegrene stiller alle relevante oplysninger, data og ekspertise, som den har, til rådighed. Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler kan kræve en tværfaglig tilgang med hensyn til vurdering og analyse, og en koordinering mellem EU-agenturerne og -organerne eller Kommissionens tjenestegrene kan derfor være afgørende for at sikre en hurtig og koordineret indsats. Hvor det er relevant, kan en sådan koordinering navnlig tage form af risikovurdering på baggrund af flere forskellige kilder under ledelse af et bestemt EU-agentur eller -organ udpeget af Kommissionen. EU-agenturerne og -organerne bør have tilstrækkelige finansielle og menneskelige ressourcer til at opnå en tilstrækkelig grad af ekspertise og effektivitet inden for rammerne af deres mandater.

- (31) Medlemsstaterne, Kommissionen og EU-agenturerne og -organerne bør, samtidig med at de følger One Health-tilgangen, udpege anerkendte folkesundhedsorganisationer og -eksperter og andre relevante tværsektorielle interessenter, som kan stå til rådighed som bistand ved EU-indsatsen over for sundhedstrusler. Sådanne eksperter og interessenter, herunder civilsamfundsorganisationer, bør inddrages i forbindelse med Unionens beredskabs- og indsatsaktiviteter, så de, hvor det er relevant, kan bidrage til beslutningsprocesserne. Nationale myndigheder bør også, hvis det er relevant, høre og inddrage repræsentanter for patientorganisationer og nationale arbejdsmarkedsparter inden for sundheds- og sociale sektoren ved gennemførelsen af denne forordning. Det er af afgørende betydning at sikre fuld overholdelse af regler vedrørende gennemsigtighed og interessekonflikter i relation til interessenters deltagelse.
- (32) Medlemsstaterne er selv ansvarlige for at håndtere folkesundhedskriser på nationalt plan. Foranstaltninger, der træffes af individuelle medlemsstater, kan dog påvirke andre medlemsstater, hvis de strider mod hinanden eller er baseret på forskellige risikovurderinger. Formålet med at koordinere indsatsen på EU-plan bør derfor bl.a. være at søge at sikre, at foranstaltninger, der træffes på nationalt plan, står i et rimeligt forhold til og er begrænset til folkesundhedsmæssige risici fra alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og at de ikke er i strid med forpligtelser og rettigheder fastsat i TEUF, såsom vedrørende den frie bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser.
- (33) HSC, som er ansvarlig for koordineringen af indsatsen på EU-plan, bør påtage sig et yderligere ansvar for vedtagelsen af udtalelser og retningslinjer for medlemsstaterne vedrørende forebyggelse og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Hvis koordineringen af de nationale folkesundhedsmæssige foranstaltninger viser sig at være utilstrækkelig til at sikre en passende EU-indsats, bør Kommissionen desuden støtte medlemsstaterne yderligere ved at vedtage henstillinger om midlertidige folkesundhedsmæssige foranstaltninger. Desuden bør den løbende dialog mellem HSC og de relevante rådsorganer styrkes, så der sikres en bedre opfølgning af HSC's arbejde på nationalt plan.
- (34) Usammenhængende kommunikation med offentligheden og interesserede parter, såsom sundheds- og folkesundhedsprofessionelle, kan få negative konsekvenser for indsatsen og for de erhvervsdrivende i et folkesundhedsmæssigt perspektiv. Koordineringen af indsatsen i HSC, bistået af de relevante undergrupper, bør derfor omfatte en hurtig udveksling af oplysninger om kommunikationsmeddelelser og -strategier og håndtering af kommunikationsudfordringer med henblik på at koordinere risiko- og krisekommunikationen baseret på holistiske, solide og uafhængige vurderinger af folkesundhedsmæssige risici, der skal tilpasses nationale og regionale behov og forhold, hvor det er relevant. Denne udveksling af oplysninger har til hensigt at lette monitoreringen af, hvor klare og sammenhængende meddelelserne til offentligheden og til sundhedsprofessionelle er. Med henblik herpå bør de relevante offentlige institutioner bidrage til udvekslingen af verificerede oplysninger og bekæmpelsen af desinformation. I betragtning af sundhedsrelaterede krisers tværsektorielle karakter bør der også sikres koordinering med andre relevante instrumenter, såsom EU's civilbeskyttelsessamfund.
- (35) Den anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer og de retsvirkninger af denne anerkendelse, der er fastsat i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør udvides. Med henblik derpå bør denne forordning give Kommissionen mulighed for formelt at konstatere en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. For at konstatere en sådan krisesituation bør Kommissionen nedsætte et uafhængigt rådgivende udvalg, der skal bidrage med ekspertise om, hvorvidt en trussel udgør en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, og rådgive om folkesundhedsmæssige indsatsforanstaltninger og om ophævelse af en sådan konstatering. Det rådgivende udvalg bør bestå af uafhængige eksperter, herunder repræsentanter for sundheds- og plejepersonale og repræsentanter for civilsamfundet, der

vælges af Kommissionen på grundlag af den ekspertise og erfaring, der er mest relevant for den specifikke trussel, der forekommer. Repræsentanter for medlemsstaterne, ECDC, EMA og for andre EU-agenturer eller -organer eller WHO bør kunne deltage som observatører. Alle medlemmer af det rådgivende udvalg bør afgive interesseerklæringer. Anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan bør udgøre grundlaget for indførelse af operationelle folkesundhedsmæssige foranstaltninger for lægemidler og medicinsk udstyr, fleksible mekanismer til udvikling, indkøb, forvaltning og udbredelse af medicinske modforanstaltninger samt aktivering af støtte fra ECDC med henblik på mobilisering og indsættelse af EU-teams, der skal yde bistand ved udbrud, benævnt »EU-sundheds-taskforcen«.

- (36) Forud for anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan bør Kommissionen samarbejde med WHO for at dele Kommissionens analyse af udbruddet og underrette WHO om sin hensigt om at vedtage en sådan afgørelse om anerkendelse. Når en sådan afgørelse om anerkendelse vedtages, bør Kommissionen underrette WHO herom.
- (37) Opstår der en hændelse, som svarer til en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel og sandsynligvis vil få konsekvenser i hele Unionen, bør det kræves, at de berørte medlemsstater træffer særlige koordinerede kontrol- eller kontaktopsporingsforanstaltninger for at identificere de personer, der allerede er smittet, og dem, der er udsat for smitterisiko. En sådan koordinering kunne kræve udveksling af personoplysninger, herunder følsomme sundhedsoplysninger og oplysninger om bekræftede eller formodede tilfælde eller infektion hos mennesker, mellem de medlemsstater, som er direkte involveret i kontaktopsporingsforanstaltningerne.
- (38) Samarbejde med tredjelande og internationale organisationer på folkesundhedsområdet bør fremmes. Det er særlig vigtigt at sikre udvekslingen af oplysninger med WHO om de foranstaltninger, der træffes i medfør af nærværende forordning. Dette styrkede samarbejde skal også bidrage til Unionens tilsagn om at styrke støtten til sundhedssystemerne og forstærke partnernes beredskabs- og indsatskapacitet. Unionen kan drage fordel af at indgå internationale samarbejdsaftaler med tredjelande eller internationale organisationer, herunder WHO, for at fremme udvekslingen af relevante oplysninger fra monitorerings- og varslingssystemer for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Sådanne aftaler kan inden for rammerne af Unionens kompetencer i givet fald omfatte de pågældende tredjelandes eller internationale organisationers deltagelse i det relevante net til epidemiologisk overvågning og monitorering såsom den europæiske overvågningsportal for smitsomme sygdomme, der drives af ECDC, samt EWRS, udveksling af god praksis inden for beredskabs- og indsatskapacitet og -planlægning, vurdering af risiciene for folkesundheden og samarbejde om koordinering af indsatsen, herunder forskningsindsatsen. Disse internationale samarbejdsaftaler kan også lette donation af medicinske modforanstaltninger, navnlig til fordel for lav- og mellemindkomstlande.
- (39) Enhver behandling af personoplysninger med henblik på gennemførelsen af nærværende forordning bør ske i fuld overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 <sup>(23)</sup> samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF <sup>(24)</sup>. Behandlingen af personoplysninger bør begrænses til, hvad der er strengt nødvendigt, og disse oplysninger bør så vidt muligt anonymiseres. Navnlig bør driften af EWRS omfatte særlige sikkerhedsgarantier for sikker og lovlig udveksling af personoplysninger med henblik på kontaktopsporingsforanstaltninger, der gennemføres af medlemsstaterne på nationalt plan. EWRS indeholder derfor en meddelelsesfunktion, hvor personoplysninger, herunder kontakt- og sundhedsoplysninger, hvor det er nødvendigt, kan videregives til de relevante myndigheder, der er involveret i kontaktopsporingsforanstaltninger, medicinsk evakuering eller andre grænseoverskridende procedurer. I tilfælde af samarbejde mellem sundhedsmyndighederne i Unionen, tredjelande, WHO eller andre internationale organisationer bør overførsel af personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer altid overholde kravene fastsat i forordning (EU) 2018/1725.

<sup>(23)</sup> 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).

<sup>(24)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37).

- (40) For at undgå en administrativ byrde og dobbeltarbejde bør overlappning af rapporterings- og revisionsaktiviteter med eksisterende strukturer og mekanismer for forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning og -gennemførelse på nationalt plan i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler så vidt muligt undgås. Med henblik herpå bør medlemsstaterne ikke anmodes om at indberette data og oplysninger, hvis Kommissionen eller andre EU-agenturer og -organer allerede kræver det i medfør af gældende EU-lovgivning. Derudover bør Unionen yderligere styrke sit samarbejde med WHO, navnlig inden for rammerne af IHR's rapporterings-, overvågnings- og evalueringsrammer.
- (41) Målene for denne forordning, nemlig at håndtere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og konsekvenserne heraf, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går nærværende forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (42) Da ansvaret for folkesundheden i nogle medlemsstater ikke udelukkende er et nationalt anliggende, men i betydeligt omfang er decentraliseret, bør de nationale myndigheder, hvor det er hensigtsmæssigt, inddrage de relevante kompetente myndigheder i gennemførelsen af denne forordning.
- (43) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser vedrørende følgende: formularer, der skal anvendes, når der gives oplysninger om beredskab- og indsatsplanlægning; tilrettelæggelse af uddannelsesaktiviteter og -programmer for sundheds- og folkesundheds-personale; fastlæggelse og ajourføring af en liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af netværket til epidemiologisk overvågning, og procedurerne for driften af dette net; vedtagelse af case-definitioner for disse overførbare sygdomme og særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af netværket til epidemiologisk overvågning, og, hvor det er nødvendigt, for andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som er omfattet af hoc-monitorering; den digitale platform for overvågnings funktion; udpegelse af EU-referencelaboratorier, der skal yde støtte til nationale referencelaboratorier; procedurerne for udveksling af oplysninger, for høring af medlemsstater og for koordinering af medlemsstaternes indsats; konstatering af akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan og ophævelse af en sådan konstatering; procedurerne for sammenkobling af EWRS med kontaktopsporingssystemer og de nødvendige procedurer til sikring af, at behandlingen af oplysninger er i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen.
- (44) Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>(25)</sup>. Eftersom de gennemførelsesretsakter, der er foreskrevet i nærværende forordning, vedrører beskyttelsen af menneskers sundhed, kan Kommissionen ikke vedtage et udkast til gennemførelsesretsakt, hvis Udvalget for Alvorlige Grænseoverskridende Sundhedstrusler ikke afgiver udtalelse, jf. artikel 5, stk. 4, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 182/2011.
- (45) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende en særligt alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, med hvilken den spredes i medlemsstaterne, er påkrævet af særligt hastende årsager.
- (46) For at supplere visse aspekter af denne forordning og vurdere statussen for gennemførelsen af de nationale beredskabsplaner og deres sammenhæng med EU-planen bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår: i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser tredjelande og internationale organisationer kan få delvis adgang til funktionerne på den digitale platform for overvågning, visse data, oplysninger og dokumenter, der kan overføres via platformen, og på hvilke betingelser ECDC kan deltage og få adgang til de sundhedsoplysninger, der tilgås eller udveksles via digital infrastruktur, de detaljerede krav, der er nødvendige for at sikre, at driften af EWRS og behandlingen af data overholder databeskyttelsesforordningerne, en liste over kategorier af personoplysninger, der kan udveksles med henblik på kontaktopsporing, og procedurer, standarder og kriterier for vurdering af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningen på nationalt plan. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse

<sup>(25)</sup> 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).

med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning <sup>(26)</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## KAPITEL I

### ALMINDELIGE BESTEMMELSER

#### Artikel 1

#### Genstand

1. For at imødegå alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og følgerne heraf fastsættes der ved denne forordning bestemmelser om:

- a) Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC)
- b) forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning, herunder:
  - i) beredskabsplaner på EU-plan og nationalt plan, og
  - ii) rapportering og vurdering vedrørende beredskab på nationalt plan
- c) fælles udbud af medicinske modforanstaltninger
- d) kriserelateret forskning og innovation
- e) epidemiologisk overvågning og monitorering
- f) netværket til epidemiologisk overvågning
- g) systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS)
- h) risikovurdering
- i) koordinering af indsatsen, og
- j) anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan.

2. Ved denne forordning fastlægges:

- a) et netværk af EU-referencelaboratorier for folkesundhed
- b) et netværk for stoffer af menneskelig oprindelse, og
- c) et rådgivende udvalg for forekomst og konstatering af folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan.

3. I overensstemmelse med One Health-tilgangen og sundhed i alle politikker-tilgangen gives der støtte til gennemførelsen af denne forordning med midler fra relevante EU-programmer og -instrumenter.

<sup>(26)</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

## Artikel 2

### Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på folkesundhedsmæssige foranstaltninger i forbindelse med følgende kategorier af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler:

a) trusler af biologisk oprindelse, dvs.:

- i) overførbare sygdomme, herunder af zoonotisk oprindelse
- ii) antimikrobiel resistens og infektioner forårsaget i sundhedssektoren relateret til overførbare sygdomme (»relaterede særlige sundhedsproblemer«)
- iii) biotoksiner eller andre skadelige biologiske agenser, der ikke er relateret til overførbare sygdomme

b) trusler af kemisk oprindelse

c) trusler af miljømæssig oprindelse, herunder dem der skyldes klimaet

d) trusler af ukendt oprindelse, og

e) hændelser, der kan udgøre folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning, bestemt i henhold til det internationale sundhedsregulativ (IHR) (»folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning«), forudsat at de henhører under en af de i nærværende stykkes litra a)-d) nævnte kategorier af trusler.

2. Denne forordning finder også anvendelse på epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer.

3. Bestemmelserne i denne forordning berører ikke bestemmelser i andre EU-retsakter om specifikke aspekter ved monitorering, og tidlig varsling om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og koordineringen af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning og koordinering af bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder foranstaltninger til fastsættelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarder for bestemte varer og foranstaltninger vedrørende specifikke økonomiske aktiviteter.

4. I ekstraordinære krisesituationer kan en medlemsstat eller Kommissionen anmode HSC om koordinering af indsatsen som omhandlet i artikel 21 i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler udover dem, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, hvis det anslås, at de tidligere iværksatte folkesundhedsmæssige foranstaltninger viser sig utilstrækkelige til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

5. Kommissionen sikrer i samarbejde med medlemsstaterne koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne forordning, og tilsvarende mekanismer og strukturer etableret på internationalt plan, EU-plan eller i henhold til Euratomtraktaten, hvis aktiviteter er relevante for forebyggelse, beredskabs- og indsatsplanlægning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

6. Medlemsstaterne bevarer retten til at opretholde eller indføre yderligere ordninger, procedurer og foranstaltninger inden for deres nationale system på de områder, der er omfattet af denne forordning, herunder de ordninger, der fastsættes i eksisterende eller fremtidige multilaterale aftaler eller konventioner, på betingelse af at sådanne yderligere ordninger, procedurer og foranstaltninger ikke skader gennemførelsen af denne forordning.

## Artikel 3

### Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel«: en livstruende eller på anden vis alvorlig sundhedsfare af biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse, jf. artikel 2, stk. 1, som spredes eller indebærer en betydelig risiko for spredning på tværs af medlemsstaternes nationale grænser, og som kan nødvendiggøre koordinering på EU-plan for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau

- 2) »case-definition«: et sæt alment accepterede diagnostiske kriterier, som skal være opfyldt for præcist at kunne identificere tilfælde hos mennesker af den relevante alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel i en befolkning, og som udelukker påvisning af urelaterede trusler
- 3) »overførbar sygdom«: en infektionssygdom forårsaget af en smitsom agens, som overføres fra en person til en anden ved direkte kontakt med en smittet person, eller som kan overføres indirekte, såsom ved udsættelse for en vektor, et dyr, en smittespredende genstand eller et smittespredende produkt eller miljø eller ved udveksling af væske, der er forurenset med den smitsomme agens
- 4) »kontaktopsporing«: foranstaltninger, der ved hjælp af manuelle eller andre teknologiske midler har til formål at identificere personer, der har været udsat for en kilde til en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, og som er i risiko for at blive smittet eller være smittefarlige, eller som har udviklet en overførbar sygdom, alene med det formål hurtigt at kunne identificere potentielt nyligt smittede personer, som kan have været i kontakt med eksisterende tilfælde, med henblik på at begrænse yderligere overførsel
- 5) »epidemiologisk overvågning«: systematisk indsamling, registrering, analyse, fortolkning og formidling af data om og analyser af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer
- 6) »monitorering«: løbende observation, påvisning eller undersøgelse af ændringer i et forhold, i en situation eller i aktiviteter, omfattende en kontinuerlig funktion, som gør brug af systematisk indsamling af data om og analyser af specifikke indikatorer vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- 7) »One Health«: en multisektoriel tilgang, der anerkender, at menneskers sundhed er forbundet med dyresundhed og med miljøet, og at tiltag til håndtering af trusler mod sundheden skal tage hensyn til disse tre dimensioner
- 8) »sundhed i alle politikker«: en tilgang til udvikling, gennemførelse og revision af offentlige politikker, uanset sektor, hvorved der tages hensyn til de sundhedsmæssige konsekvenser af beslutninger, og som tilstræber at opnå synergier og undgå, at sådanne politikker forårsager sundhedsskadelige virkninger, med henblik på at forbedre befolkningens sundhed og ligheden på sundhedsområdet
- 9) »folkesundhedsmæssig foranstaltning«: en beslutning eller et tiltag, der har til formål at forebygge, monitorere eller inddæmme spredningen af sygdomme eller smitte eller bekæmpe alvorlige folkesundhedsmæssige risici eller afhjælpe virkningerne heraf på folkesundheden
- 10) »medicinske modforanstaltninger«: humanmedicinske lægemidler som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF <sup>(27)</sup>, medicinsk udstyr som defineret i denne artikels nr. 12), og andre varer eller tjenesteydelser, der er nødvendige med henblik på beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- 11) »det internationale sundhedsregulativ«: det internationale sundhedsregulativ (IHR) vedtaget af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) i 2005
- 12) »medicinsk udstyr«: såvel medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 <sup>(28)</sup>, sammenholdt med nævnte forordnings artikel 1, stk. 2, og artikel 1, stk. 6), litra a), som medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 <sup>(29)</sup>
- 13) »sundhedssystemets kapacitet«: det omfang, i hvilket et sundhedssystem maksimerer sine resultater med hensyn til de følgende seks centrale komponenter eller elementer i sundhedssystemet: i) levering af tjenester, ii) arbejdsstyrke på sundhedsområdet, iii) sundhedsinformationssystemer, iv) adgang til medicinske modforanstaltninger, v) finansiering og vi) lederskab/styring; med henblik på denne forordning finder denne definition kun anvendelse på de dele af komponenter eller elementer i sundhedssystemet, der er berørt af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

<sup>(27)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

<sup>(28)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

<sup>(29)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).



## Artikel 4

**Udvalget for Sundhedssikkerhed**

1. Herved nedsættes HSC. Det består af repræsentanter for medlemsstaterne på to arbejdsniveauer:
  - a) en højniveauarbejdsgruppe til løbende drøftelser om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og til vedtagelse af udtalelser og retningslinjer som omhandlet i stk. 3, litra d), og
  - b) tekniske arbejdsgrupper til drøftelse af specifikke emner, hvis det er nødvendigt.
2. Repræsentanter for relevante EU-agenturer og -organer kan deltage i HSC's møder som observatører.
3. HSC har i samarbejde med relevante deltagende EU-agenturer og -organer til opgave:
  - a) at muliggøre en koordineret indsats fra Kommissionens og medlemsstaternes side med henblik på gennemførelsen af denne forordning
  - b) i samarbejde med Kommissionen at koordinere forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning, jf. artikel 10
  - c) i samarbejde med Kommissionen at koordinere risiko- og krisekommunikationen og medlemsstaternes indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. artikel 21
  - d) at vedtage udtalelser og retningslinjer, herunder om specifikke indsatsforanstaltninger, for medlemsstaterne til forebyggelse og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler på grundlag af relevante tekniske EU-agenturers eller -organers ekspertudtalelse, og
  - e) hvert år at vedtage et arbejdsprogram, der fastsætter dets prioriteter og mål.
4. HSC vedtager så vidt muligt sine retningslinjer og udtalelser ved konsensus.

Ved afstemning træffer medlemmerne beslutning med to tredjedeles flertal.

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

5. HSC har en repræsentant for Kommissionen som formand uden stemmeret. HSC mødes med regelmæssige mellemrum samt efter behov på anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat.
6. HSC's sekretariatsopgaver varetages af Kommissionen.
7. HSC og Kommissionen sikrer regelmæssig høring af folkesundhedsekspertter, internationale organisationer og interessenter, herunder sundhedsprofessionelle, afhængigt af emnets følsomhed.
8. HSC vedtager med to tredjedeles flertal af sine medlemmer selv sin forretningsorden. Denne forretningsorden fastsætter arbejdsgangen i HSC, navnlig med hensyn til:
  - a) procedurerne for plenarmøderne
  - b) eksperters deltagelse i plenarmøder, eventuelle observatørers status, herunder observatører fra Europa-Parlamentet, EU-agenturer og -organer, tredjelande og WHO, og

- c) HSC's behandling af relevansen for dets mandat af et spørgsmål, det får forelagt, og muligheden for at anbefale videregivelse af spørgsmålet til et organ, der er kompetent i henhold til en bestemmelse i den anden retsakt udstedt af Unionen eller i henhold til Euratomtraktaten.

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

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

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

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

11. Listen over de myndigheder, organisationer eller organer, som deltagerne i HSC tilhører, offentliggøres på Kommissionens websted.

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

## KAPITEL II

### FOREBYGGELSE-, BEREDSKABS- OG INDSATSPLANLÆGNING

#### Artikel 5

#### **Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan**

1. Kommissionen udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne og de relevante EU-agenturer og -organer, og i overensstemmelse med WHO' ramme for kriseberedskab og indsats som fastsat i IHR, en EU-plan for sundhedskriser og pandemier («Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan») for at fremme en effektiv og koordineret indsats over for grænseoverskridende sundhedstrusler på EU-plan.
2. Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan supplerer de nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 6, og fremmer effektive synergier mellem medlemsstaterne, Kommissionen, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og andre relevante EU-agenturer eller -organer.
3. Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan skal navnlig omfatte bestemmelser om fælles ordninger for styring, kapacitet og ressourcer vedrørende:
  - a) rettidigt samarbejde mellem Kommissionen, Rådet, medlemsstaterne, HSC og de relevante EU-agenturer eller -organer. Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan skal tage hensyn til de tjenester og den støtte, der potentielt er til rådighed inden for rammerne af EU-civilbeskyttelsesmekanismen, og navnlig kapaciteterne inden for rammerne af rescEU- lageropbygningen som fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/570<sup>(30)</sup> eller andre mekanismer, de kapaciteter og ressourcer, der af Unionen og medlemsstaterne stilles til rådighed for dens formål, og samarbejdet med WHO for så vidt angår grænseoverskridende sundhedstrusler

<sup>(30)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/570 af 8. april 2019 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU for så vidt angår rescEU-kapaciteter og om ændring af Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/762/EU (EUT L 99 af 10.4.2019, s. 41).

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

4. Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan skal indeholde grænseoverskridende interregionale beredskabs-elementer til støtte for tilpassede, multisektorielle, grænseoverskridende folkesundhedsmæssige foranstaltninger, navnlig med hensyn til kapacitet til overvågning, testning, kontaktopsporing, laboratorier, uddannelse af sundhedspersonale og specialiseret behandling eller intensivpleje i naboregioner. Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan skal tage hensyn til de respektive nationale forhold og omfatte beredskabs- og indsatsmidler til håndtering af situationen for borgere med højere risici.

5. For at sikre at Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan gennemføres, muliggør Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne og, hvis det er relevant, med relevante EU-agenturer eller -organer eller med internationale organisationer stresstest, simuleringsovelser og evalueringer under og efter indsatsen sammen med medlemsstaterne og ajourfører planen efter behov.

6. Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne yde teknisk bistand for at støtte udarbejdelsen af deres personaleplaner med henblik på at imødekomme specifikke sundhedsplejebehov og lette udvekslingen af personale mellem medlemsstaterne i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel.

7. Evalueringerne og eventuelle efterfølgende justeringer af planen offentliggøres.

#### Artikel 6

### Nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner

1. Når medlemsstaterne udarbejder nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner, etablerer de kontakt med hinanden i HSC og koordinerer med Kommissionen for i videst mulig udstrækning at tilstræbe sammenhæng med Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan, uden at dette berører medlemsstaternes kompetencer på dette område.

2. Nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner kan omfatte elementer vedrørende styring, kapaciteter og ressourcer, der er fastsat i Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan, jf. artikel 5.

3. Medlemsstaterne underretter også straks Kommissionen og HSC om enhver væsentlig revision af deres nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan.

4. Med henblik på stk. 1 kan medlemsstaterne også, hvis det er relevant, høre patientorganisationer, sundhedsprofessionelles organisationer, industrien og interessenter i forsyningskæden samt nationale arbejdsmarkedsparter.

## Artikel 7

**Rapportering om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning**

1. Medlemsstaterne forelægger senest den 27. december 2023 og derefter hvert tredje år en ajourført rapport for Kommissionen og relevante EU-agenturer og -organer om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning og -gennemførelse på nationalt plan og, hvis det er relevant, grænseoverskridende interregionalt plan.

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

- a) identificering af og opdatering om status for gennemførelsen af standarder for kapaciteten til forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningen som fastlagt på nationalt og, hvis det er relevant, grænseoverskridende interregionalt plan for sundhedssektoren som indgivet til WHO i overensstemmelse med IHR samt, hvis de foreligger, interoperabilitetsordningerne mellem sundhedssektoren og andre kritiske sektorer i krisesituationer;
- b) om nødvendigt en opdatering vedrørende elementerne i kriseforebyggelsen, -beredskabet og -indsatsplanlægningen, navnlig:
  - i) styring: herunder nationale og, hvis det er relevant, regionale politikker og lovgivning, der integrerer krise- og beredskabstiltag; planer for kriseforebyggelse, -beredskab, -indsats og -genopretning; koordineringsmekanismer, herunder, hvis det er relevant, mellem nationale, regionale eller lokale administrative niveauer og i form af multisektorielt samarbejde
  - ii) kapacitet: herunder vurderinger af risici og kapacitet til at fastlægge prioriteter for krisebereidskab; overvågning og tidlig varsling, informationsstyring; driftsstabilitetstiltag og -ordninger med henblik på at sikre vedvarende adgang til diagnostiske tjenester, værktøjer og lægemidler i krisesituationer, hvis de foreligger; basale og sikre kønssensitive sundheds- og krisetjenester; en oversigt over konsekvenserne af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler for leveringen af og kontinuiteten i sundhedsydelser til andre sygdomme og lidelser under folkesundhedskriser; risikokommunikation; udvikling og evalueringer af forskning, der kan indgå i og fremskynde krisebereidskab, og
  - iii) ressourcer: herunder finansielle ressourcer til krisebereidskab og nødfinansiering til indsats; vigtige forsyninger til sundhedssystemerne; logistikmekanismer, herunder til lagring af medicinske modforanstaltninger; særligt personale, der er uddannet og udrustet til krisesituationer
- c) gennemførelse af nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner, herunder, hvis det er relevant, gennemførelse på regionalt og eventuelt lokalt plan, som omfatter indsats over for epidemier; antimikrobiel resistens, infektionssygdom erhvervet gennem kontakt med sundhedsvæsenet og de øvrige alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er omhandlet i artikel 2
- d) eventuelt høring af relevante partnere om risikovurderingsplaner og nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner, og
- e) tiltag iværksat for at forbedre mangler, der er konstateret i gennemførelsen af nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Når Kommissionen, ECDC og HSC modtager klassificerede oplysninger, der fremsendes i medfør af stk. 1, anvender de sikkerhedsforskrifterne vedrørende beskyttelse af EU's klassificerede informationer, jf. Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443 <sup>(31)</sup> og (EU, Euratom) 2015/444 <sup>(32)</sup>.

5. Hver medlemsstat sikrer, at dens nationale sikkerhedsforskrifter finder anvendelse på alle fysiske personer, der er bosiddende på dens område, og alle juridiske personer, der er etableret på dens område, og som håndterer de i stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger, hvis de er klassificeret som EU's klassificerede informationer. Disse nationale sikkerhedsforskrifter skal yde en grad af beskyttelse af klassificerede informationer, der mindst svarer til den beskyttelse, der er fastsat i sikkerhedsforskrifterne i bilaget til afgørelse (EU, Euratom) 2015/444 og i Rådets afgørelse 2013/488/EU <sup>(33)</sup>.

## Artikel 8

### Vurdering af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning

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

2. ECDC forelægger, hvis det er relevant, medlemsstaterne og Kommissionen anbefalinger, der er baseret på de vurderinger, der er omhandlet i stk. 1, og som er rettet til medlemsstaterne, under hensyntagen til de respektive nationale forhold.

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

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

Disse tiltag kan navnlig omfatte:

- a) reguleringsmæssige tiltag, hvis det er nødvendigt
- b) uddannelsesinitiativer
- c) en oversigt over god praksis.

<sup>(31)</sup> Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443 af 13. marts 2015 om sikkerhedsbeskyttelse i Kommissionen (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 41).

<sup>(32)</sup> 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).

<sup>(33)</sup> Rådets afgørelse 2013/488/EU af 23. september 2013 om reglerne for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUT L 274 af 15.10.2013, s. 1).

4. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 31 med henblik på at supplere denne forordning for så vidt angår procedurer, standarder og kriterier for de vurderinger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

#### Artikel 9

### Kommissionsrapport om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning

1. På grundlag af de oplysninger, som forelægges af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 7, og resultaterne af den vurdering, der er omhandlet i artikel 8, forelægger Kommissionen senest den 27. december 2023 og derefter hvert tredje år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om status og fremskridt med hensyn til forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningen på EU-plan.
2. Kommissionens rapport skal, hvis det er relevant, omfatte grænseoverskridende beredskabs- og indsatslementer i naboregioner.
3. På grundlag af sin rapport kan Kommissionen støtte medlemsstaternes indsats gennem vedtagelse af generelle henstillinger om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning.

#### Artikel 10

### Koordinering af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning i HSC

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

Koordineringen skal navnlig tage sigte på at:

- a) udveksle bedste praksis og erfaringer inden for forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning
  - b) fremme interoperabiliteten mellem den nationale forebyggelses- og beredskabsplanlægning og den multisektorielle dimension af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningen på EU-plan
  - c) støtte gennemførelse af kapacitetskrav vedrørende overvågning og indsats som omhandlet i IHR
  - d) støtte udarbejdelsen af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner som omhandlet i artikel 5 og 6
  - e) monitorere og drøfte fremskridt med hensyn til identificerede mangler og tiltag til styrkelse af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning, bl.a. inden for forskningen, på grænseoverskridende regionalt og nationalt plan og på EU-plan, og
  - f) lette udveksling uden for den fælles udbudsprocedure, der er fastsat i artikel 12, af oplysninger om medicinske modforanstaltninger, herunder, hvis det er relevant, om prisfastsættelse og leveringsdatoer.
2. Kommissionen og medlemsstaterne skal, hvis det er relevant, afholde en dialog med relevante interessenter, herunder organisationer for sundheds- og plejepersonale, interessenter fra erhvervsliv og forsyningskæder samt patient- og forbrugerorganisationer.
  3. HSC skal også, hvis det er relevant, koordinere indsatsen i forbindelse med folkesundhedskriser med Sundhedskri-seudvalget, hvis det er oprettet jf. forordning (EU) 2022/2372, og i overensstemmelse hermed bidrage til koordinationen og udvekslingen af oplysninger inden for dette organ.

#### Artikel 11

### Uddannelse af sundhedspersonale og folkesundhedspersonale

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

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

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

2. De i stk. 1 omhandlede uddannelsesaktiviteter har til formål at give det personale, der er omhandlet i nævnte stykke, nødvendig viden og færdigheder for navnlig at udvikle og gennemføre de nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner og gennemføre aktiviteter med henblik på at styrke kriseberedskabs- og overvågningskapaciteten, navnlig med hensyn til de identificerede mangler, herunder vedrørende brugen af digitale værktøjer, og skal være i overensstemmelse med One Health-tilgangen.

3. De i stk. 1 omhandlede uddannelsesaktiviteter kan være åbne for personale fra de kompetente myndigheder i tredjelande og kan tilrettelægges uden for Unionen, hvis det er muligt koordineret med ECDC's aktiviteter på området.

4. Organer, hvis personale deltager i de i stk. 1 omhandlede uddannelsesaktiviteter sikrer, at den viden, der erhverves gennem disse aktiviteter, formidles efter behov og anvendes hensigtsmæssigt i de personaleuddannelsesaktiviteter, som de tilrettelægger.

5. Kommissionen og relevante EU-agenturer og -organer kan støtte tilrettelæggelsen af programmer, i samarbejde med medlemsstaterne og EU-kandidatlande, med henblik på udveksling af sundhedspersonale og folkesundhedspersonale samt med henblik på midlertidig udstationering af personale mellem medlemsstaterne, EU-kandidatlande eller EU-agenturer og -organer. Der skal ved tilrettelæggelsen af disse programmer tages hensyn til bidrag fra faglige sundhedsorganisationer i den enkelte medlemsstat.

6. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler om tilrettelæggelsen af de uddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, og af de programmer, som er omhandlet i stk. 5.

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

## Artikel 12

### Fælles udbud af medicinske modforanstaltninger

1. Kommissionen og alle medlemsstater kan deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure, der gennemføres i medfør af artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 med henblik på forhåndskøb af medicinske modforanstaltninger til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler inden for en rimelig tidsfrist.

2. Inden iværksættelsen af en fælles udbudsprocedure, jf. stk. 1, indgås en aftale om fælles udbud mellem parterne, der fastlægger de praktiske ordninger for denne procedure og beslutningsprocessen for så vidt angår valg af procedure, vurdering af det fælles indkøb omhandlet i stk. 3, litra c), vurdering af de afgivne bud og tildeling af kontrakten.

3. Den i stk. 1 omhandlede fælles udbudsprocedure skal, hvis den anvendes til at indkøbe medicinske modforanstaltninger i overensstemmelse med denne forordning, herunder inden for rammerne af artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2372, opfylde følgende betingelser:

- a) deltagelse i den fælles udbudsprocedure er åben for alle medlemsstater, stater i Den Europæiske Frihandelssammenlutning og Unionens kandidatlande, samt, som en undtagelse fra artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, Fyrstendømmet Andorra, Fyrstendømmet Monaco, Republikken San Marino og Vatikanstaten
- b) rettighederne og forpligtelserne for de lande omhandlet i litra a), der ikke deltager i det fælles udbud, respekteres, navnlig rettigheder og forpligtelser vedrørende beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed

- c) inden iværksættelsen af en fælles udbudsprocedure udarbejder Kommissionen en vurdering af det fælles udbud med angivelse af de generelle planlagte betingelser for den fælles udbudsprocedure, herunder for så vidt angår eventuelle begrænsninger af de deltagende landes parallelle udbuds- og forhandlingsaktiviteter for den pågældende modforanstaltning efter den specifikke fælles udbudsprocedure; ved denne vurdering tages der hensyn til behovet for at sikre forsyningssikkerhed for de pågældende medicinske modforanstaltninger til de deltagende lande. På grundlag af vurderingen af det fælles udbud og de relevante oplysninger, der gives deri, såsom planlagte prisniveauer, producenter, leveringsfrister og den foreslåede frist for afgørelse om deltagelse, tilkendegiver parterne i aftalen om fælles udbud deres interesse i at deltage på et tidligt tidspunkt. De parter i aftalen om fælles udbud, som har tilkendegivet deres interesse, træffer efterfølgende afgørelse om deres deltagelse i den fælles udbudsprocedure på de betingelser, der er aftalt i fællesskab med Kommissionen, under hensyntagen til de oplysninger, der foreslås i vurderingen af det fælles udbud
- d) det fælles udbud ikke påvirker det indre marked, indebære forskelsbehandling eller udgøre en handelshindring, ligesom det ikke må medføre konkurrenceforvridning, og
- e) det fælles udbud ikke har nogen direkte finansielle følger for budgettet for de lande omhandlet i litra a), der ikke deltager i det fælles udbud.

4. Kommissionen sikrer i samarbejde med medlemsstaterne koordinering og udvekslingen af oplysninger mellem de enheder, der tilrettelægger og deltager i ethvert tiltag, herunder, men ikke begrænset til, fælles udbudsprocedurer for og udvikling, lageropbygning, distribution og donation af medicinske modforanstaltninger, i henhold til forskellige mekanismer, der er fastlagt på EU-plan, navnlig i henhold til:

- a) lageropbygning under rescEU, jf. artikel 12 i afgørelse nr. 1313/2013/EU
- b) forordning (EU) 2016/369
- c) EU-lægemiddelstrategien
- d) EU4Health-programmet oprettet ved forordning (EU) 2021/522
- e) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/697 <sup>(34)</sup> og
- f) andre programmer og instrumenter, der støtter biomedicinsk forskning og udvikling på EU-plan med henblik på øget kapacitet og parathed til at reagere på grænseoverskridende trusler og krisesituationer såsom foranstaltninger vedtaget i henhold til forordning (EU) 2022/2372.

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

### KAPITEL III

## EPIDEMIOLOGISK OVERVÅGNING, EU-REFERENCELABORATORIER OG AD HOC-MONITORERING

### Artikel 13

#### Epidemiologisk overvågning

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

<sup>(34)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/697 af 29. april 2021 om oprettelse af Den Europæiske Forsvarsfond og om ophævelse af forordning (EU) 2018/1092 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 149).



ECDC sikrer integreret drift af netværket til epidemiologisk overvågning som fastsat i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 <sup>(35)</sup>.

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

2. Netværket til epidemiologisk overvågning har til formål at:

- a) monitorere udviklingen i overførbare sygdomme over tid, på tværs af medlemsstaterne og i tredjelande for at vurdere situationen, reagere på stigninger over advarselstærskler og lette passende evidensbaserede tiltag
- b) påvise og monitorere grænseoverskridende udbrud af overførbare sygdomme med hensyn til kilde, tid, population og sted for at give et rationale for folkesundhedstiltag
- c) bidrage til evaluering og monitorering af programmer for forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme med henblik på at tilvejebringe evidens som grundlag for anbefalinger til at styrke og forbedre disse programmer på nationalt plan og EU-plan
- d) identificere og monitorere risikofaktorer for overførsel af sygdomme og risikogrupper i befolkningen, der har behov for målrettede forebyggelsesforanstaltninger
- e) bidrage til vurderingen af den byrde, overførbare sygdomme udgør for befolkningen, ved hjælp af data som f.eks. sygdomsprævalens, komplikationer, hospitalsindlæggelse og dødelighed
- f) bidrage til vurderingen af kapaciteten i sundhedssystemerne til at diagnosticere, forebygge og behandle specifikke overførbare sygdomme med det formål at bidrage til patientsikkerheden i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- g) bidrage til modellering og udvikling af scenarier med henblik på indsats
- h) bidrage til identifikation af forskningsprioriteter og -behov og gennemføre relevante forskningsaktiviteter, der tager sigte på at styrke folkesundheden, og
- i) støtte de kompetente sundhedsmyndigheders kontaktopsporingsforanstaltninger.

3. De nationale kompetente myndigheder, der er omhandlet i stk. 1, meddeler de myndigheder, der deltager i netværket til epidemiologisk overvågning, følgende oplysninger på grundlag af aftalte indikatorer og standarder:

- a) sammenlignelige og kompatible data og oplysninger vedrørende den epidemiologiske overvågning af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii)
- b) relevante oplysninger om udviklingen i epidemiske situationer, herunder med henblik på udvikling af modellering og scenarier
- c) relevante oplysninger om usædvanlige epidemiske fænomener eller nye overførbare sygdomme af ukendt oprindelse, herunder i tredjelande
- d) molekulære data om patogener, hvis det er nødvendigt for at påvise eller efterforske alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- e) data vedrørende sundhedssystemer, der er nødvendige for at håndtere grænseoverskridende sundhedstrusler og
- f) oplysninger om, hvilke monitoreringssystemer til kontaktopsporing der er udviklet på nationalt plan.

4. De oplysninger, der meddeles af de nationale kompetente myndigheder, jf. stk. 3, litra a), kan, når de foreligger, rettidigt indberettes mindst på NUTS II-niveau til den europæiske overvågningsportal for smitsomme sygdomme, der drives af ECDC.

5. Ved indberetningen af oplysninger om epidemiologisk overvågning anvender de nationale kompetente myndigheder, når dette er muligt, de i henhold til stk. 10 fastlagte case-definitioner for de enkelte overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer omhandlet i stk. 1.

<sup>(35)</sup> 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).

6. Kommissionen og medlemsstaterne samarbejder om at styrke medlemsstaternes kapacitet til dataindsamling og -deling og definere de sygdomsspecifikke europæiske overvågningsstandarder, der er baseret på ECDC's forslag, i samråd med de relevante overvågningsnet.

7. ECDC monitorerer og evaluerer de epidemiologiske overvågningsaktiviteter i specifikke net til overvågning, herunder overholdelse af de i stk. 6 omhandlede overvågningsstandarder; støtter medlemsstaterne med videnskabelig og teknisk rådgivning for at forbedre rettidigheden, fuldstændigheden og kvaliteten af de indberettede overvågningsdata og deler regelmæssige monitoreringsrapporter med HSC og Kommissionen. ECDC stiller også, hvis det er relevant og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 851/2004, sin ekspertise inden for epidemiologisk overvågning til rådighed for tredjelande.

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

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

8. Kommissionen kan supplere medlemsstaternes tiltag ved at vedtage henstillinger om overvågning rettet til medlemsstaterne. HSC kan vedtage meddelelser og henstillinger om overvågning rettet til medlemsstaterne, ECDC og Kommissionen.

9. Hver medlemsstat udpeger de kompetente myndigheder, der i medlemsstaten har ansvaret for epidemiologisk overvågning, jf. stk. 1.

10. Kommissionen fastlægger og ajourfører ved hjælp af gennemførelsesretsakter:

- a) listen, der er fastlagt på grundlag af kriterierne i bilag I, afsnit 1, over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), med henblik på at sikre, at overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer er omfattet af netværket til epidemiologisk overvågning
- b) case-definitioner, der er fastlagt på grundlag af kriterierne i bilag I, afsnit 2, for hver enkelt af de overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af epidemiologisk overvågning, med henblik på at sikre, at de indsamlede data er sammenlignelige og kompatible på EU-plan, og
- c) procedurer, der er fastlagt i afsnit 3 i bilag I til denne forordning, for driften af netværket til epidemiologisk overvågning, som udviklet i medfør af artikel 5 i forordning (EF) nr. 851/2004.

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

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

#### Artikel 14

### Digital platform for overvågning

1. ECDC sikrer løbende udvikling af den digitale platform for overvågning efter at have gennemført en konsekvensanalyse angående databeskyttelse og afbødet alle risici for de registreredes rettigheder og friheder, hvorigen gennem data behandles og automatisk udveksles, for at oprette integrerede og interoperable overvågningssystemer, der muliggør realtidsovervågning, hvor det er relevant, med henblik på at støtte forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme. ECDC sikrer, at driften af den digitale platform for overvågning er underlagt menneskeligt tilsyn, og begrænser de risici, der kan opstå som følge af overførslen af unøjagtige, ufuldstændige eller tvetydige data fra én database til en anden, samt indfører robuste procedurer for kvalitetskontrol af data. ECDC sikrer endvidere i tæt samarbejde med medlemsstaterne den digitale platform for overvågnings interoperabilitet med nationale systemer.

2. Den digitale platform for overvågning skal:
    - a) muliggøre automatiseret indsamling af overvågnings- og laboratoriedata, gøre brug af relevante ikkepersonlige sundhedsoplysninger fra en tidligere fastsat og godkendt liste fra elektroniske patientjournaler og sundhedsdatabaser, og af medieovervågning og anvende kunstig intelligens til datavalidering, dataanalyse og automatiseret datarapportering, herunder statistisk datarapportering, og
    - b) muliggøre elektronisk håndtering og udveksling af oplysninger, data og dokumenter.
  3. Medlemsstaterne er ansvarlige for at sikre, at det integrerede overvågningssystem regelmæssigt tilføres rettidige, fuldstændige og nøjagtige oplysninger, data og dokumenter, der fremsendes og udveksles gennem den digitale platform. Medlemsstaterne kan fremme automatiseringen af denne proces mellem det nationale overvågningssystem og Unionens.
  4. ECDC monitorerer, hvordan det integrerede overvågningssystem fungerer, og udveksler regelmæssigt monitoreringsrapporter med medlemsstaterne og Kommissionen.
  5. ECDC skal til epidemiologiske overvågningsformål også have adgang til relevante sundhedsoplysninger, der tilgås eller stilles til rådighed via digital infrastruktur, og som gør det muligt at anvende sundhedsoplysninger til forskning, rådgivning i forbindelse med politikudformning og lovgivning.
  6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende, hvordan den digitale platform for overvågning skal fungere, der fastsætter:
    - a) de tekniske specifikationer for den digitale platform for overvågning, herunder den elektroniske dataudvekslingsmekanisme for udveksling med eksisterende internationale og nationale systemer, identifikation af relevante standarder, definition af meddelelsesstrukturer, datakataloger, udveksling af protokoller og procedurer
    - b) de specifikke regler for, hvordan den digitale platform for overvågning skal fungere, herunder med henblik på beskyttelsen af personoplysninger og sikkerheden i forbindelse med udveksling af oplysninger
    - c) beredskabsplaner, herunder sikker backup af data, der skal anvendes, i tilfælde af at nogle af funktionaliteterne i den digitale platform for overvågning ikke er tilgængelige, og
    - d) ordninger med henblik på at fremme standardisering af infrastrukturen til opbevaring, behandling og analyse af data.
- Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 29, stk. 2.
7. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 31 med henblik på at supplere denne forordning med hensyn til:
    - a) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser berørte tredjelande og internationale organisationer kan få delvis adgang til funktionaliteterne i den digitale platform for overvågning og de praktiske ordninger for en sådan adgang
    - b) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de data, oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 13, skal fremsendes ved hjælp af den digitale platform for overvågning, og listen over sådanne data, oplysninger og dokumenter og
    - c) på hvilke betingelse ECDC kan deltage og få adgang til sundhedsoplysninger, der tilgås eller udveksles gennem den digitale infrastruktur, der er omhandlet i stk. 5.

#### Artikel 15

#### **EU-referencelaboratorier**

1. På folkesundhedsområdet eller på specifikke folkesundhedsområder, der er relevante for gennemførelsen af denne forordning eller af de nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter udpege EU-referencelaboratorier, der skal yde bistand til nationale referencelaboratorier, for at fremme god praksis og medlemsstaternes indbyrdes tilpasning af diagnosticering, testmetoder og anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, indberetning og rapportering af sygdomme i medlemsstaterne.

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

2. EU-referencelaboratorierne er ansvarlige for at koordinere netværket af nationale referencelaboratorier, navnlig inden for følgende områder:

- a) referencediagnosticering, herunder testprotokoller
- b) referencematerialeressourcer
- c) eksterne kvalitetsvurderinger
- d) videnskabelig rådgivning og teknisk bistand
- e) samarbejde og forskning
- f) monitorering, varslingsindberetninger og støtte i forbindelse med indsatsen mod udbrud, herunder i forbindelse med nye overførbare sygdomme og patogene bakterier og virus; og
- g) uddannelse.

3. Netværket af EU-referencelaboratorier drives og koordineres af ECDC i samarbejde med WHO's referencelaboratorier. Netværkets forvaltningsstruktur omfatter samarbejde og koordinering med eksisterende nationale og regionale referencelaboratorier og netværk.

4. De i stk. 1 foreskrevne udpegelser skal ske efter en offentlig udvælgelsesprocedure, være tidsbegrænsede, gælde i en udpegelsesperiode på mindst fire år og regelmæssigt tages op til revision. Sådanne udpegelser skal fastlægge de udpegede EU-referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver.

5. De i stk. 1 omhandlede EU-referencelaboratorier skal:

- a) være upartiske og uden interessekonflikter af nogen art og må navnlig ikke befinde sig i en situation, der direkte eller indirekte kan påvirke deres faglige adfærd upartiskhed for så vidt angår udøvelsen af deres opgaver som EU-referencelaboratorier
- b) råde over tilstrækkeligt kvalificeret personale med passende uddannelse inden for deres kompetenceområde eller have kontraktmæssig adgang til et sådant personale
- c) råde over eller have adgang til den infrastruktur, det udstyr og de produkter, der er nødvendige for at udføre deres opgaver
- d) sikre, at deres personale og eventuelt kontraktansat personale har godt kendskab til internationale standarder og international praksis, og at det i sit arbejde tager højde for den seneste udvikling i forskningen på nationalt plan, EU-plan og internationalt plan
- e) råde over eller have adgang til det nødvendige udstyr til at kunne varetage deres opgaver i krisesituationer og
- f) være i stand til at overholde de relevante standarder for biosikkerhed, hvis det er relevant.

Ud over kravene i dette stykkes første afsnit skal EU-referencelaboratorierne også være akkrediteret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 <sup>(36)</sup>.

6. Der kan ydes tilskud til de EU-referencelaboratorier, der er omhandlet i stk. 1, til de udgifter, som de afholder til gennemførelse af årlige eller flerårige arbejdsprogrammer, der er udarbejdet i overensstemmelse med målene og prioriteterne i de arbejdsprogrammer, der er vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med EU4Health-programmet.

## Artikel 16

### Netværk for stoffer af menneskelig oprindelse

1. Der oprettes et netværk af medlemsstaternes tjenester til støtte for anvendelsen af stoffer af menneskelig oprindelse, herunder transfusion og transplantation («netværket for stoffer af menneskelig oprindelse»), for at monitorere, vurdere og bidrage til at imødegå sygdomsudbrud, der er relevante for stoffer af menneskelig oprindelse. Netværket for stoffer af menneskelig oprindelse skal også sikre, at eventuelle problemer i tilknytning til medicinsk assisteret reproduktion i forbindelse med sygdomsudbrud imødegås, hvis det er relevant.

<sup>(36)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

2. Netværket for stoffer af menneskelig oprindelse drives og koordineres af ECDC.
3. Hver medlemsstat udpeger de kompetente myndigheder, der på deres område er ansvarlige for tjenester til støtte for anvendelsen af stoffer af menneskelig oprindelse, herunder transfusion og transplantation, som omhandlet i stk. 1.

#### Artikel 17

##### Ad hoc-monitorering

1. Efter en varslings rapporteret i medfør af artikel 19 af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. iii), og i artikel 2, stk. 1, litra b), c) eller d), holder medlemsstaterne i samarbejde med Kommissionen og på grundlag af de oplysninger, der er tilgængelige i deres monitoreringssystemer, hinanden informeret via EWRS, og i hastende tilfælde via HSC om udviklingen på nationalt plan med hensyn til den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel.
2. Den europæiske overvågningsportal for smitsomme sygdomme, der drives af ECDC, anvendes til ad hoc-monitorering af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, jf. artikel 2, stk. 1, litra a), nr. iii), og artikel 2, stk. 1, litra b), c) og d).
3. De oplysninger, der formidles i medfør af stk. 1, skal navnlig omfatte enhver ændring i den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussels geografiske udbredelse, spredning og alvor samt de anvendte påvisningsmetoder, hvis de foreligger.
4. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter om fornødent case-definitioner, som skal anvendes i forbindelse med ad hoc-monitoreringen, med henblik på at sikre, at de indsamlede data er sammenlignelige og kompatible på EU-plan.

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

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

#### KAPITEL IV

##### TIDLIG VARSLING OG REAKTION

#### Artikel 18

##### Systemet for tidlig varslings og reaktion

1. EWRS skal gøre det muligt for Kommissionen, ECDC og de kompetente myndigheder, som er ansvarlige på nationalt plan, at opretholde permanent kommunikation med henblik på beredskab, tidlig varslings og reaktion, varslingsindberetninger, vurdering af folkesundhedsmæssige og fastlæggelse af de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at beskytte folkesundheden.
2. Forvaltningen og den operationelle anvendelse af EWRS indebærer udveksling af personoplysninger i særlige tilfælde, hvor dette kræves i henhold til relevante retlige instrumenter. En sådan forvaltning og anvendelse omfatter:
  - a) behandling af personoplysninger om godkendte brugere af systemet, og
  - b) behandling af sundhedsoplysninger og andre personoplysninger, når det er strengt nødvendigt af hensyn til det formål, hvortil disse oplysninger blev overført, via EWRS' selektive meddelelsesfunktionalitet, i overensstemmelse med artikel 28.

ECDC ajourfører under hensyntagen til medlemsstaternes holdninger løbende EWRS og gør det muligt at anvende moderne teknologier såsom digitale mobile applikationer, modeller for kunstig intelligens, rumbaserede applikationer eller andre teknologier til automatiseret kontaktopsporing, som bygger på de kontaktopsporingsteknologier, der udvikles af

medlemsstaterne eller af Unionen, og som anvendes med henblik på bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. ECDC letter i tæt samarbejde med medlemsstaterne interoperabiliteten med de nationale systemer med henblik på EWRS.

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

3. Hver medlemsstat udpeger den eller de kompetente myndigheder, der på nationalt plan har ansvaret for at indberette varslinger og fastlægge de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden, med henblik på tidlig varsling og reaktion i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 og 2 samt artikel 19 og 20.

4. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedurer for udveksling af oplysninger med andre hurtigvarslingssystemer på EU-plan og internationalt, herunder udveksling af personoplysninger, med henblik på at sikre, at EWRS fungerer efter hensigten, og for at undgå overlapning af aktiviteter eller tiltag, der er i modstrid med eksisterende strukturer og mekanismer til beredskab over for og monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, i en koordineret One Health-tilgang.

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

#### Artikel 19

### Indberetning af varslinger

1. De nationale kompetente myndigheder eller Kommissionen indberetter en varsling i EWRS, hvis fremkomsten af eller udviklingen i en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel opfylder følgende kriterier:

- a) den er usædvanlig eller uventet på det pågældende sted og tidspunkt, den forårsager eller vil kunne forårsage betydelig sygdom eller dødelighed hos mennesker, den spreder sig eller vil kunne sprede sig hurtigt, eller den er for omfattende eller vil kunne blive for omfattende til at kunne håndteres med den nationale indsatskapacitet
- b) den berører eller vil kunne berøre mere end én medlemsstat og
- c) den nødvendiggør eller vil kunne nødvendiggøre en koordineret indsats på EU-plan.

2. Hvis de nationale kompetente myndigheder indberetter hændelser, der kan udgøre en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, til WHO, og hvis der ikke er fuld interoperabilitet mellem WHO's meddelelssystem og EWRS, indberetter de nationale kompetente myndigheder samtidig en varsling i EWRS, forudsat at den pågældende trussel falder ind under dem, der er omhandlet i denne forordnings artikel 2, stk. 1.

3. Når de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen indberetter en varsling, videregiver de straks via EWRS alle tilgængelige relevante oplysninger i deres besiddelse, som vil kunne være nyttige i forbindelse med koordineringen af indsatsen såsom:

- a) agensens type og oprindelse
- b) dato og sted for hændelsen eller udbruddet
- c) overførsels- eller spredningsveje
- d) toksikologiske data
- e) påvisnings- og bekræftelsesmetoder
- f) folkesundhedsmæssige risici
- g) folkesundhedsmæssige foranstaltninger, der er gennemført eller påtænkes gennemført på nationalt plan
- h) andre foranstaltninger end folkesundhedsmæssige foranstaltninger, herunder multisektorielle foranstaltninger
- i) hvorvidt der er et akut behov for eller mangel på medicinske modforanstaltninger
- j) anmodninger og tilbud om grænseoverskridende krisebistand såsom medicinsk overførsel af patienter eller tilrådighedsstilling af sundhedspersonale fra én medlemsstat til en anden, navnlig i grænseoverskridende områder i naboregioner

- k) personoplysninger, der er nødvendige med henblik på kontaktopsporing, jf. artikel 28
  - l) andre oplysninger, der er relevante for den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel.
4. Kommissionen stiller via EWRS alle oplysninger, der vil kunne være nyttige i forbindelse med en koordinering af indsatsen som omhandlet i artikel 21, til rådighed for de nationale kompetente myndigheder, herunder oplysninger om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og folkesundhedsmæssige foranstaltninger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der allerede er formidlet via hurtigvarslings- og informationssystemer oprettet i henhold til andre bestemmelser i EU-retten eller Euratomtraktaten.
5. Medlemsstaterne ajourfører de oplysninger, der er omhandlet i stk. 3, efterhånden som nye data bliver tilgængelige.

#### Artikel 20

### Vurdering af folkesundhedsmæssige risici

1. Indberettes en varsling i medfør af artikel 19, stiller Kommissionen straks, såfremt det er nødvendigt for koordinering af indsatsen på EU-plan, jf. artikel 21, eller efter anmodning fra HSC eller på eget initiativ via EWRS en risikovurdering af, hvor potentielt alvorlig den folkesundhedsmæssige trussel er, herunder mulige folkesundhedsmæssige foranstaltninger, til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og Udvalget for Sundhedssikkerhed. Risikovurderingen gennemføres af et eller flere af følgende EU-agenturer eller -organer:
- a) ECDC i overensstemmelse med artikel 8a i forordning (EF) nr. 851/2004 i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), herunder hvor truslen angår stoffer af menneskelig oprindelse, der potentielt kan blive påvirket af overførbare sygdomme, eller i nærværende forordnings artikel 2, stk. 1, litra d)
  - b) Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i overensstemmelse med artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 <sup>(37)</sup>, hvis den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel er knyttet til lægemidler og medicinsk udstyr
  - c) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i overensstemmelse med artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 <sup>(38)</sup> i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som omhandlet i nærværende forordnings artikel 2, hvis denne trussel falder ind under EFSA's kommissorium
  - d) Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 <sup>(39)</sup> i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som omhandlet i nærværende forordnings artikel 2, stk. 1, litra b) eller c), hvis denne trussel falder ind under ECHA's kommissorium
  - e) Det Europæiske Miljøagentur (EEA) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 401/2009 <sup>(40)</sup> i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som omhandlet i nærværende forordnings artikel 2, stk. 1, litra c), hvis denne trussel falder ind under EEA's kommissorium

<sup>(37)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

<sup>(38)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlov-givningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

<sup>(39)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

<sup>(40)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 401/2009 af 23. april 2009 om Det Europæiske Miljøagentur og Det Europæiske Miljøoplysnings- og Miljøovervågningsnet (EUT L 126 af 21.5.2009, s. 13).

- f) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 <sup>(41)</sup> i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende trussel som omhandlet i nærværende forordnings artikel 2, stk. 1, litra b), hvis denne trussel falder ind under EMCDDA's kommissorium.

Risikovurderingen foretages i tilfælde af en trussel som omhandlet i nærværende forordnings artikel 2, stk. 1, i samarbejde med Den Europæiske Unions Agentur for Rets håndhævelsessamarbejde (Europol), hvis den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel hidrører fra terrorvirksomhed eller kriminel aktivitet som omhandlet i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794 <sup>(42)</sup>, og i samarbejde med EMA, hvis den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel er relateret til lægemidler.

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

3. Falder den nødvendige risikovurdering helt eller delvis uden for mandaterne for de EU-agenturer eller -organer, der er omhandlet i stk. 1, og anses den for nødvendig for koordinering af indsatsen på EU-plan, foretager Kommissionen efter anmodning fra HSC eller på eget initiativ en ad hoc-risikovurdering.

4. Kommissionen stiller via EWRS straks risikovurderinger til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og for HSC, og, hvis det er relevant, via tilknyttede varslingsystemer. Hvis risikovurderingen skal offentliggøres, skal de nationale kompetente myndigheder modtage den 24 timer før offentliggørelsen, medmindre risikovurderingen af hastende og nødvendige grunde skal offentliggøres omgående.

Risikovurderingen tager hensyn til de relevante oplysninger, som andre enheder har meddelt, hvis sådanne foreligger, navnlig WHO, i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning.

5. Kommissionen sikrer, at de oplysninger, som kan være relevante for risikovurderingen, stilles til rådighed for de nationale kompetente myndigheder via EWRS og for HSC.

## Artikel 21

### Koordinering af indsatsen i HSC

1. Efter en varslingsindberetning i medfør af artikel 19 konsulterer medlemsstaterne efter anmodning fra Kommissionen eller fra en medlemsstat og på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder de i artikel 19 omhandlede oplysninger og risikovurderingerne som omhandlet i artikel 20, hinanden og koordinerer i HSC, og i samarbejde med Kommissionen med hensyn til følgende:

- a) indsatsen på nationalt plan, herunder forskningsbehov, over for den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel, også hvor en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning er erklæret i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ og er omfattet af artikel 2 i denne forordning
- b) risiko- og krisekommunikationen, der skal tilpasses medlemsstaternes behov og forhold, og som tager sigte på at give sammenhængende og koordinerede oplysninger i Unionen til offentligheden, til sundhedsprofessionelle og til folkesundhedsprofessionelle
- c) vedtagelsen af udtalelser og retningslinjer, herunder om specifikke indsatsforanstaltninger for medlemsstaterne til forebyggelse og bekæmpelse af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel på grundlag af relevante tekniske EU-agenturers eller -organers ekspertudtalelse, og

<sup>(41)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 af 12. december 2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EUT L 376 af 27.12.2006, s. 1).

<sup>(42)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794 af 11. maj 2016 om Den Europæiske Unions Agentur for Rets håndhævelsessamarbejde (Europol) og om erstatning og ophævelse af Rådets afgørelse 2009/371/RIA, 2009/934/RIA, 2009/935/RIA, 2009/936/RIA og 2009/968/RIA (EUT L 135 af 24.5.2016, s. 53).



d) støtte til EU's integrerede ordninger for politisk kriserespons (IPCR) som omhandlet i Rådets afgørelse 2014/415/EU <sup>(43)</sup> i tilfælde af aktivering heraf.

2. Agter en medlemsstat at træffe eller bringe folkesundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel til ophør, underretter, konsulterer og koordinerer den inden vedtagelsen eller ophøret af disse foranstaltninger med de øvrige medlemsstater, navnlig nabomedlemsstater, og Kommissionen om foranstaltningernes art, formål og omfang, medmindre der er et så presserende behov for at beskytte folkesundheden, at foranstaltningerne skal vedtages omgående.

3. Er en medlemsstat nødt til at træffe folkesundhedsmæssige foranstaltninger hurtigst muligt som reaktion på, at en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel optræder for første gang eller på ny, underretter den straks efter vedtagelsen de øvrige medlemsstater og Kommissionen om disse foranstaltningers art, formål og omfang, navnlig i grænseregioner.

4. Om nødvendigt kan medlemsstaterne i tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel anmode om bistand fra andre medlemsstater gennem Katastrofeberedskabskoordinationscentret (ERCC), jf. afgørelse nr. 1313/2013/EU.

5. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nødvendige procedurer for ensartet gennemførelse af den i denne artikels stk. 1, 2 og 3 omhandlede udveksling af oplysninger, samråd og koordinering.

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

#### Artikel 22

### Henstillinger om fælles midlertidige folkesundhedsmæssige foranstaltninger

1. Kommissionen kan supplere medlemsstaternes tiltag ved at vedtage henstillinger om fælles midlertidige folkesundhedsmæssige foranstaltninger.

2. Henstillingerne om fælles midlertidige folkesundhedsmæssige foranstaltninger, der vedtages i henhold til stk. 1, skal:

a) navnlig være baseret på anbefalinger fra ECDC og WHO, andre relevante EU-agenturer eller -organer eller det rådgivende udvalg, der er omhandlet i artikel 24

b) respektere medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for tilrettelæggelse og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet

c) stå i et nødvendigt, passende og rimeligt forhold til de folkesundhedsmæssige risici i tilknytning til den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel, idet navnlig enhver unødvendig begrænsning af den frie bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser undgås, og skal fremme koordineringen af foranstaltninger mellem medlemsstaterne, og

d) via EWRS straks stilles til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og for HSC, og, hvis det er relevant, via tilknyttede varslingsystemer; hvis henstillingen skal offentliggøres, skal de nationale kompetente myndigheder modtage den 24 timer før offentliggørelsen, medmindre der er et så presserende behov, at henstillingen skal offentliggøres omgående.

<sup>(43)</sup> Rådets afgørelse 2014/415/EU af 24. juni 2014 om ordninger til Unionens gennemførelse af solidaritetsbestemmelsen (EUT L 192 af 1.7.2014, s. 53).

## KAPITEL V

## FOLKESUNDHEDSMÆSSIGE KRISESITUATIONER PÅ EU-PLAN

## Artikel 23

**Anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan**

1. For så vidt angår alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler som omhandlet i artikel 2, stk. 1, kan Kommissionen, efter at have taget hensyn til ekspertudtalelser fra ECDC, andre relevante EU-agenturer eller -organer eller det rådgivende udvalg, der er omhandlet i artikel 24, formelt anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, herunder pandemisituationer, hvor den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel udgør en trussel mod folkesundheden på EU-plan.
2. Kommissionen ophæver den anerkendelse, der er omhandlet i stk. 1, så snart betingelse i medfør af stk. 1 ikke længere er opfyldt.
3. Forud for anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krise på EU-plan samarbejder Kommissionen med WHO for at dele Kommissionens analyse af situationen i forbindelse med udbruddet og underrette WHO om, at den har til hensigt at vedtage en sådan afgørelse.
4. Kommissionen vedtager de i denne artikels stk. 1 og 2 omhandlede foranstaltninger ved hjælp af gennemførelsesretsakter.

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

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

## Artikel 24

**Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer**

1. Med henblik på at støtte beslutningsprocessen vedrørende den formelle konstatering af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan nedsætter Kommissionen et rådgivende udvalg for krisesituationer på folkesundhedsområdet (»det rådgivende udvalg«), som efter anmodning fra Kommissionen eller HSC rådgiver Kommissionen eller HSC ved at udtale sig om:
  - a) hvorvidt en trussel udgør en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan
  - b) ophævelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan og
  - c) indsats, herunder:
    - i) udformning af indsatsforanstaltninger, herunder risiko- og krisekommunikation, som skal rettes til alle medlemsstaterne i overensstemmelse med de forskellige trusselsstadier i Unionen
    - ii) identificering og afhjælpning af væsentlige mangler, uoverensstemmelser eller utilstrækkeligheder ved foranstaltninger, der er truffet eller skal træffes for at inddæmme og håndtere den specifikke trussel og afhjælpe konsekvenserne heraf, herunder inden for klinisk forvaltning og behandling, smitteforebyggende tiltag og folkesundhedsmæssige forskningsbehov
    - iii) prioritering af sundhedsydelse, civilbeskyttelse og andre ressourcer samt støtteforanstaltninger, der skal tilrettelægges eller koordineres på EU-plan, og
    - iv) en efterfølgende henstilling til politiske foranstaltninger til håndtering og afbødning af de langsigtede konsekvenser af den specifikke trussel.

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

2. Det rådgivende udvalg består af uafhængige eksperter, som kan omfatte repræsentanter for sundhedsprofessionelle og socialrådgivere og repræsentanter for civilsamfundet, udvalgt af Kommissionen på grundlag af de pågældende repræsentanters ekspertise og erfaring, der er mest relevant for den specifikke trussel, der forekommer, og med inddragelse af repræsentanter for ECDC og EMA som faste observatører. Det rådgivende udvalg har en tværfaglig sammensætning, så det kan rådgive om folkesundhed, biomedicinske, adfærdsmæssige, sociale, økonomiske, kulturelle og internationale aspekter. Repræsentanterne for WHO kan også deltage som observatører i det rådgivende udvalg. Repræsentanter for andre EU-organe eller -agenturer, der er relevante for den specifikke trussel, kan om nødvendigt deltage som observatører i det rådgivende udvalg på ad hoc-basis. Kommissionen kan indbyde eksperter med særlig ekspertise inden for et punkt på dagsordenen til at deltage i det rådgivende udvalgs arbejde på ad hoc-basis, navnlig fra de lande, på hvis område truslen opstår. Medlemsstaterne kan foreslå Kommissionen at udpege relevante eksperter afhængigt af det specifikke emne.

3. Kommissionen offentliggør oplysninger om det rådgivende udvalg i overensstemmelse med Europa-Kommissionens regler om ekspertgrupper <sup>(44)</sup>, herunder navnene på de eksperter, der er udvalgt til at indgå i det rådgivende udvalg, og nærmere oplysninger om den faglige eller videnskabelige baggrund, der berettiger deres udnævnelse. Kommissionen offentliggør på sit websted en liste over medlemmerne af det rådgivende udvalg og de kvalifikationer, der ligger til grund for deres udnævnelse.

4. Hvis det er relevant, handler det rådgivende udvalg i samråd med Sundhedskriseudvalget, hvis det er nedsat i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/2372.

5. Det rådgivende udvalg mødes efter behov efter anmodning fra Kommissionen, HSC eller en medlemsstat. Kommissionen deler alle relevante oplysninger om det rådgivende udvalgs møder med medlemsstaterne via HSC.

6. Det rådgivende udvalg har en repræsentant for Kommissionen som formand.

7. Det rådgivende udvalgs sekretariatsopgaver varetages af Kommissionen.

8. Det rådgivende udvalg fastsætter selv sin forretningsorden, herunder for vedtagelse af udtalelser og henstillinger, afstemningsregler og at sikre databeskyttelse og privatlivets fred. Denne forretningsorden træder i kraft efter modtagelse af en positiv udtalelse fra Kommissionen. Det rådgivende udvalgs mødeprotokoller offentliggøres.

#### Artikel 25

### Retsvirkninger af en konstatering

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

- a) foranstaltninger, der finder anvendelse, under en folkesundhedsmæssig krisesituation, og som vedrører lægemidler og medicinsk udstyr som fastsat i forordning (EU) 2022/123
- b) mekanismer til monitorering af mangel på, og til udvikling, indkøb, forvaltning og udbredelse af, medicinske modforanstaltninger i overensstemmelse med denne forordnings artikel 12 og med gældende EU-lovgivning, navnlig forordning (EU) 2022/123, og med forordning (EU) 2022/2372
- c) aktivering af støtte fra ECDC som omhandlet i forordning (EF) nr. 851/2004 for at mobilisere og indsætte EU's sundhedstaskforce, og
- d) aktivering af IPCR-ordninger.

<sup>(44)</sup> Kommissionens afgørelse af 30. maj 2016 om fastlæggelse af horisontale regler om oprettelse af Kommissionens ekspertgrupper og deres funktion (ikke offentliggjort i EUT).

## KAPITEL VI

## AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

## Artikel 26

**Gennemsigtighed og interessekonflikt**

1. HSC og det rådgivende udvalg udfører deres aktiviteter på en uafhængig, upartisk og gennemsigtig måde og forpligter sig til at handle i offentlighedens interesse.
2. Repræsentanter, der er udpeget til HSC og det rådgivende udvalg, og hvis det er relevant observatører, må ikke have finansielle eller andre interesser, der vil kunne betragtes som belastende for deres uafhængighed.
3. De repræsentanter, der er udpeget til HSC og til det rådgivende udvalg, og hvis det er relevant observatører, afgiver en erklæring om deres finansielle og andre interesser og ajourfører den hvert år og efter behov. De skal oplyse om alle andre forhold, som de får kendskab til, og som i god tro med rimelighed kan forventes at indebære eller give anledning til en interessekonflikt.
4. Repræsentanter, der deltager i HSC's eller det rådgivende udvalgs møder, og hvis det er relevant observatører, afgiver forud for hvert møde en erklæring om eventuelle interesser, der vil kunne betragtes som belastende for deres uafhængighed eller upartiskhed med hensyn til de punkter, der er på dagsordenen.
5. Såfremt Kommissionen beslutter, at en repræsentants erklærede interesse udgør en interessekonflikt, deltager denne repræsentant ikke i drøftelser eller beslutningstagning, og repræsentanten modtager heller ingen oplysninger om det pågældende punkt på dagsordenen. Sådanne erklæringer fra repræsentanter og Kommissionens afgørelse optages i det kortfattede referat af det pågældende møde.
6. Repræsentanter, der deltager i HSC's eller det rådgivende udvalgs møder, og hvis det er relevant observatører, er underlagt tavshedspligt, selv efter at deres hverv er ophørt.

## Artikel 27

**Beskyttelse af personoplysninger**

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

## Artikel 28

**Beskyttelse af personoplysninger vedrørende EWRS' selektive meddelelsesfunktionalitet**

1. EWRS skal omfatte en selektiv meddelelsesfunktionalitet, som gør det muligt at sikre, at personoplysninger, herunder kontakt- og sundhedsoplysninger, kun videregives til de nationale kompetente myndigheder, der er involveret i kontaktopsporingsforanstaltninger og procedurer for medicinsk evakuering. Denne selektive meddelelsesfunktionalitet udformes og forvaltes således, at der sørges for sikker og lovlig udveksling af personoplysninger, og at der er forbindelse til kontaktopsporingsystemet på EU-plan.

2. Hvis nationale kompetente myndigheder, der gennemfører kontaktopsporingsforanstaltninger eller procedurer for medicinsk evakuering, via EWRS videregiver personoplysninger, der er nødvendige med henblik på kontaktopsporing, jf. artikel 19, stk. 3, anvender de den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede selektive meddelelsesfunktionalitet og videregiver kun de pågældende oplysninger til de andre medlemsstater, der er involveret i foranstaltninger til kontaktopsporing eller medicinsk evakuering.
3. Når de nationale kompetente myndigheder videregiver de i stk. 2 omhandlede oplysninger, henviser de til den varslingsprocedure, der forinden er indberettet via EWRS.
4. Den selektive meddelelsesfunktionalitet må kun anvendes med henblik på kontaktopsporing og medicinsk evakuering. Den må kun give de nationale kompetente myndigheder mulighed for at modtage oplysninger, der er sendt til dem af andre nationale kompetente myndigheder. ECDC har kun adgang til oplysninger, der er nødvendige for at sikre, at den selektive meddelelsesfunktionalitet fungerer korrekt. Meddelelser, der indeholder personoplysninger, slettes automatisk fra den selektive meddelelsesfunktionalitet senest 14 dage efter deres fremsendelse.
5. Hvis det er nødvendigt med henblik på kontaktopsporing, kan oplysningerne også udveksles ved hjælp af kontaktopsporingsteknologier. De nationale kompetente myndigheder opbevarer ikke de kontakt- og sundhedsoplysninger, der er modtaget gennem den selektive meddelelsesfunktionalitet, længere end den opbevaringsperiode, der gælder i forbindelse med deres nationale kontaktopsporingsaktiviteter.
6. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 31 med henblik på at supplere denne forordning ved at opstille:
  - a) detaljerede krav, der er nødvendige for at sikre, at driften af EWRS og behandlingen af data er i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725, herunder de respektive ansvarsområder, der påhviler de nationale kompetente myndigheder og ECDC, og
  - b) en liste over kategorier af personoplysninger, der kan udveksles med henblik på koordinering af kontaktopsporingsforanstaltninger.
7. Kommissionen vedtager ved gennemførelsesretsakter:
  - a) procedurer for EWRS' forbindelse med kontaktopsporingssystemer på EU-plan og internationalt, og
  - b) de nærmere bestemmelser for behandling af kontaktopsporingsteknologier og deres interoperabilitet, samt i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser tredjelande kan få adgang til kontaktopsporingsinteroperabiliteten og de praktiske ordninger for denne adgang i fuld overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og Den Europæiske Unions Domstols gældende retspraksis.

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

#### Artikel 29

#### Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
  2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
- Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.
3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5 anvendelse.

*Artikel 30***Samarbejde med WHO**

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

*Artikel 31***Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 8, stk. 4, artikel 14, stk. 7, og artikel 28, stk. 6, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den 27. december 2022.
3. Den i artikel 8, stk. 4, artikel 14, stk. 7, og artikel 28, stk. 6, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 4, artikel 14, stk. 7, eller artikel 28, stk. 6, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

*Artikel 32***Hasteprocedure**

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

*Artikel 33***Evalueringer vedrørende denne forordning**

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

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

#### Artikel 34

#### **Ophævelse**

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

#### Artikel 35

#### **Ikrafttræden**

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

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 23. november 2022.

*På Europa-Parlamentets vegne*  
R. METSOLA  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
M. BEK  
*Formand*

---

*BILAG I***Afsnit 1**

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

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

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

**Afsnit 2**

Kriterier til brug for definition og klassificering af tilfælde:

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

Klassificering af tilfælde:

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

**Afsnit 3**

Procedurer for driften af netværket til epidemiologisk overvågning

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

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



## BILAG II

**Sammenligningstabel**

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

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

RÅDETS FORORDNING (EU) 2022/2372

af 24. oktober 2022

**om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 122, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De ad hoc-foranstaltninger, som Kommissionen har truffet for at begrænse spredningen af covid-19, var reaktive, og Unionen var ikke tilstrækkelig forberedt til at sikre effektivitet ved udvikling, fremstilling, indkøb og distribution af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, særligt i covid-19-pandemiens indledende fase. Pandemien har også afdækket et utilstrækkeligt tilsyn med forskningsaktiviteter og produktionskapacitet samt sårbarheder i forhold til globale forsyningskæder.
- (2) Erfaringerne har vist, at der er behov for en ramme for foranstaltninger for at sikre forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation, for at Unionen skal kunne træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre tilstrækkelig og rettidig tilgængelighed og forsyninger af sådanne modforanstaltninger, såfremt dette er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation. Med henblik herpå tager denne forordning sigte på at oprette et økonomipolitisk instrument, der er afgørende for at undgå de negative økonomiske konsekvenser af sundhedskriser, såsom negativ vækst, arbejdsløshed, markedsforstyrrelser, fragmentering af det indre marked og hindringer for hurtig fremstilling, konsekvenser, som er blevet konstateret i stor skala i forbindelse med covid-19-pandemien, for i sidste ende at sikre den økonomiske stabilitet i Unionen og dens medlemsstater.
- (3) I tilfælde, hvor det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, bør det være muligt for Rådet efter forslag fra Kommissionen, jf. artikel 122, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), at beslutte at aktivere rammen for foranstaltninger, i det omfang disse foranstaltninger er hensigtsmæssige i forhold til den økonomiske situation, idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed i overensstemmelse med artikel 9 i TEUF og mulige risici for en global afbrydelse af forsyningerne af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, som kunne have indvirkning på medlemsstaternes sundhedssystemer. Forslaget fra Kommissionen bør redegøre for baggrunden for og behovet for den foreslåede aktivering af en beredskabsramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation som oprettet ved denne

forordning («beredskabsrammen»), herunder for hver af de foreslåede foranstaltninger, herunder en analyse af de forventede virkninger, nærhedsprincippet, proportionalitetsprincippet og de finansielle konsekvenser for hver af de foreslåede foranstaltninger. Anvendelsen af foranstaltninger inden for beredskabsrammen bør tidsbegrænses til en periode på højst seks måneder. Det bør være muligt at forlænge brugen af sådanne foranstaltninger alt efter situationen. Gennemførelsen af sådanne foranstaltninger bør respektere medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder fordelingen af midler på nationalt plan, som omhandlet i artikel 168, stk. 7, i TEUF.

- (4) Beredskabsrammen bør omfatte nedsættelse af et sundhedskriseudvalg for kriserelevante medicinske modforanstaltninger for at sikre koordineringen af tilgange på EU-plan. Dette er særlig vigtigt i betragtning af ansvarsfordelingen mellem EU-plan og nationalt plan. Med henblik på at støtte Sundhedskriseudvalget bør Kommissionen på eget initiativ eller på Sundhedskriseudvalgets forslag kunne nedsætte undergrupper eller ad hoc-grupper, herunder om nødvendigt vedrørende produktionsrelaterede aspekter. For at sikre den effektive og systematiske inddragelse af medlemsstaterne i de beslutninger, der træffes med henblik på gennemførelsen af denne forordning, bør der fastlægges regler for Sundhedskriseudvalgets drøftelser. Når medlemmerne af Sundhedskriseudvalget drøfter, bør de gøre deres yderste for at nå en konsensus. Hvis der ikke kan opnås enighed, bør Sundhedskriseudvalget for at sikre en smidig forhandlingsmekanisme træffe afgørelse med et flertal på to tredjedele, hvor der gives én stemme til hver medlemsstat. For at Sundhedskriseudvalget kan fungere effektivt og træffe hurtige beslutninger, er det desuden nyttigt, at det støttes gennem beredskabs- og indsatsplanlægning udført af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA), der blev oprettet ved Kommissionens afgørelse <sup>(1)</sup> af 16. september 2021. En sådant beredskabsplanlægning og en sådan indsatsplanlægning skal give en vurdering med henblik på aktivering af foranstaltninger i henhold til denne forordning, forslag til Sundhedskriseudvalgets forretningsorden, udkast til forhandlingsmandater og procedureregler for fælles udbudsprocedurer og give relevante oplysninger med henblik på udarbejdelsen af en fortegnelse over produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og produktionsanlæg til fremstilling heraf. Inddragelsen af medlemsstaterne bør også bidrage til den nødvendige koordinering mellem gennemførelsen af denne forordning og HERA's operationer. Sundhedskriseudvalget bør også kunne, hvis det er relevant, koordinere med HERA's bestyrelse som fastsat i Kommissionens afgørelse af 16. september 2021.
- (5) Medlemsstaterne og Kommissionen bør udpege deres repræsentant og stedfortrædende repræsentant i Sundhedskriseudvalget.
- (6) Kommissionen bør sikre, at der udarbejdes en liste over kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer, og at udbuddet af og efterspørgslen efter disse monitoreres. Dette bør give et samlet overblik over de nødvendige kriserelevante medicinske modforanstaltninger samt Unionens evne til at dække dette behov og være retningsgivende for den relevante beslutningstagning i folkesundhedsmæssige krisesituationer.
- (7) I lyset af mandatet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og dets rolle med hensyn til at monitorere og afhjælpe potentiel og faktisk mangel på lægemidler, medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik, herunder udarbejdelse af lister over kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 <sup>(2)</sup>, bør der sikres tæt samarbejde og koordinering mellem Kommissionen og EMA med henblik på at gennemføre foranstaltningerne i nærværende forordning. Ved udførelsen af de opgaver, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 7-13, bør Kommissionen, herunder HERA, fuldt ud respektere EMA's ansvarsområder. En repræsentant for Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Medicinsk Udstyr, som oprettet ved artikel 21 i forordning (EU) 2022/123, en repræsentant for Taskforcen for Krisesituationer, som oprettet ved artikel 15 i nævnte forordning, og en repræsentant for Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed som oprettet ved artikel 3 i nævnte forordning bør indbydes som observatører i Sundhedskriseudvalget. Dette bør medvirke til en gnidningsløs overførsel af data og oplysninger i folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan, herunder via integrerede IT-systemer.

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

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagents rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

- (8) Hvad angår monitorering af efterspørgsel efter og udbud af medicinske modforanstaltninger i de tredjelande, bør Kommissionen opretholde en dialog med dens modparter for at fremme internationalt samarbejde.
- (9) Foranstaltningerne bør også tage hensyn til de strukturer og mekanismer, der er oprettet ved EU-retsakterne om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, nemlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 <sup>(3)</sup>, og om Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes (ECDC's) udvidede mandat, der er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2370 <sup>(4)</sup>, for at sikre indsatskoordinering i Udvalget for Sundhedssikkerhed og Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer som oprettet ved henholdsvis artikel 4 og 24 i forordning (EU) 2022/2371 under hensyntagen til input fra ECDC om epidemiologisk overvågning og registrering. Direktøren for ECDC og en repræsentant for Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer, bør indbydes til at deltage i Sundhedskriseudvalgets møder. Et medlem af Udvalget for Sundhedssikkerhed bør også indbydes som observatør til Sundhedskriseudvalget.
- (10) Der bør sikres effektive udbudsprocedurer for kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer. Kommissionen kan i den henseende fungere som indkøbscentral for deltagende medlemsstater i henhold til de regler og procedurer, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 <sup>(5)</sup>, og i givet fald Rådets forordning (EU) 2016/369 <sup>(6)</sup> samt fælles udbudsprocedurer, jf. artikel 12 i forordning (EU) 2022/2371. For at sikre hurtige og effektive udbud i krisetider kan proceduremæssige forenklinger være nødvendige. For at lære af de indhøstede erfaringer med indkøb under covid-19-pandemien bør det desuden sikres, at medlemsstaterne inddrages bedre i udarbejdelsen og tildelingen af kontrakter. Aftaler mellem Kommissionen og medlemsstaterne bør sikre, at alle medlemsstaterne har lige og rettidig adgang til alle oplysninger, og at der tages behørigt hensyn til deres behov. Udbudsprocedurer for kriserelevante medicinske modforanstaltninger, der gennemføres i henhold til nærværende forordning, kan være eksklusive eller ikkeeksklusive, afhængig af om, de deltagende medlemsstater giver deres samtykke til sådanne begrænsninger.
- (11) På grundlag af medlemsstaternes behov som anbefalet af Sundhedskriseudvalget bør Kommissionen bestræbe sig på at sikre, at alle kriserelevante medicinske modforanstaltninger, der indkøbes eller udvikles i henhold til denne forordning, opfylder de relevante reguleringsmæssige EU-krav og, hvis det er relevant, nationale reguleringsmæssige krav, samtidig med at der, alt efter hvad der er relevant, gives mulighed for eventuelle undtagelser eller andre nationale undtagelser.
- (12) Disse udbudsprocedurer kan ved behov understøttes af eventuelle nødvendige forberedende skridt, herunder aflæggelse af kontrolbesøg på stedet på produktionsanlæg til fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Dette bør muliggøre rettidige udbudsprocedurer for og indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i hele Unionen og fremme tilgængeligheden i alle medlemsstaterne med det hovedformål at sikre den hurtigst mulige levering og fordeling af kriserelevante medicinske modforanstaltningerne i den mængde, som den enkelte medlemsstat har brug for, og med alle nødvendige garantier. Der bør allerede på købstidspunktet tages kontraktligt hensyn til muligheden for flytning, omfordeling, videresalg, lån og donation.
- (13) I de tilfælde, der er omfattet af nærværende forordning, kunne øjeblikkelig tildeling og opfyldelse af kontrakter, der er resultatet af udbudsprocedurer, som gennemføres med henblik på nærværende forordning, være berettiget på grund af sundhedskrisens yderst hastende karakter og de deraf følgende økonomiske vanskeligheder. Der kunne også være behov for at foretage tilpasninger af kontrakterne, som er strengt nødvendige for at tilpasse dem til udviklingen i den folkesundhedsmæssige krisesituation, samt for at tilføje ordregivende myndigheder under kontraktens opfyldelse. Til

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 1).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Rådets forordning (EU) 2016/369 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 1).

dette særlige formål er det nødvendigt at tillade undtagelser fra specifikke bestemmelser i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, som samtidig er behørigt dokumenteret af den ordregivende myndighed. Da disse undtagelser indføres med henblik på beredskabsrammen, bør de være midlertidige og kun finde anvendelse i den periode, hvor den foranstaltning, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 8, er aktiveret.

- (14) I en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan kunne efterspørgslen efter kriserelevante medicinske modforanstaltninger være større end udbuddet. I en sådan situation er en kraftig stigning i produktionen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger af afgørende betydning, og det bør overlades Kommissionen at aktivere den kraftige stigning i Unionens produktionskapacitet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger, herunder sikring af robuste forsyningskæder for nødvendige råmaterialer og nødvendigt tilbehør, såsom under netværket af produktionskapaciteter til fremstilling af vacciner og lægemidler på europæisk plan, der altid er til rådighed (»EU FAB«). Som beskrevet i Kommissionens meddelelse af 17. februar 2021 med titlen »HERA Incubator: Fælles foregribelse af truslen fra covid-19-varianter« er et EU FAB-projekt et netværk af produktionskapaciteter til fremstilling af vacciner og lægemidler på europæisk plan, der altid er til rådighed, for enkelt- og/eller multibrugere og/eller for enkelt- og/eller multiteknologi.
- (15) Der bør udarbejdes og vedtages effektive mekanismer på EU-plan for at sikre omfordeling i tilfælde, hvor kraftig stigning i produktionen har medført, at udbuddet overstiger efterspørgslen.
- (16) Der er behov for passende værktøjer vedrørende intellektuel ejendomsret for at mindske risikoen for, at udviklingsindsatsen eller forsyningsproblemerne i forbindelse med kriserelevante medicinske modforanstaltninger opgives i en folkesundhedsmæssig krisesituation, navnlig når de offentlige myndigheder har ydet finansiell støtte til udvikling og produktion af sådanne modforanstaltninger. Kommissionen bør derfor på ligelige og rimelige vilkår kunne kræve licensering af intellektuelle ejendomsrettigheder og knowhow vedrørende sådanne modforanstaltninger, hvis udvikling og produktion Kommissionen i begrundede undtagelsestilfælde har finansieret, som et incitament og en garanti. Når Kommissionen faciliterer licensering af intellektuelle ejendomsrettigheder og knowhow vedrørende sådanne modforanstaltninger, bør den tage hensyn til Unionens eller medlemsstaternes forudfinansiering af udviklingen og udarbejdelsen af sådanne modforanstaltninger.
- (17) Der bør iværksættes aktivering af beredskabsplaner for forskning og innovation, nye anvendelser for lægemidler og aktivering af netværk for kliniske forsøg samt udførelse af kliniske forsøg for at reducere eventuelle forsinkelser i udviklingen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Forsknings- og innovationsaktiviteter bør kunne gøre brug af europæisk digital infrastruktur og platforme, der opererer under den europæiske åbne videnskabs sky, og andre tilgængelige digitale EU-platforme med henblik på at få adgang til (praktisk-empiriske) data med henblik på hurtig analyse. Der bør sikres nøje koordinering mellem Kommissionen og henholdsvis ECDC og EMA, som er det agentur, der har ansvar for videnskabelig rådgivning og videnskabelig vurdering af nye lægemidler og anvendelse af lægemidler til nye formål, for så vidt angår disse spørgsmål og spørgsmål vedrørende reguleringsmæssige aspekter ved godkendelse af lægemidler, herunder etablering af nye anlæg til fremstilling af godkendte lægemidler, og for at garantere acceptabiliteten af de kliniske forsøg og af den derigennem opnåede evidens med henblik på godkendelse af nye lægemidler eller anvendelse af lægemidler til nye formål. Beredskab vedrørende forskning kan også omfatte diagnostisk beredskab. Dette bør bevirke, at nøgleaktører og relevant infrastruktur kan være umiddelbart driftsklare i en folkesundhedsmæssig krisesituation og således kunne reducere eventuelle forsinkelser.
- (18) I en folkesundhedsmæssig krisesituation er detaljerede oversigter over Unionens nuværende og kortsigtede fremtidige produktionskapacitet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger en integreret del af styringen af udbud og efterspørgsel. Der bør derfor oprettes en fortegnelse over produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og produktionsanlæg til fremstilling heraf, som regelmæssigt bør ajourføres på grundlag af de relevante økonomiske aktørers obligatoriske indberetning af oplysninger.

- (19) Manglende forsyninger af råmaterialer, hjælpematerialer, medicinsk udstyr eller infrastruktur vil kunne påvirke produktionen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Hvis der konstateres forsyningsknaphed eller risiko herfor, bør dette ligeledes fremgå af fortegnelsen. Dette supplerer den detaljerede oversigt over Unionens nuværende og kortsigtede fremtidige produktionskapacitet med henblik på at tage højde for forsyningsmæssige forhold, der vil kunne påvirke produktionskapaciteten, og forbedre styringen af udbud af og efterspørgsel efter kriserelevante medicinske modforanstaltninger på EU-plan.
- (20) På baggrund af de detaljerede oversigter over produktionskapacitet, råmaterialer, hjælpematerialer, medicinsk udstyr og infrastruktur kunne der vise sig at være behov for yderligere tiltag for at styrke forsyningskæderne og produktionskapaciteten. Hvis markedet ikke selv sikrer eller ikke kan sikre tilstrækkelige forsyninger af nødvendige kriserelevante medicinske modforanstaltninger, bør Kommissionen derfor kunne gennemføre tiltag på disse områder med det formål at øge tilgængeligheden af og adgangen til kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer.
- (21) Forordning (EU) 2016/369 fastsætter en fleksibel ramme for finansiel nødhjælp. Heri gives der mulighed for at yde støtte, som ikke kan gennemføres gennem de eksisterende udgiftsprogrammer. Et sådant værktøj bør være tilgængeligt, når det er blevet anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, i det omfang det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation, idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed. Nødfinansiering bør ydes via nødhjælpsinstrumentet i overensstemmelse med de relevante budgetprocedurer.
- (22) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>(7)</sup>. Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende en folkesundhedsmæssig krisesituation er påkrævet af særligt hastende årsager
- (23) Hvis behandling af personoplysninger indgår i de aktiviteter, der skal udføres i henhold til denne forordning, bør en sådan behandling være i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning om beskyttelse af personoplysninger, dvs. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679<sup>(8)</sup> og (EU) 2018/1725<sup>(9)</sup>.
- (24) Gennemførelsen af beredskabsrammen bør tages op til revision af Kommissionen. Under gennemførelsen af revisionen bør HERA's kriseaktiviteter og dets beredskabsaktiviteter betragtes under ét. Der bør også tages hensyn til de relevante erfaringer, både fra forberedelses- og krisefasen, og til behovet for at oprette en særskilt enhed, såsom et agentur.
- (25) Målet for denne forordning, nemlig at etablere en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af omfanget og virkningerne af de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre tilstrækkelig og rettidig tilgængelighed og forsyninger af sådanne medicinske modforanstaltninger i medlemsstaterne, 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 —

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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 (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

<sup>(9)</sup> 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).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

### Artikel 1

#### Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastlægges en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation (»beredskabsrammen«).
2. Beredskabsrammen omfatter:
  - a) nedsættelse af et sundhedskriseudvalg
  - b) monitorering af, udbudsprocedurer for og indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og kriserelevante råmaterialer
  - c) aktivering af beredskabsplaner for forskning og innovation, herunder anvendelse af EU-dækkende netværk for kliniske forsøg og platforme til dataudveksling
  - d) EU-nødfinansiering, herunder i henhold til forordning (EU) 2016/369
  - e) foranstaltninger vedrørende fremstilling, tilgængelighed og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, herunder oprettelse af en fortegnelse over kriserelevante medicinske modforanstaltninger, produktion og kriserelevante produktionsanlæg, og, alt efter hvad der er relevant, over kriserelevante råmaterialer, hjælpematerialer, medicinsk udstyr og infrastruktur og herunder foranstaltninger, der tager sigte på at øge produktionen heraf i Unionen.
3. Beredskabsrammen kan kun aktiveres i det omfang, det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation, idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed.

### Artikel 2

#### Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »monitorering«: monitorering som defineret i artikel 3, nr. 6), i forordning (EU) 2022/2371
- 2) »folkesundhedsmæssig krisesituation«: en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, der er anerkendt af Europa-Kommissionen i overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) 2022/2371
- 3) »medicinske modforanstaltninger«: medicinske modforanstaltninger som omhandlet i artikel 3, nr. 10), i forordning (EU) 2022/2371, herunder personlige værnemidler og stoffer af menneskelig oprindelse
- 4) »råmaterialer«: de materialer, der kræves til at fremstille de nødvendige mængder kriserelevante medicinske modforanstaltninger
- 5) »praktisk-empiriske data«: data vedrørende patienters sundhedsstatus eller levering af sundhedsydelser fra andre kilder end kliniske forsøg.

### Artikel 3

#### Aktivering af beredskabsrammen

1. I tilfælde, hvor det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation, kan Rådet efter forslag fra Kommissionen vedtage en forordning, der aktiverer beredskabsrammen, såfremt det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation, idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed.
2. Hvis Rådet aktiverer en eller flere af de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 7-13, finder artikel 5 anvendelse.

3. Rådet fastsætter i forordningen om aktivering af beredskabsrammen, hvilke af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 7-13, der er hensigtsmæssige i forhold til den økonomiske situation, idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed, og hvilke foranstaltninger der derfor skal aktiveres.
4. Aktiveringen af beredskabsrammen må højst vare en periode på seks måneder. Denne periode kan forlænges efter den i artikel 4 fastsatte procedure.
5. Forordningen om aktivering af beredskabsrammen berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU<sup>(10)</sup> og den overordnede koordinerende rolle, som katastrofeberedskabskoordinationscentret, spiller inden for rammerne af EU-civilbeskyttelsesmekanismen, der både er oprettet ved nævnte afgørelse og den politiske koordinerende rolle, som den integrerede politiske kriserespons (IPCR), der er oprettet i henhold til Rådets afgørelse 2014/415/EU<sup>(11)</sup>, spiller.

#### Artikel 4

### Forlængelse, deaktivering og udløb af perioden, for hvilken beredskabsrammen er aktiveret

1. Senest tre uger før udløbet af den periode, for hvilken beredskabsrammen er blevet aktiveret, forelægger Kommissionen Rådet en rapport, der udarbejdes i samråd med Sundhedskriseudvalget, og som indeholder en vurdering af, hvorvidt denne periode bør forlænges. Rapporten skal navnlig indeholde en analyse af folkesundhedssituationen og de økonomiske konsekvenser af folkesundhedskrisen i Unionen som helhed og i de enkelte medlemsstater samt af virkningerne af de foranstaltninger, der tidligere er blevet aktiveret i henhold til denne forordning.
2. Kommissionen kan foreslå Rådet en forlængelse, idet den specificerer, hvilke foranstaltninger der bør forlænges, hvis det i den i stk. 1 omhandlede vurdering konkluderes, at perioden, for hvilken beredskabsrammen er aktiveret bør forlænges. Forlængelsen varer op til seks måneder. Rådet kan gentagne gange beslutte at forlænge perioden, for hvilke beredskabsrammen er aktiveret, såfremt det er hensigtsmæssigt i lyset af den økonomiske situation, idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed.
3. I tillæg til de allerede aktiverede foranstaltninger kan Kommissionen foreslå Rådet at vedtage en forordning om aktivering af yderligere foranstaltninger eller deaktivering af hvilke som helst af de aktiverede foranstaltninger, jf. artikel 7-13, såfremt det er hensigtsmæssigt i lyset af den økonomiske situation, idet der tages hensyn til behovet for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed.
4. Ved udløbet af den periode, for hvilken beredskabsrammen er aktiveret, ophører de foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 7-13, med at finde anvendelse.
5. Foranstaltningerne i artikel 7-13 deaktiveres automatisk, hvis den folkesundhedsmæssige krisesituation ophæves i overensstemmelse med artikel 23, stk. 2, i forordning (EU) 2022/2371.

#### Artikel 5

### Sundhedskriseudvalget

1. Når Rådet aktiverer en eller flere af foranstaltningerne i artikel 7-13 i overensstemmelse med artikel 3, nedsættes Sundhedskriseudvalget, og det sikrer koordinering af Rådets, Kommissionens, Unionens relevante organers, kontorers og agenturers og medlemsstaternes indsats for at sikre forsyninger af og adgang til kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

<sup>(10)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924).

<sup>(11)</sup> Rådets afgørelse af 24. juni 2014 om ordninger til Unionens gennemførelse af solidaritetsbestemmelsen (2014/415/EU) (EUT L 192 af 1.7.2014, s. 53).



Sundhedskriseudvalget bistår og vejleder Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen og gennemførelsen af de foranstaltninger, der skal træffes i henhold til artikel 7-13. Med henblik herpå opretholder Kommissionen en løbende fremsendelse af oplysninger til Sundhedskriseudvalget om de planlagte eller trufne foranstaltninger.

2. Sundhedskriseudvalgets aktiviteter indstilles, når alle foranstaltningerne i artikel 7-13 er deaktiveret eller udløbet.
3. Sundhedskriseudvalget består af Kommissionen og en repræsentant fra hver medlemsstat. Hver medlemsstat udpeger sin repræsentant og suppleant. Sundhedskriseudvalgets sekretariatsopgaver varetages af Kommissionen.
4. Sundhedskriseudvalget ledes i fællesskab af Kommissionen og den medlemsstat, der varetager det roterende formandskab for Rådet.

Sundhedskriseudvalget sikrer deltagelse af alle Unionens relevante institutioner, organer, kontorer og agenturer, herunder Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer, som observatører. Sundhedskriseudvalget indbyder en repræsentant for Europa-Parlamentet og en medlemsstats repræsentant for Udvalget for Sundhedssikkerhed og, hvis det er relevant og i overensstemmelse med forretningsordenen, en repræsentant for Verdenssundhedsorganisationen (WHO) som observatører.

5. Sundhedskriseudvalget sikrer koordinering og informationsudveksling med de strukturer, der er oprettet i henhold til:
  - a) forordning (EU) 2022/123 i forbindelse med den folkesundhedsmæssige krisesituation med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr
  - b) Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 <sup>(12)</sup> i forbindelse med den folkesundhedsmæssige krisesituation
  - c) forordning (EU) 2022/2371, navnlig Udvalget for Sundhedssikkerhed og Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer
  - d) afgørelse nr. 1313/2013/EU, og navnlig katastrofeberedskabskoordinationscentret, med henblik på at afhjælpe operationelle brister i adgangen til kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer og om nødvendigt at sikre dertil hørende monitorerings- og koordineringsopgaver på stedet.
6. Sundhedskriserådet sikrer informationsudveksling med IPCR.
7. Formændene for Sundhedskriseudvalget kan indbyde eksperter med særlig ekspertise til at deltage som observatører i arbejdet i Sundhedskriseudvalget eller dets undergrupper på ad hoc-basis vedrørende et givet emne på dagsordenen. Sådanne eksperter kan omfatte repræsentanter for Unionens organer, kontorer og agenturer; repræsentanter for nationale myndigheder, herunder indkøbscentraler og sundhedsorganisationer og -sammenslutninger; repræsentanter for internationale organisationer såsom WHO, De Forenede Nationers Fødevare- og Landbrugsorganisation (FAO) og Verdensorganisationen for Dyresundhed (WOAH); og eksperter fra den private sektor samt andre interessenter.
8. Sundhedskriseudvalget mødes efter behov på anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.
9. I forbindelse med udarbejdelsen og gennemførelsen af foranstaltningerne i artikel 7-13 handler Kommissionen i tæt koordinering med Sundhedskriseudvalget. Navnlig hører Kommissionen Sundhedskriseudvalget i god tid, om muligt inden den træffer tiltag, og tager størst muligt hensyn til resultatet af drøftelser i Sundhedskriseudvalget. Kommissionen aflægger rapport til Sundhedskriseudvalget om de trufne tiltag.

<sup>(12)</sup> Europa-Parlamentet 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).

10. Sundhedskriseudvalget kan afgive udtalelser efter anmodning fra Kommissionen eller på eget initiativ. Hvis Kommissionen ikke følger udtalelsen fra Sundhedskriseudvalget, redegør den over for Sundhedskriseudvalget for grundene til sine tiltag, uden at det berører Kommissionens initiativret.

11. Sundhedskriseudvalget søger så vidt muligt konsensus i sine drøftelser. Hvis der ikke kan opnås konsensus, træffer Sundhedskriseudvalget afgørelse med et flertal på to tredjedele af medlemsstaternes repræsentanter. Hver medlemsstat har én stemme.

Sundhedskriseudvalget vedtager sin forretningsorden på grundlag af et forslag fra Kommissionen. Forretningsordenen skal indeholde nærmere bestemmelser om, hvornår observatører skal indbydes til at deltage i drøftelserne i Sundhedskriseudvalget, hvornår de ikke må indbydes, og hvordan potentielle interessekonflikter skal håndteres.

12. Kommissionen kan på eget initiativ eller på forslag af Sundhedskriseudvalget nedsætte arbejdsgrupper på ad hoc-basis til støtte for Sundhedskriseudvalgets arbejde med henblik på at undersøge specifikke spørgsmål på grundlag af de opgaver, der er omhandlet i stk. 1. Arbejdsgrupperne har drøftelser i overensstemmelse med bestemmelserne i stk. 11. Medlemsstaterne udpeger eksperter til arbejdsgrupperne.

13. Kommissionen sikrer gennemsigtighed og giver alle medlemsstaternes repræsentanter lige adgang til oplysninger med henblik på at sikre, at beslutningsprocessen afspejler forholdene i og behovene hos alle medlemsstater.

#### Artikel 6

### Interesseerklæring

1. Medlemmerne af Sundhedskriseudvalget forpligter sig til at handle i offentlighedens interesse.
2. Medlemmerne af Sundhedskriseudvalget samt observatører og eksterne eksperter, der deltager i møderne, afgiver en loyalitetserklæring og en interesseerklæring, hvori de enten anfører, at de ikke har nogen interesser, der kan anses for at berøre deres uafhængighed, eller at de har visse direkte eller indirekte interesser, der kan anses for at berøre deres uafhængighed. Disse erklæringer afgives skriftligt ved nedsættelsen af Sundhedskriseudvalget og til hvert møde for at erklære eventuelle interesser, der kan anses for at berøre deres uafhængighed i forhold til et hvilket som helst punkt på dagsordenen. Hvis der er interesser, der kan anses for at berøre deres uafhængighed i forhold til et hvilket som helst punkt på dagsordenen, udelukkes de pågældende personer fra relevante drøftelser og afgørelser.

#### Artikel 7

### Mekanisme til monitorering af kriserelevante medicinske modforanstaltninger

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, udarbejder og ajourfører Kommissionen efter at have indhentet rådgivning fra Sundhedskriseudvalget ved hjælp af gennemførelsesretsakter en liste over kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer samt en model for monitorering af udbuddet af og efterspørgslen efter disse, herunder produktionskapacitet, lagre, mulige kritiske aspekter eller risikoen for afbrydelser i forsyningskæderne og indkøbsaftalerne.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 14, stk. 2, og i behørigt begrundede særlig hastende tilfælde efter proceduren for gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, jf. artikel 14, stk. 3.

2. Den i stk. 1 omhandlede liste skal indeholde en fortegnelse over specifikke kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer til forberedelse af foranstaltninger, der skal træffes i overensstemmelse med nærværende artikel og artikel 8-13, under hensyntagen til de oplysninger, der er indhentet i henhold til:

- a) forordning (EU) 2022/123, særlig artikel 3-14 og 21-30, med hensyn til monitorering af og afhjælpning af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr, der er opført på henholdsvis listen over kritiske lægemidler og listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer
  - b) forordning (EF) nr. 851/2004, særlig artikel 3, stk. 2, litra f), med hensyn til forhåndenværende data om medlemsstaternes sundhedssystemers kapacitet, der er nødvendige for at håndtere og bekæmpe trusler i form af overførbare sygdomme.
3. Uden at det berører nationale sikkerhedsinteresser, giver medlemsstaterne, hvor det er relevant, Kommissionen yderligere oplysninger, som EU-agenturerne ikke allerede har indhentet, på grundlag af den model, der er omhandlet i stk. 1.
4. Uden at det berører nationale sikkerhedsinteresser og beskyttelsen af fortrolige forretningsoplysninger, der følger af aftaler indgået af medlemsstater, kan en medlemsstat, hvis den har til hensigt på nationalt plan at vedtage foranstaltninger vedrørende udbudsprocedurer for, indkøb af eller fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger eller råmaterialer fra den i stk. 1 omhandlede liste, underrette Sundhedskriseudvalget i god tid.
5. Efter anmodning fra Kommissionen, herunder på Sundhedskriseudvalgets vegne, giver EMA den oplysninger om overvågning af lægemidler og medicinsk udstyr, herunder monitorering af udbuddet af og efterspørgslen efter disse, i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra c) og d), og artikel 25, stk. 2, litra c) og d), i forordning (EU) 2022/123.
6. Kommissionen indsamler yderligere oplysninger, som EU-agenturerne ikke allerede har indhentet, gennem et sikret IT-system og monitorerer på grundlag af den i stk. 1 omhandlede model alle relevante oplysninger om udbuddet af og efterspørgslen efter kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer i og uden for Unionen. Kommissionen sikrer, at IT-systemet er interoperabelt med de elektroniske monitorerings- og rapporteringssystemer, som EMA har udviklet i henhold til artikel 9, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2022/123.
7. Kommissionen forelægger regelmæssigt Europa-Parlamentet og Rådet oplysninger om resultaterne af monitoreringen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer.

Kommissionen stiller modellering og prognoser vedrørende behovet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer til rådighed for Europa-Parlamentet, Rådet og Udvalget for Sundhedssikkerhed med støtte fra relevante EU-agenturer, hvor det er relevant.

Kommissionen underretter efterfølgende Sundhedskriseudvalget om monitoreringen og resultaterne heraf.

#### Artikel 8

### **Udbudsprocedurer for, indkøb af og fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer**

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, rådgiver Sundhedskriseudvalget Kommissionen om en passende mekanisme til indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer, enten gennem aktivering af eksisterende kontrakter eller forhandling af nye kontrakter, idet der anvendes tilgængelige instrumenter såsom artikel 4 i forordning (EU) 2016/369, den fælles udbudsprocedure, der er omhandlet i artikel 12 i forordning (EU) 2022/2371, eller europæiske innovationspartnerskaber, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 <sup>(13)</sup>.

<sup>(13)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa — rammeprogrammet for forskning og innovation — og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1).

Sundhedskriseudvalget rådgiver navnlig Kommissionen om behovet for at anvende en indkøbsmetode, hvor Kommissionen fungerer som indkøbscentral på medlemsstaternes vegne, enten i forbindelse med andre tilgængelige instrumenter eller som en autonom indkøbsmetode.

2. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant, bemyndige Kommissionen til at fungere som indkøbscentral for indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer på deres vegne på de betingelser, der er fastsat i denne artikel.

Medlemsstaterne kan frit deltage i udbudsproceduren, herunder gennem fravalgsmekanismer og i behørigt begrundede tilfælde gennem tilvalgsmekanismer.

Kommissionen udarbejder i tæt koordinering med Sundhedskriseudvalget et forslag til rammeaftale, der skal undertegnes af de medlemsstater, der ønsker at lade sine repræsentere af Kommissionen («deltagende medlemsstater»), så den kan fungere som indkøbscentral for kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

3. Den i stk. 2 omhandlede rammeaftale skal omfatte procedureregler for indledning og forberedelse af udbudsprocedurer fastsat i denne artikel og nærmere bestemmelser om medlemsstaternes frie deltagelse, herunder betingelserne og tidsfristerne for medlemsstaternes eventuelle tilvalg og fravalg, samt nærmere bestemmelser om de deltagende medlemsstaters inddragelse i hele udbudsprocessen samt tildelingsprocedurer for indkøbte kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

4. Kommissionen gennemfører med bistand fra Sundhedskriseudvalget udbudsprocedurerne og indgår de deraf følgende aftaler med økonomiske aktører på vegne af de deltagende medlemsstater i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Kommissionen underretter regelmæssigt Sundhedskriseudvalget om fremskridtene i udbudsprocessen og om forhandlingernes indhold. Kommissionen tager størst muligt hensyn til rådgivningen fra Sundhedskriseudvalget og til medlemsstaternes faktiske behov. Kommissionen overvejer navnlig kun at indlede forhandlinger, hvis et tilstrækkeligt antal medlemsstater har givet udtryk for deres støtte.

5. Alle deltagende medlemsstater tilknyttes udbudsprocessen. Med henblik herpå opfordrer Kommissionen de deltagende medlemsstater til at udpege repræsentanter til at deltage i forberedelsen af udbudsprocedurerne og forhandlingerne om indkøbsaftalerne. Repræsentanter for de deltagende medlemsstater har status som eksperter, der er tilknyttet udbudsprocessen, i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Hvis Kommissionen agter at indgå en kontrakt, der indeholder en forpligtelse til at erhverve kriserelevante medicinske modforanstaltninger, underretter den de deltagende medlemsstater om denne hensigt og de nærmere vilkår. De deltagende medlemsstater har mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastene til kontrakter, som Kommissionen skal tage i betragtning. Hvis fravalgsmekanismen anvendes, skal de deltagende medlemsstater have ret til fravalg i mindst fem dage.

6. Udbud, jf. stk. 2, gennemføres af Kommissionen i overensstemmelse med de regler, der i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 er fastsat for dens egne indkøb. Når det er behørigt begrundet i sundhedskrisens yderst hastende karakter, eller når det er strengt nødvendigt med henblik på at tilpasse dem til uforudsete omstændigheder i udviklingen i den folkesundhedsmæssige krisesituation, kan der foretages følgende forenklinger af udbudsprocedurerne:

- a) uanset artikel 137 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 gives der mulighed for efter underskrivelsen af kontrakten at fremlægge dokumentation eller bevis for udelukkelses- og udvælgelseskriterierne, forudsat at der inden tildelingen er indgivet en erklæring på tro og love herom
- b) uanset artikel 172, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 kan Kommissionen ændre kontrakten, hvis det er nødvendigt for at tilpasse den til udviklingen i den folkesundhedsmæssige krisesituation

- c) uanset artikel 165 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 gives der mulighed for efter underskrivelsen af kontrakten at tilføje ordregivende myndigheder, der ikke er nævnt i udbudsdokumenterne
- d) uanset artikel 172, stk. 1, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 har de ordregivende myndigheder ret til senest 24 timer efter tildelingen at anmode om levering af varer eller tjenester fra datoen for afsendelse af udkastet til de kontrakter, der er resultatet af det udbud, som er gennemført med henblik på nærværende forordning.

7. I overensstemmelse med den i stk. 2 omhandlede rammeaftale kan Kommissionen på de deltagende medlemsstaters vegne og i overensstemmelse med deres behov tillægges beføjelse til og ansvar for at indgå købsaftaler med økonomiske aktører, herunder individuelle producenter af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Disse aftaler kan omfatte en forudbetalingsmekanisme til produktionen eller udviklingen af sådanne modforanstaltninger mod retten til at få del i resultatet heraf.

Med henblik på at indgå købsaftaler med økonomiske aktører på vegne af alle de deltagende medlemsstater kan repræsentanter for Kommissionen eller eksperter udpeget af Kommissionen i samarbejde med de relevante nationale myndigheder aflægge kontrolbesøg på stedet på produktionsanlæg til fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

8. Kommissionen har beføjelse til og ansvar for at aktivere faciliteterne hos netværket af produktionskapaciteter til fremstilling af vacciner og lægemidler på europæisk plan, der altid er til rådighed (EU FAB), med henblik på at stille reserveret produktionskapacitet ved akut stigning i efterspørgslen til rådighed for at sikre levering af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer svarende til de aftalte mængder og i overensstemmelse med tidsplanen for EU FAB-kontrakterne. Kommissionen gennemfører særlige udbudsprocedurer for indkøb af disse aftalte mængder kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

9. Hvis Kommissionen yder finansiering til produktion og/eller udvikling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, har den ret til på lige og rimelige vilkår at kræve licensering af intellektuelle ejendomsrettigheder og knowhow vedrørende sådanne modforanstaltninger, såfremt en økonomisk aktør opgiver sit udviklingsarbejde eller ikke kan sikre tilstrækkelig og rettidig levering i henhold til vilkårene i den indgåede aftale. Der kan fastsættes yderligere betingelser og procedurer for udøvelsen af denne ret i individuelle aftaler med de økonomiske aktører.

10. Det henhører fortsat under de deltagende medlemsstaters kompetence at udrulle og anvende de kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Hvis de forhandlede mængder overstiger efterspørgslen, udarbejder Kommissionen på anmodning af de berørte medlemsstater en mekanisme for omfordeling, videresalg og donation.

11. Kommissionen sikrer, at de deltagende medlemsstater behandles ens, når den gennemfører udbudsprocedurer og de deraf følgende aftaler.

#### Artikel 9

### **Beredskabsaspekter vedrørende forskning og innovation, der indgår i beredskabs- og indsatsplaner, og anvendelse af netværk for kliniske forsøg og platforme til dataudveksling**

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, aktiverer Kommissionen og medlemsstaterne efter høring af Sundhedskrieseudvalget de beredskabsaspekter vedrørende forskning og innovation, der indgår i Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan som omhandlet i forordning (EU) 2022/2371.

2. Kommissionen støtter adgangen til relevante data fra kliniske forsøg, men også til praktisk-empiriske data. Kommissionen tager om muligt afsæt i eksisterende forskningsinitiativer vedrørende beredskab, såsom EU-dækkende og internationale netværk for kliniske forsøg og observationsundersøgelser, herunder strategiske kohorter, understøttet af digitale platforme og infrastrukturen såsom højtydende databehandling, som muliggør åben udveksling af data, der er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige (FAIR-data), samt de nationale kompetente organers aktiviteter til støtte for tilgængelighed af og adgang til data, herunder sundhedsdata, i overensstemmelse med artikel 15.

3. Kommissionen inddrager EMA's Taskforce for Krisesituationer oprettet ved forordning (EU) 2022/123 samt eksisterende netværk, såsom det europæiske kliniske forskningsinfrastrukturnetværk, i forbindelse med gennemførelsen af tiltag vedrørende kliniske forsøg og sikrer samtidig overholdelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 <sup>(14)</sup> samt koordinering med ECDC.

4. Unionens og medlemsstaternes deltagelse i og bidrag til de beredskabsaspekter vedrørende forskning og innovation, der indgår i EU's forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan, skal være i overensstemmelse med reglerne og procedurerne i de flerårige finansielle rammeprogrammer.

#### Artikel 10

### Fortegnelse over produktion af og produktionsanlæg til kriserelevante medicinske modforanstaltninger

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter udarbejde og regelmæssigt ajourføre en fortegnelse over kriserelevante medicinske modforanstaltninger og produktionsanlæg samt en model for monitorering af produktionskapacitet og lagre.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 14, stk. 2, og i behørigt begrundede særlig hastende tilfælde efter proceduren for gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, jf. artikel 14, stk. 3.

2. Kommissionen kan under anvendelse af den i stk. 1 omhandlede model anmode producenter af kriserelevante medicinske modforanstaltninger om inden for fem dage at oplyse Kommissionen om deres samlede faktiske produktionskapacitet for og eventuelle eksisterende lagre af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og komponenter hertil i deres produktionsanlæg i Unionen og i tredjelande, som de driver, som de har kontrakter med eller som de køber fra, idet drifts- og forretningshemmeligheder fuldt ud respekteres. Kommissionen kan også anmode disse producenter om at sende den en oversigt over den forventede produktion i de næste tre måneder for hvert produktionsanlæg i Unionen.

3. Efter anmodning fra Kommissionen oplyser samtlige producenter af kriserelevante medicinske modforanstaltninger inden for højst fem dage Kommissionen om eventuelle produktionsanlæg i Unionen til fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, som de måtte drive, herunder oplysninger om deres produktionskapacitet for så vidt angår sådanne modforanstaltninger, via regelmæssige opdateringer. For lægemidler skal disse oplysninger omfatte både anlæg til fremstilling af færdige lægemidler og anlæg til fremstilling af virksomme stoffer heri.

4. Kommissionen underretter regelmæssigt Europa-Parlamentet og Rådet om produktionen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og den forventede produktionsrate i Unionen og produktion af leverancer fra anlæg i tredjelande, hvad end der er tale om færdige produkter, mellemprodukter eller andre komponenter, samt om kapaciteten i produktionsanlæg i Unionen og i tredjelande til produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, samtidig med at kommercielt følsomme oplysninger om producenterne beskyttes på passende vis.

#### Artikel 11

### Fortegnelse over kriserelevante råmaterialer, hjælpematerialer, medicinsk udstyr og infrastruktur

Hvis denne foranstaltning aktiveres, udvider Kommissionen den i artikel 10 omhandlede fortegnelse og model til også at omfatte kriserelevante råmaterialer, hjælpematerialer, medicinsk udstyr og infrastruktur, hvis den finder, at der er risiko for mangel på kriserelevante råvarer, hjælpematerialer eller medicinsk udstyr eller risiko for eventuelle problemer med infrastruktur.

<sup>(14)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

## Artikel 12

### Foranstaltninger til at sikre tilgængelighed og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger

1. Hvis denne foranstaltning aktiveres, og Kommissionen finder, at der er risiko for mangel på kriserelevante råmaterialer, hjælpematerialer, medicinsk udstyr og andet udstyr samt infrastruktur, kan den hurtigst muligt efter aftale med de berørte medlemsstater og høring af de berørte økonomiske aktører gennemføre specifikke foranstaltninger til at sikre effektiv omstrukturering af forsyningskæder og produktionslinjer og udnytte eksisterende lagre til at øge tilgængeligheden og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger.
2. De i stk. 1 omhandlede foranstaltninger kan navnlig omfatte at:
  - a) facilitere udvidelse eller ny anvendelse af eksisterende eller etablering af ny produktionskapacitet for kriserelevante medicinske modforanstaltninger
  - b) facilitere udvidelse af eksisterende eller etablering af ny kapacitet i forbindelse med aktiviteter og indførelse af foranstaltninger, som sikrer reguleringsmæssig fleksibilitet, med henblik på at støtte produktion og markedsføring af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, samtidig med at EMA's og de nationale lægemiddelmyndigheders opgaver med hensyn til evaluering og overvågning af lægemidler respekteres
  - c) gennemføre indkøbsinitiativer, reservere lagre og produktionskapacitet for at koordinere tilgange og tilvejebringe kritiske forsyninger, tjenester og ressourcer til produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger
  - d) facilitere samarbejde mellem relevante virksomheder i en fælles indsats fra erhvervslivets side for at sikre tilgængelighed og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og
  - e) facilitere licensering af intellektuelle ejendomsrettigheder og knowhow vedrørende kriserelevante medicinske modforanstaltninger.
3. Kommissionen kan tilvejebringe rettidige finansielle incitamentsmekanismer, der er nødvendige for at sikre en hurtig gennemførelse af de i stk. 2 omhandlede foranstaltninger.

## Artikel 13

### Nødfinansiering

Hvis denne foranstaltning aktiveres, og kravene i forordning (EU) 2016/369 er opfyldt, aktiveres nødhjælp i henhold til nævnte forordning til at finansiere de udgifter, der er nødvendige for at håndtere den folkesundhedsmæssige krisesituation.

## Artikel 14

### Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et gennemførelsesudvalg i forbindelse med sundhedskriser. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
  2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
- Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.
3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende den folkesundhedsmæssige krisesituation vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

*Artikel 15***Beskyttelse af personoplysninger**

1. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til deres behandling af personoplysninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 og direktiv 2002/58/EF<sup>(15)</sup> eller Kommissionens og, hvis det er relevant, andre af Unionens institutioners, organers, kontorer og agenturers forpligtelser med hensyn til deres behandling af personoplysninger i henhold til forordning (EU) 2018/1725, når de udfører deres opgaver.
2. Personoplysninger må ikke behandles eller videregives med undtagelse af tilfælde, hvor det er strengt nødvendigt med henblik på denne forordning. I sådanne tilfælde finder betingelserne i forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 anvendelse, alt efter hvad der er relevant.
3. Hvis behandling af personoplysninger ikke er strengt nødvendig for at gennemføre de mekanismer, der er fastsat i denne forordning, anonymiseres personoplysningerne på en sådan måde, at den registrerede ikke kan identificeres.
4. Kommissionen vedtager ved hjælp af en gennemførelsesretsakt detaljerede regler for at sikre, at EU-lovgivningens krav vedrørende rollerne for de aktører, der er involveret i indsamlingen og behandlingen personoplysninger, overholdes fuldt ud.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 14, stk. 2.

*Artikel 16***Evaluerings**

Kommissionen foretager senest i 2024 en evaluering af nærværende forordning og fremlægger en rapport om evalueringens vigtigste resultater for Europa-Parlamentet og Rådet. Denne evaluering skal omfatte en gennemgang af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA's) arbejde under den beredskabsramme, som er fastsat ved nærværende forordning, og dets forbindelse til HERA's beredskabsaktiviteter. Denne evaluering skal også omfatte en vurdering af behovet for at oprette HERA som en særskilt enhed i betragtning af de relevante agenturer eller myndigheder, der er aktive inden for sundhedskrise. Medlemsstaterne skal høres, og deres synspunkter og henstillinger om gennemførelsen af beredskabsrammen skal afspejles i den endelige rapport. Kommissionen forelægger, hvis det er relevant, forslag på grundlag af rapporten med henblik på at ændre nærværende forordning eller fremsætte yderligere forslag.

*Artikel 17***Ikrafttræden**

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

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

Udfærdiget i Luxembourg, den 24. oktober 2022.

På Rådets vegne  
A. HUBÁČKOVÁ  
Formand

---

<sup>(15)</sup> 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).



**RÅDETS FORORDNING (EU) 2022/2373****af 5. december 2022****om ændring af forordning (EF) nr. 1183/2005 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Den Demokratiske Republik Congo**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 215,

under henvisning til Rådets afgørelse (FUSP) 2022/2377 af 5. december 2022 om ændring af afgørelse 2010/788/FUSP om restriktive foranstaltninger over for Den Demokratiske Republik Congo <sup>(1)</sup>,

under henvisning til fælles forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik og Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets forordning (EF) nr. 1183/2005 <sup>(2)</sup> gives Rådets afgørelse 2010/788/FUSP <sup>(3)</sup> virkning, og der indføres visse foranstaltninger mod personer, der bryder våbenembargoen over for Den Demokratiske Republik Congo (DRC), herunder ved at indefryse deres aktiver.
- (2) Afgørelse (FUSP) 2022/2377 udvider kriterierne for autonom opførelse på EU-lister.
- (3) Det er derfor nødvendigt at indføre lovgivning på EU-plan for at give afgørelse (FUSP) 2022/2377 virkning, navnlig for at sikre, at de økonomiske aktører i alle medlemsstater anvender den på samme måde.
- (4) Forordning (EF) nr. 1183/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

I forordning (EF) nr. 1183/2005 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2b, stk. 1, affattes således:

- »1. Bilag Ia indeholder de fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, som af Rådet er opført på listen af en af følgende grunde:
- a) at hindre en mindelig og fredelig løsning med hensyn til valgene i DRC, herunder ved voldelige handlinger, undertrykkelse eller tilskyndelse til vold, eller at ved at undergrave retsstatsprincippet
  - b) at planlægge, lede eller udføre handlinger, der udgør alvorlige krænkelse af menneskerettighederne i DRC
  - c) at være ansvarlig for at opretholde den væbnede konflikt, ustabilitet eller usikkerhed i DRC
  - d) at yde støtte til fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er omhandlet i litra c)
  - e) at tilskynde til vold i forbindelse med de i litra b), c) og d) nævnte handlinger
  - f) at udnytte den væbnede konflikt, ustabilitet eller usikkerhed i DRC, herunder gennem ulovlig udnyttelse af eller handel med naturressourcer og vilde dyr og planter
  - g) at have tilknytning til de fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er omhandlet i litra a), b), c), d), e) eller f).«

<sup>(1)</sup> Se side 97 i denne EUT.

<sup>(2)</sup> Rådets forordning (EF) nr. 1183/2005 af 18. juli 2005 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Den Demokratiske Republik Congo (EUT L 193 af 23.7.2005, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rådets afgørelse 2010/788/FUSP af 20. december 2010 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Den Demokratiske Republik Congo (EUT L 336 af 21.12.2010, s. 30).

2) Bilag Ia, titlen, affattes således:

»Liste over fysiske eller juridiske personer, enheder og organer som omhandlet i artikel 2b«.

*Artikel 2*

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2022.

*På Rådets vegne*  
M. KUPKA  
*Formand*

---

**RÅDETS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2374****af 5. december 2022****om gennemførelse af forordning (EU) 2020/1998 om restriktive foranstaltninger over for alvorlige krænkelser af menneskerettighederne**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EU) 2020/1998 af 7. december 2020 om restriktive foranstaltninger over for alvorlige krænkelser af menneskerettighederne <sup>(1)</sup>, særlig artikel 14, stk. 4,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 7. december 2020 vedtog Rådet forordning (EU) 2020/1998.
- (2) I henhold til artikel 14, stk. 4, i forordning (EU) 2020/1998 har Rådet taget listen over fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er omfattet af restriktive foranstaltninger, i bilag I til nævnte forordning op til revision. På grundlag af denne revision bør oplysningerne om seks fysiske personer og to enheder ajourføres.
- (3) Bilag I til forordning (EU) 2020/1998 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilag I til Rådets forordning (EU) 2020/1998 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2022.

På Rådets vegne  
M. KUPKA  
Formand

---

<sup>(1)</sup> EUT L 410 I af 7.12.2020, s. 1.

I bilag I til forordning (EU) 2020/1998 (»Liste over fysiske og juridiske personer, enheder og organer, jf. artikel 3«) foretages følgende ændringer:

1) Oplysningerne i afsnit A om følgende seks fysiske personer affattes således:

A. Fysiske personer

	Navn (Translitteration til latinsk skrivemåde)	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse for opførelse på listen	Dato for opførelse på listen
»1.	Alexander (Alexandr) Petrovich KALASHNIKOV	Александр Петрович КАЛАШНИКОВ (russisk skrivemåde)	Stilling(er): tidligere direktør for Ruslands føderale fængselsvæsen (FSIN) Fødselsdato: 27.1.1964 Fødested: Tatarsk, Novosibirskregionen/Oblast, Russiske SFSR (nu Den Russiske Føderation)	Alexander Kalashnikov var direktør for det russiske føderale fængselsvæsen fra den 8. oktober 2019 til den 25. november 2021. I denne stilling førte han tilsyn med alle FSIN's aktiviteter. I sin egenskab af direktør for FSIN var han ansvarlig for alvorlige krænkelse af menneskerettighederne i Rusland, herunder vilkårlige anholdelser og tilbageholdelser.	2.3.2021
			Nationalitet: russisk Køn: mand	I Aleksej Navalnyjs tilfælde forlangte FSIN, mens Aleksej Navalnyj var ved at komme sig i Tyskland (september 2020-januar 2021) efter at være blevet forgiftet med en giftig nervegas af gruppen Novitjok, den 28. december 2020, at han straks skulle møde personligt hos en tilsynsværge eller imødesee en fængselsdom for at overtræde vilkårene i en betinget dom for svig. Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol fandt i 2018, at denne dom var vilkårlig og uretfærdig. Den 17. januar 2021 tilbageholdt FSIN-medarbejdere på ordre fra Alexander Kalashnikov Aleksej Navalnyj efter hans ankomst i Moskvas lufthavn.	
				Aleksej Navalnyjs anholdelse er baseret på en afgørelse fra Khimki byret, som for sit vedkommende blev udstedt på FSIN's anmodning. FSIN havde allerede i slutningen af december 2020 anmodet om, at retten skulle erstatte Aleksej Navalnyjs betingede dom med en fængselsdom. Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol pålagde den 17. februar 2021 Ruslands regering at løslade Aleksej Navalnyj.	

	Navn (Translitteration til latinsk skrivemåde)	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse for opførelse på listen	Dato for opførelse på listen
6.	WANG Junzheng	王君正 (kinesisk skrivemåde)	<p>Stilling(er): Partisekretær i det kinesiske kommunistparti (CCP) i Den Autonome Region Tibet (TAR). Tidligere partisekretær for Xinjiang Production and Construction Corps (XPCC) og vicesekretær for partikomiteén i Kinas autonome region Xinjiang Uyghur. Politisk kommissær i XPCC og administrerende direktør i China Xinjian Group</p> <p>Fødselsdato: maj 1963</p> <p>Fødested: Linyi, Shandong (Kina)</p> <p>Nationalitet: kinesisk</p> <p>Køn: mand</p>	<p>Partisekretær i det kinesiske kommunistparti (CCP) i Den Autonome Region Tibet (TAR) siden oktober 2021. Tidligere partisekretær for Xinjiang Production and Construction Corps (XPCC) og vicesekretær for partikomiteén i Kinas autonome region Xinjiang Uyghur (XUAR) fra april 2020 til oktober 2021 samt politisk kommissær i XPCC fra maj 2020 til oktober 2021. Tidligere sekretær for komitéen for politiske og retlige anliggender i XUAR fra februar 2019 til september 2020. Wang Junzheng beklædte også andre ledende poster i XPCC.</p>	22.3.2021
				<p>XPCC er en statsejet økonomisk og paramilitær organisation i XUAR, som udøver administrative beføjelser og kontrollerer økonomiske aktiviteter i Xinjiang.</p> <p>Som partisekretær og politisk kommissær i XPCC var Wang Junzheng involveret i at føre tilsyn med alle politikker, der blev gennemført af XPCC. I denne stilling var han ansvarlig for alvorlige krænkelse af menneskerettighederne i Kina, navnlig omfattende vilkårlige tilbageholdelser og nedværdigende behandling af uygurer og personer fra andre muslimske etniske mindretal, og i systematiske krænkelse af deres religions- eller trosfrihed, bl.a. i forbindelse med XPCC's gennemførelse af et omfattende overvågnings-, tilbageholdelses- og indoktrineringsprogram rettet mod uygurer og personer fra andre muslimske etniske mindretal.</p>	

	Navn (Translitteration til latinsk skrivemåde)	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse for opførelse på listen	Dato for opførelse på listen
				<p>Han var også ansvarlig for XPCC's systematiske brug af uygurer og personer fra andre muslimske etniske mindretal som tvungen arbejdskraft, navnlig på bomuldsmarker.</p> <p>Som vicesekretær for partikomiteén i XUAR var Wang Junzheng involveret i at føre tilsyn med alle de sikkerhedspolitikker, der blev gennemført i Xinjiang, herunder førnævnte program rettet mod uygurer og personer fra andre muslimske etniske mindretal. Som sekretær for komitéen for politiske og retlige anliggender i XUAR fra februar 2019 til september 2020 var Wang Junzheng ansvarlig for at opretholde intern sikkerhed og retshåndhævelse i XUAR. I denne egenskab havde han en central politisk position som ansvarlig for at føre tilsyn med og gennemføre førnævnte program.</p>	
9.	JONG Kyong-thaek (alias CHO'NG, Kyo'ng-t'aek)	정경택 (koreansk skrivemåde)	<p>Stilling(er): Direktør for Koreas Folkehærs kontor for generel politik. Tidligere minister for statssikkerhed i Den Demokratiske Folkerepublik Korea (Nordkorea)</p> <p>Fødselsdato: mellem 1.1.1961 og 31.12.1963</p> <p>Nationalitet: Den Demokratiske Folkerepublik Korea (Nordkorea)</p> <p>Køn: mand</p>	<p>Jong Kyong-thaek er direktør for Koreas Folkehærs kontor for generel politik. Han var minister for statssikkerhed i Den Demokratiske Folkerepublik Korea (Nordkorea) fra 2017 til 2022. Ministeriet for statssikkerhed i Nordkorea er en af de ledende institutioner med ansvar for at gennemføre Nordkoreas undertrykkende sikkerhedspolitikker med fokus på at identificere og undertrykke politisk modstand, den indgående strøm af »undergravende« oplysninger fra udlandet og enhver anden adfærd, der betragtes som en alvorlig politisk trussel mod det politiske system og dets lederskab.</p>	22.3.2021
				<p>Som tidligere chef for ministeriet for statssikkerhed er Jong Kyong-thaek ansvarlig for alvorlige krænkelser af menneskerettighederne i Nordkorea, navnlig tortur og anden grusom, umenneskelig eller nedværdigende behandling eller straf, udenretslige, summariske eller vilkårlige henrettelser og drab, tvangsforsvindinger af personer og vilkårlige anholdelser eller tilbageholdelser samt omfattende tvangsarbejde og seksuel vold mod kvinder.</p>	

	Navn (Translitteration til latinsk skrivemåde)	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse for opførelse på listen	Dato for opførelse på listen
10.	RI Yong Gil (alias RI Yong Gi, RI Yo'ng-kil, YI Yo'ng-kil)	리영길 (koreansk skrivemåde)	<p>Stilling(er): minister for nationalt forsvar i Den Demokratiske Folkerepublik Korea (Nordkorea)</p> <p>Rang: vicemarskal</p> <p>Fødselsdato: 1955</p> <p>Nationalitet: Den Demokratiske Folkerepublik Korea (Nordkorea)</p> <p>Køn: mand</p>	<p>Ri Yong Gil er minister for nationalt forsvar i Den Demokratiske Folkerepublik Korea (Nordkorea). Han var minister for social sikring fra januar 2021 til juni eller juli 2021. Han var chef for generalstaben i Koreas Folkehær mellem 2018 og januar 2021. Han blev forfremmet til vicemarskal for Kinas Folkehær den 14. april 2022.</p> <p>Som minister for nationalt forsvar er Ri Yong Gil ansvarlig for alvorlige krænkelse af menneskerettighederne, herunder begået af medlemmer af den militære sikkerhedskommando og andre enheder i Koreas Folkehær.</p>	22.3.2021
				<p>Ministeriet for social sikring i Nordkorea (tidligere kendt som ministeriet for folkesikkerhed eller ministeriet for offentlig sikkerhed) og den militære sikkerhedskommando er ledende institutioner med ansvar for at gennemføre Nordkoreas undertrykkende sikkerhedspolitikker, herunder afhøring og straf af personer, der »på ulovlig vis« flygter fra Nordkorea. Navnlig er ministeriet for social sikring gennem sit fængselskontor ansvarligt for driften af fangelejre og arbejdslejre for kortvarig tilbageholdelse, hvor fanger/tilbageholdte udsættes for bevidst udsultning og anden umenneskelig behandling.</p>	
				<p>Som tidligere chef for ministeriet for social sikring er Ri Yong Gil ansvarlig for alvorlige krænkelse af menneskerettighederne i Nordkorea, navnlig tortur og anden grusom, umenneskelig eller nedværdigende behandling eller straf, udenretslige, summariske eller vilkårlige henrettelser og drab, tvangsvindinger af personer og vilkårlige anholdelser eller tilbageholdelser samt omfattende tvangsarbejde og seksuel vold mod kvinder.</p> <p>Som tidligere chef for generalstaben i Koreas Folkehær er Ri Yong Gil også ansvarlig for de omfattende alvorlige krænkelse af menneskerettighederne, som Koreas Folkehær har begået.</p>	

	Navn (Translitteration til latinsk skrivemåde)	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse for opførelse på listen	Dato for opførelse på listen
12.	Abderrahim AL-KANI (alias Abdul-Rahim AL-KANI, Abd-al-Rahim AL-KANI, Abdel Rahim KHALIFA, Abdel Rahim AL-SHAQAQI)	عبد الرحيم الكاني (arabisk skrivemåde)	Stilling(er): medlem af Kaniyat-militsen Fødselsdato: 7.9.1997 Nationalitet: libysk Pasnummer: PH3854LY ID-nummer: 119970331820 Køn: mand	Abderrahim Al-Kani er et centralt medlem af Kaniyat-militsen og bror til lederen af Kaniyat-militsen, Mohammed Khalifa Al-Khani (død i juli 2021). Kaniyat-militsen udøvede kontrol over den libyske by Tarhuna mellem 2015 og juni 2020.  Abderrahim Al-Kani er ansvarlig for den interne sikkerhed i Kaniyat-militsen. I denne egenskab er han ansvarlig for alvorlige krænkelser af menneskerettighederne i Libyen, navnlig udenretslige henrettelser og tvangsforsvindinger af personer mellem 2015 og juni 2020 i Tarhuna.  Abderrahim Al-Kani og Kaniyat-militsen flygtede i starten af juni 2020 fra Tarhuna til det østlige Libyen. Siden da er der fundet adskillige massegrave i Tarhuna, som er blevet tilskrevet Kaniyat-militsen.	22.3.2021
16.	Dimitriy (Dimitry, Dmitri, Dmitry) Valerievich UTKIN	Дмитрий Валерьевич Уткин (russisk skrivemåde)	Stilling(er): Grundlægger af og øverstbefalende for Wagner Group Rang: oberstløjtnant (reserve) Kaldesignal: Wagner, Wagner, The Nineth Wagner Group-ID: M-0209 Fødselsdato: 1.6.1970 eller 11.6.1970 Fødested: Asbest, Sverdlovsk Oblast, Russiske SFSR (nu Den Russiske Føderation) Nationalitet: russisk Adresse: Pskov, Den Russiske Føderation Køn: mand	Dimitriy Utkin, tidligere officer i den russiske militære efterretningstjeneste (GRU), er grundlægger af Wagner Group og ansvarlig for koordinering og planlægning af indsættelsen af Wagner Groups lejesoldater i forskellige lande.  I sin stilling som øverstbefalende i Wagner Group er han ansvarlig for alvorlige krænkelser af menneskerettighederne begået af gruppen, herunder tortur og udenretslige, summariske eller vilkårlige henrettelser og drab.  Dette omfatter, at fire medlemmer af Wagner Group i juni 2017 torturerede en syrisk desertør til døde i provinsen Homs, Syrien. Ifølge et tidligere medlem af Wagner Group beordrede Dimitriy Utkin personligt, at desertøren skulle tortureres til døde, og at handlingen skulle filmes.	13.12.2021«.



2) Oplysningerne i afsnit B om følgende to enheder affattes således:

B. Juridiske personer, enheder og organer

	Navn (Translitteration til det latinske alfabet)	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse for opførelse på listen	Dato for opførelse på listen
»3.	Kaniyat Militia (tidligere alias 7th Brigade, Tarhuna 7th Brigade, Tarhuna Brigade); (alias 9th Brigade, Al-Kani Militia, Al-Kaniyat, Kani Brigade, Kaniat, Kaniyat, Kanyat)	مليشيا كانيات (arabisk skrivemåde)		Kaniyat-militsen er en libysk væbnet milits, der udøvede kontrol over den libyske by Tarhuna mellem 2015 og juni 2020. Efter at militsen flygtede til det østlige Libyen, er der siden juni 2020 fundet massegrave i Tarhuna, som er blevet tilskrevet Kaniyat-militsen. Kaniyat-militsen er ansvarlig for alvorlige krænkelser af menneskerettighederne, navnlig udenretslige drab og tvangsforsvindinger af personer.	22.3.2021
5.	Wagner Group (alias Vagner Group, PMC Wagner, Liga, League)	Группа Вагнера (russisk skrivemåde)		Wagner Group er en privat militær enhed uden selvstændig retssubjektivitet med base i Rusland, som blev oprettet i 2014 som efterfølgerorganisation for Slavonic Corps. Den ledes af Dimitriy Utkin og finansieres af Yevgeny Prigozhin. Wagner Group finansierer og gennemfører sine aktiviteter gennem oprettelse af lokale enheder og med støtte fra lokale myndigheder.  Wagner Group er ansvarlig for alvorlige krænkelser af menneskerettighederne i Ukraine, Syrien, Libyen, Den Centralafrikanske Republik (CAR), Sudan, Mali og Mozambique, som omfatter tortur og udenretslige, summariske eller vilkårlige henrettelser og drab.	13.12.2021«.

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2375

af 29. november 2022

**om godkendelse af en EU-ændring af produktspecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Bianco di Custoza«/»Custoza« (BOB))**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/33 af 17. oktober 2018 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for så vidt angår ansøgninger om beskyttelse af oprindelsesbetegnelser, geografiske betegnelser og traditionelle benævnelser i vinsektoren, indsigelsesproceduren, restriktioner for anvendelsen, ændringer af produktspecifikationer, annullering af beskyttelsen og mærkning og præsentation <sup>(1)</sup>, særlig artikel 15, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har behandlet den ansøgning om godkendelse af en ændring af produktspecifikationen for den beskyttede oprindelsesbetegnelse »Bianco di Custoza«/»Custoza«, der er indgivet af Italien efter artikel 105 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 <sup>(2)</sup> sammenholdt med artikel 15 i delegeret forordning (EU) 2019/33. En af ændringerne er, at betegnelsen »Bianco di Custoza«/»Custoza« ændres til »Custoza«.
- (2) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 97, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013 offentliggjort ansøgningen om godkendelse af EU-ændringen af produktspecifikationen i *Den Europæiske Unions Tidende* <sup>(3)</sup>.
- (3) Kommissionen har ikke modtaget indsigelser i henhold til artikel 98 i forordning (EU) nr. 1308/2013.
- (4) EU-ændringen af produktspecifikationen bør derfor godkendes i overensstemmelse med artikel 99 i forordning (EU) nr. 1308/2013 sammenholdt med artikel 15, stk. 2, i delegeret forordning (EU) 2019/33 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## Artikel 1

Den ændring af produktspecifikationen, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som vedrører betegnelsen »Bianco di Custoza«/»Custoza« (BOB), godkendes.

## Artikel 2

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

<sup>(1)</sup> EUT L 9 af 11.1.2019, s. 2.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).

<sup>(3)</sup> EUT C 295 af 2.8.2022, s. 5.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2022.

*På Kommissionens vegne*  
*For formanden*  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
*Medlem af Kommissionen*

---

# AFGØRELSER

## RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2022/2376

af 5. december 2022

### om ændring af afgørelse (FUSP) 2020/1999 om restriktive foranstaltninger over for alvorlige krænkelse af menneskerettighederne

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 29,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 7. december 2020 afgørelse (FUSP) 2020/1999 <sup>(1)</sup>.
- (2) Foranstaltningerne i artikel 2 og 3 i afgørelse (FUSP) 2020/1999 finder anvendelse på de fysiske eller juridiske personer, enheder og organer, der er opført på listen i bilaget til nævnte afgørelse, indtil den 8. december 2022.
- (3) På grundlag af en fornyet gennemgang af bilaget til afgørelse (FUSP) 2020/1999 bør foranstaltningerne i nævnte afgørelses artikel 2 og 3 for så vidt angår de fysiske eller juridiske personer, enheder og organer, der er opført på listen i nævnte bilag, forlænges indtil den 8. december 2023. Oplysningerne om seks fysiske personer og to enheder i nævnte bilag bør ajourføres.
- (4) Afgørelse (FUSP) 2020/1999 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

I afgørelse (FUSP) 2020/1999 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 10, andet punktum, ændres datoen »8. december 2022« til »8. december 2023«.
- 2) Bilaget ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

#### Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2022.

På Rådets vegne  
M. KUPKA  
Formand

---

<sup>(1)</sup> Rådets afgørelse (FUSP) 2020/1999 af 7. december 2020 om restriktive foranstaltninger over for alvorlige krænkelse af menneskerettighederne (EUT L 410I af 7.12.2020, s. 13).

BILAG

I bilaget til afgørelse (FUSP) 2020/1999 (»Liste over fysiske og juridiske personer, enheder og organer, jf. artikel 2 og 3«) foretages følgende ændringer:

1) Oplysningerne i afsnit A om følgende seks fysiske personer affattes således:

A. Fysiske personer

	Navn (Translitteration til latinsk skrivemåde)	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse for opførelse på listen	Dato for opførelse på listen
»1.	Alexander (Alexandr) Petrovich KALASHNIKOV	Александр Петрович КАЛАШНИКОВ  (russisk skrivemåde)	Stilling(er): tidligere direktør for Ruslands føderale fængselsvæsen (FSIN)  Fødselsdato: 27.1.1964  Fødested: Tatarsk, Novosibirskregionen/Oblast, Russiske SFSR (nu Den Russiske Føderation)  Nationalitet: russisk  Køn: mand	Alexander Kalashnikov var direktør for det russiske føderale fængselsvæsen fra den 8. oktober 2019 til den 25. november 2021. I denne stilling førte han tilsyn med alle FSIN's aktiviteter. I sin egenskab af direktør for FSIN var han ansvarlig for alvorlige krænkelse af menneskerettighederne i Rusland, herunder vilkårlige anholdelser og tilbageholdelser.  I Aleksej Navalnyjs tilfælde forlangte FSIN, mens Aleksej Navalnyj var ved at komme sig i Tyskland (september 2020-januar 2021) efter at være blevet forgiftet med en giftig nervegas af gruppen Novitjok, den 28. december 2020, at han straks skulle møde personligt hos en tilsynsværge eller imødesee en fængselsdom for at overtræde vilkårene i en betinget dom for svig. Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol fandt i 2018, at denne dom var vilkårlig og uretfærdig. Den 17. januar 2021 tilbageholdt FSIN-medarbejdere på ordre fra Alexander Kalashnikov Aleksej Navalnyj efter hans ankomst i Moskvas lufthavn.  Aleksej Navalnyjs anholdelse er baseret på en afgørelse fra Khimki byret, som for sit vedkommende blev udstedt på FSIN's anmodning. FSIN havde allerede i slutningen af december 2020 anmodet om, at retten skulle erstatte Aleksej Navalnyjs betingede dom med en fængselsdom. Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol pålagde den 17. februar 2021 Ruslands regering at løslade Aleksej Navalnyj.	2.3.2021

6.	WANG Junzheng	王君正 (kinesisk skrivemåde)	<p>Stilling(er): Partisekretær i det kinesiske kommunistparti (CCP) i Den Autonome Region Tibet (TAR). Tidligere partisekretær for Xinjiang Production and Construction Corps (XPCC) og vicesekretær for partikomiteén i Kinas autonome region Xinjiang Uyghur. Politisk kommissær i XPCC og administrerende direktør i China Xinjian Group</p> <p>Fødselsdato: maj 1963</p> <p>Fødested: Linyi, Shandong (Kina)</p> <p>Nationalitet: kinesisk</p> <p>Køn: mand</p>	<p>Partisekretær i det kinesiske kommunistparti (CCP) i Den Autonome Region Tibet (TAR) siden oktober 2021. Tidligere partisekretær for Xinjiang Production and Construction Corps (XPCC) og vicesekretær for partikomiteén i Kinas autonome region Xinjiang Uyghur (XUAR) fra april 2020 til oktober 2021 samt politisk kommissær i XPCC fra maj 2020 til oktober 2021. Tidligere sekretær for komitéen for politiske og retlige anliggender i XUAR fra februar 2019 til september 2020. Wang Junzheng beklædte også andre ledende poster i XPCC.</p> <p>XPCC er en statsejet økonomisk og paramilitær organisation i XUAR, som udøver administrative beføjelser og kontrollerer økonomiske aktiviteter i Xinjiang.</p> <p>Som partisekretær og politisk kommissær i XPCC var Wang Junzheng involveret i at føre tilsyn med alle politikker, der blev gennemført af XPCC. I denne stilling var han ansvarlig for alvorlige krænkelse af menneskerettighederne i Kina, navnlig omfattende vilkårlige tilbageholdelser og nedværdigende behandling af uygurer og personer fra andre muslimske etniske mindretal, og i systematiske krænkelse af deres religions- eller trosfrihed, bl.a. i forbindelse med XPCC's gennemførelse af et omfattende overvågnings-, tilbageholdelses- og indoktrineringsprogram rettet mod uygurer og personer fra andre muslimske etniske mindretal.</p> <p>Han var også ansvarlig for XPCC's systematiske brug af uygurer og personer fra andre muslimske etniske mindretal som tvungen arbejdskraft, navnlig på bomuldsmarker.</p> <p>Som vicesekretær for partikomiteén i XUAR var Wang Junzheng involveret i at føre tilsyn med alle de sikkerhedspolitikker, der blev gennemført i Xinjiang, herunder førnævnte program rettet mod uygurer og personer fra andre muslimske etniske mindretal. Som sekretær for komitéen for politiske og retlige anliggender i XUAR fra februar 2019 til september 2020 var Wang Junzheng ansvarlig for at opretholde intern sikkerhed og retshåndhævelse i XUAR. I denne egenskab havde han en central politisk position som ansvarlig for at føre tilsyn med og gennemføre førnævnte program.</p>	22.3.2021
----	---------------	------------------------------	---	--	-----------

9.	JONG Kyong-thaek (alias CHO'NG, Kyo'ng-t'aek)	정경택 (koreansk skrivemåde)	<p>Stilling(er): Direktør for Koreas Folkehærs kontor for generel politik. Tidligere minister for statssikkerhed i Den Demokratiske Folkerepublik Korea (Nordkorea)</p> <p>Fødselsdato: mellem 1.1.1961 og 31.12.1963</p> <p>Nationalitet: Den Demokratiske Folkerepublik Korea (Nordkorea)</p> <p>Køn: mand</p>	<p>Jong Kyong-thaek er direktør for Koreas Folkehærs kontor for generel politik. Han var minister for statssikkerhed i Den Demokratiske Folkerepublik Korea (Nordkorea) fra 2017 til 2022. Ministeriet for statssikkerhed i Nordkorea er en af de ledende institutioner med ansvar for at gennemføre Nordkoreas undertrykkende sikkerhedspolitikker med fokus på at identificere og undertrykke politisk modstand, den indgående strøm af »undergravende« oplysninger fra udlandet og enhver anden adfærd, der betragtes som en alvorlig politisk trussel mod det politiske system og dets lederskab.</p> <p>Som tidligere chef for ministeriet for statssikkerhed er Jong Kyong-thaek ansvarlig for alvorlige krænkelse af menneskerettighederne i Nordkorea, navnlig tortur og anden grusom, umenneskelig eller nedværdigende behandling eller straf, udenretslige, summariske eller vilkårlige henrettelser og drab, tvangsforsvindinger af personer og vilkårlige anholdelser eller tilbageholdelser samt omfattende tvangsarbejde og seksuel vold mod kvinder.</p>	22.3.2021
10.	RI Yong Gil (alias RI Yong Gi, RI Yo'ng-kil, YI Yo'ng-kil)	리영길 (koreansk skrivemåde)	<p>Stilling(er): minister for nationalt forsvar i Den Demokratiske Folkerepublik Korea (Nordkorea)</p> <p>Rang: vicemarskal</p> <p>Fødselsdato: 1955</p> <p>Nationalitet: Den Demokratiske Folkerepublik Korea (Nordkorea)</p> <p>Køn: mand</p>	<p>Ri Yong Gil er minister for nationalt forsvar i Den Demokratiske Folkerepublik Korea (Nordkorea). Han var minister for social sikring fra januar 2021 til juni eller juli 2021. Han var chef for generalstaben i Koreas Folkehær mellem 2018 og januar 2021. Han blev forfremmet til vicemarskal for Kinas Folkehær den 14. april 2022.</p> <p>Som minister for nationalt forsvar er Ri Yong Gil ansvarlig for alvorlige krænkelse af menneskerettighederne, herunder begået af medlemmer af den militære sikkerhedskommando og andre enheder i Koreas Folkehær.</p> <p>Ministeriet for social sikring i Nordkorea (tidligere kendt som ministeriet for folkesikkerhed eller ministeriet for offentlig sikkerhed) og den militære sikkerhedskommando er ledende institutioner med ansvar for at gennemføre Nordkoreas undertrykkende sikkerhedspolitikker, herunder afhøring og straf af personer, der »på ulovlig vis« flygter fra Nordkorea. Navnlig er ministeriet for social sikring gennem sit fængselskontor ansvarligt for driften af fangelejre og arbejdslejre for kortvarig tilbageholdelse, hvor fanger/tilbageholdte udsættes for bevidst udsultning og anden umenneskelig behandling.</p>	22.3.2021

				<p>Som tidligere chef for ministeriet for social sikring er Ri Yong Gil ansvarlig for alvorlige krænkelser af menneskerettighederne i Nordkorea, navnlig tortur og anden grusom, umenneskelig eller nedværdigende behandling eller straf, udenretslige, summariske eller vilkårlige henrettelser og drab, tvangsforsvindinger af personer og vilkårlige anholdelser eller tilbageholdelser samt omfattende tvangsarbejde og seksuel vold mod kvinder.</p> <p>Som tidligere chef for generalstaben i Koreas Folkehær er Ri Yong Gil også ansvarlig for de omfattende alvorlige krænkelser af menneskerettighederne, som Koreas Folkehær har begået.</p>	
12.	Abderrahim AL-KANI (alias Abdul-Rahim AL-KANI, Abd-al-Rahim AL-KANI, Abdel Rahim KHALIFA, Abdel Rahim AL-SHAQAQI)	عبد الرحيم الكاني (arabisk skrivemåde)	<p>Stilling(er): medlem af Kaniyat-militsen</p> <p>Fødselsdato: 7.9.1997</p> <p>Nationalitet: libysk</p> <p>Pasnummer: PH3854LY</p> <p>ID-nummer: 119970331820</p> <p>Køn: mand</p>	<p>Abderrahim Al-Kani er et centralt medlem af Kaniyat-militsen og bror til lederen af Kaniyat-militsen, Mohammed Khalifa Al-Khani (død i juli 2021). Kaniyat-militsen udøvede kontrol over den libyske by Tarhuna mellem 2015 og juni 2020.</p> <p>Abderrahim Al-Kani er ansvarlig for den interne sikkerhed i Kaniyat-militsen. I denne egenskab er han ansvarlig for alvorlige krænkelser af menneskerettighederne i Libyen, navnlig udenretslige henrettelser og tvangsforsvindinger af personer mellem 2015 og juni 2020 i Tarhuna.</p> <p>Abderrahim Al-Kani og Kaniyat-militsen flygtede i starten af juni 2020 fra Tarhuna til det østlige Libyen. Siden da er der fundet adskillige massegrave i Tarhuna, som er blevet tilskrevet Kaniyat-militsen.</p>	22.3.2021
16.	Dimitriy (Dimitry, Dmitri, Dmitry) Valerievich UTKIN	Дмитрий Валерьевич Уткин (russisk skrivemåde)	<p>Stilling(er): Grundlægger af og øverstbefalende for Wagner Group</p> <p>Rang: oberstløjtnant (reserve)</p>	<p>Dimitriy Utkin, tidligere officer i den russiske militære efterretningstjeneste (GRU), er grundlægger af Wagner Group og ansvarlig for koordinering og planlægning af indsættelsen af Wagner Groups lejesoldater i forskellige lande.</p>	13.12.2021«.



			<p>Kaldesignal: Vagner, Wagner, The Nineth</p> <p>Wagner Group-ID: M-0209</p> <p>Fødselsdato: 1.6.1970 eller 11.6.1970</p> <p>Fødested: Asbest, Sverdlovsk Oblast, Russiske SFSR (nu Den Russiske Føderation)</p> <p>Nationalitet: russisk</p> <p>Adresse: Pskov, Den Russiske Føderation</p> <p>Køn: mand</p>	<p>I sin stilling som øverstbefalende i Wagner Group er han ansvarlig for alvorlige krænkelser af menneskerettighederne begået af gruppen, herunder tortur og udenretslige, summariske eller vilkårlige henrettelser og drab.</p> <p>Dette omfatter, at fire medlemmer af Wagner Group i juni 2017 torturerede en syrisk desertør til døde i provinsen Homs, Syrien. Ifølge et tidligere medlem af Wagner Group beordrede Dimitriy Utkin personligt, at desertøren skulle tortureres til døde, og at handlingen skulle filmes.</p>	
--	--	--	--	--	--

2) Oplysningerne i afsnit B om følgende to enheder affattes således:

B. Juridiske personer, enheder og organer

	Navn (Translitteration til det latinske alfabet)	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse for opførelse på listen	Dato for opførelse på listen
»3.	Kaniyat Militia (tidligere alias 7th Brigade, Tarhuna 7th Brigade, Tarhuna Brigade); (alias 9th Brigade, Al-Kani Militia, Al-Kaniyat, Kani Brigade, Kaniat, Kaniyat, Kanyat)	مليشيا كانيات (arabisk skrivemåde)		Kaniyat-militsen er en libysk væbnet milits, der udøvede kontrol over den libyske by Tarhuna mellem 2015 og juni 2020. Efter at militsen flygtede til det østlige Libyen, er der siden juni 2020 fundet massegrave i Tarhuna, som er blevet tilskrevet Kaniyat-militsen. Kaniyat-militsen er ansvarlig for alvorlige krænkelser af menneskerettighederne, navnlig udenretslige drab og tvangsforsvindinger af personer.	22.3.2021

5.	Wagner Group (alias Vagner Group, PMC Wagner, Liga, League)	Группа Вагнера (russisk skrivemåde)		<p>Wagner Group er en privat militær enhed uden selvstændig retssubjektivitet med base i Rusland, som blev oprettet i 2014 som efterfølgerorganisation for Slavonic Corps. Den ledes af Dimitriy Utkin og finansieres af Yevgeny Prigozhin. Wagner Group finansierer og gennemfører sine aktiviteter gennem oprettelse af lokale enheder og med støtte fra lokale myndigheder.</p> <p>Wagner Group er ansvarlig for alvorlige krænkelse af menneskerettighederne i Ukraine, Syrien, Libyen, Den Centralafrikanske Republik (CAR), Sudan, Mali og Mozambique, som omfatter tortur og udenretslige, summariske eller vilkårlige henrettelser og drab.</p>	13.12.2021«.
----	---	--	--	---	--------------

**RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2022/2377****af 5. december 2022****om ændring af afgørelse 2010/788/FUSP om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Den Demokratiske Republik Congo**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 29,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 20. december 2010 afgørelse 2010/788/FUSP <sup>(1)</sup>.
- (2) Rådet vedtog den 12. december 2016 afgørelse (FUSP) 2016/2231 <sup>(2)</sup> som reaktion på hindringer af valgafviklingen og de dermed forbundne krænkelse af menneskerettighederne i Den Demokratiske Republik Congo (DRC). Afgørelse (FUSP) 2016/2231 ændrede afgørelse 2010/788/FUSP og indførte yderligere restriktive foranstaltninger i henhold til artikel 3, stk. 2, i afgørelse 2010/788/FUSP.
- (3) I lyset af den alvorlige situation i DRC mener Rådet, at kriterierne for opførelse på listen i afgørelse 2010/788/FUSP bør ændres for at gøre det muligt at anvende målrettede restriktive foranstaltninger over for fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der opretholder, støtter eller drager fordel af den væbnede konflikt, ustabiliteten eller usikkerheden i DRC.
- (4) Afgørelse 2010/788/FUSP bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

I afgørelse 2010/788/FUSP foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3, stk. 2, affattes således:

»2. Restriktive foranstaltninger som omhandlet i artikel 4, stk. 1, og artikel 5, stk. 1 og 2, indføres over for fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der:

- a) forhindrer en mindelig og fredelig løsning med henblik på valg i Den Demokratiske Republik Congo, herunder gennem voldshandlinger, undertrykkelse og tilskyndelse til vold eller ved at undergrave retsstatsprincippet
- b) er involveret i planlægning, ledelse eller udførelse af handlinger, der udgør alvorlige krænkelse af menneskerettighederne i Den Demokratiske Republik Congo
- c) er ansvarlige for at opretholde den væbnede konflikt, ustabiliteten eller usikkerheden i Den Demokratiske Republik Congo
- d) yder støtte til fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer som omhandlet i litra c)
- e) tilskynder til vold i forbindelse med de i litra b), c) og d) nævnte handlinger
- f) udnytter den væbnede konflikt, ustabiliteten eller usikkerheden i Den Demokratiske Republik Congo, herunder gennem ulovlig udnyttelse af eller handel med naturressourcer og vilde dyr og planter
- g) har tilknytning til de fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er omhandlet i litra a), b), c), d), e) eller f),

jf. listen i bilag II.«

<sup>(1)</sup> Rådets afgørelse 2010/788/FUSP af 20. december 2010 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Den Demokratiske Republik Congo (EUT L 336 af 21.12.2010, s. 30).

<sup>(2)</sup> Rådets afgørelse (FUSP) 2016/2231 af 12. december 2016 om ændring af afgørelse 2010/788/FUSP om restriktive foranstaltninger over for Den Demokratiske Republik Congo (EUT L 336 I af 12.12.2016, s. 7).

2) Bilag II, titlen, affattes således:

»Liste over fysiske eller juridiske personer, enheder og organer som omhandlet i artikel 3, stk. 2«.

*Artikel 2*

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2022.

*På Rådets vegne*

M. KUPKA

*Formand*

---

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/2378

af 2. december 2022

**om forlængelse af den foranstaltning, som Health and Safety Executive of the United Kingdom har truffet med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det biocidholdige produkt Biobor JF i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012**

(meddelt under nummer C(2022) 8678)

**(Kun den engelske udgave er autentisk)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, sammenholdt med artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland til aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 28. april 2022 vedtog Health and Safety Executive of the United Kingdom, der handler på vegne af Health and Safety Executive for Northern Ireland, (»den britiske kompetente myndighed«) i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en beslutning med henblik på tilladelse indtil den 29. oktober 2022 til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse i Nordirland af det biocidholdige produkt Biobor JF til antimikrobiel behandling af brændstoftanke og brændstofs-systemer i luftfartøjer i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland (»foranstaltningen«). Den kompetente myndighed gav Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder meddelelse om foranstaltningen og begrundelsen herfor, jf. artikel 55, stk. 1, andet afsnit, i nævnte forordning.
- (2) Ifølge oplysningerne fra den britiske kompetente myndighed var foranstaltningen nødvendig for at beskytte folkesundheden. Mikrobiologisk kontaminering af brændstoftanke og brændstofs-systemer i luftfartøjer forårsages af mikroorganismer såsom bakterier, skimmel og gær, der vokser i det bundfældede vand og lever af kulbrinterne i brændstoffet i grænsefladen mellem brændstof og vand. Uden behandling kan mikrobiologisk kontaminering af brændstoftanke og brændstofs-systemer i luftfartøjer føre til funktionsfejl i luftfartøjets motor og bringe luftfartøjets luftdygtighed i fare og dermed bringe passagerernes og besætningens sikkerhed i fare. Forebyggelse og behandling af mikrobiologisk kontaminering, når den opdages, er derfor afgørende for at undgå driftsproblemer med luftfartøjer.
- (3) Biobor JF indeholder 2,2'-(1-methyltrimethylenedioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-nr. 2665-13-6) og 2,2'-oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-nr. 14697-50-8) som aktivstoffer. Biobor JF er et biocidholdigt produkt af produkttype 6, nemlig »Konservingsmidler for produkter under opbevaring« som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. 2,2'-(1-methyltrimethylenedioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinan) og 2,2'-oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) er ikke blevet vurderet i forbindelse med anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6. Da disse stoffer ikke er opført i bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup>, er de ikke omfattet af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i forordning (EU) nr. 528/2012. Nævnte forordnings artikel 89 finder derfor ikke anvendelse på disse aktivstoffer, og de skal vurderes og godkendes, inden biocidholdige produkter, der indeholder dem, kan godkendes på nationalt plan.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

- (4) Den 5. august 2022 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en begrundet anmodning fra den britiske kompetente myndighed om forlængelse af foranstaltningen i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. Den begrundede anmodning blev fremsat på grundlag af bekymring for, at luftfartssikkerhed fortsat kan bringes i fare af mikrobiologisk kontaminering af brændstoftanke og brændstofs-systemer i luftfartøjer, og argumentet om, at Biobor JF er af afgørende betydning for at kunne bekæmpe en sådan mikrobiologisk kontaminering.
- (5) Ifølge oplysninger fra Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed blev det eneste alternative biocidholdige produkt, som luftfartøjs- og motorproducenterne havde anbefalet til behandling af mikrobiologisk kontaminering (Kathon™ FP 1.5), trukket tilbage fra markedet i marts 2020 på grund af alvorlige problemer med flymotoradfærd, der blev bemærket efter behandling med det pågældende produkt. Biobor JF er derfor det eneste tilgængelige produkt til denne anvendelse, som anbefales af luftfartøjs- og flymotorproducenter.
- (6) Som anført af Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed er den alternative procedure til behandling af en eksisterende mikrobiologisk kontaminering manuel fjernelse i tanken efter udtømmning af brændstof og rensning af luftfartøjet. Denne procedure er dog ikke altid mulig og vil udsætte arbejdstagerne for giftige gasser, og den bør derfor undgås.
- (7) Ifølge de oplysninger, der er fremlagt for Kommissionen har producenten af Biobor JF taget skridt i retning af en fremtidig forskriftsmæssig godkendelse af produktet. Det forventes, at der vil blive indgivet en ansøgning om godkendelse af de aktivstoffer, som Biobor JF indeholder, medio 2023. Godkendelsen af aktivstofferne og den efterfølgende godkendelse af det biocidholdige produkt vil udgøre en permanent løsning for fremtiden, men der vil være behov for en betydelig tid til at fuldføre disse procedurer.
- (8) Da manglende bekæmpelse af mikrobiologisk kontaminering af brændstoftanke og brændstofs-systemer i luftfartøjer kan bringe luftfartssikkerheden i fare, og da der ikke i tilstrækkelig grad kan dæmmes op for faren ved anvendelse af et andet biocidholdigt produkt eller andre midler, bør Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed have mulighed for at forlænge foranstaltningen i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland.
- (9) Da foranstaltningen udløb den 29. oktober 2022, bør denne afgørelse finde anvendelse med tilbagevirkende kraft.
- (10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

Health and Safety Executive of the United Kingdom, der handler på vegne af Health and Safety Executive for Northern Ireland, kan forlænge foranstaltningen med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det biocidholdige produkt Biobor JF til antimikrobiel behandling af brændstoftanke og brændstofs-systemer i luftfartøjer indtil den 2. maj 2024 i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland.

#### Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Health and Safety Executive of the United Kingdom, der handler på vegne af Health and Safety Executive for Northern Ireland.

Den anvendes fra den 30. oktober 2022.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2022.

*På Kommissionens vegne*  
Stella KYRIAKIDES  
*Medlem af Kommissionen*

---





ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)  
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions  
Publikationskontor  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

DA