

## I

(Lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2022/2370

av den 23 november 2022

**om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,med beaktande av Regionkommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(3)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Unionen har förbundit sig att som en prioritet skydda och förbättra människors hälsa genom att förebygga sjukdomar och bekämpa stora gränsöverskridande folksjukdomar, genom monitorering, bedömning av information om, förbättrad beredskap mot, utfärdande av tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
- (2) Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (*centrumet*) inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 <sup>(4)</sup> som en oberoende europeisk byrå med uppdraget att identifiera, bedöma och informera om befintliga och uppkommande risker för människors hälsa som följer av smittsamma sjukdomar.
- (3) Den 11 mars 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) covid-19-utbrottet en global pandemi. Mot bakgrund av de utmaningar som uppstod under insatserna mot pandemin blev det tydligt att unionens ram för beredskap och insatser på hälsoområdet bör förstärkas för att unionens potential och medlemsstaternas kapacitet att rikta insatser mot framtida pandemier bättre ska kunna tillvaratas.

<sup>(1)</sup> EUT C 286, 16.7.2021, s. 109.<sup>(2)</sup> EUT C 300, 27.7.2021, s. 76.<sup>(3)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 4 oktober 2022 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 24 oktober 2022.<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (4) I sitt beslut av den 5 februari 2021 i den strategiska undersökningen OI/3/2020/TE identifierade Europeiska ombudsmannen vissa viktiga effektivitetsbrister i centrumets insatser mot covid-19-pandemin, t.ex. när det gäller fullständiga och jämförbara data, graden av öppenhet och kommunikation till allmänheten. Dessa brister bör åtgärdas genom denna förordning.
- (5) Centrumets kapacitet att införa nya uppgifter kommer att bero av hur mycket ekonomiskt bistånd från unionen som är tillgängligt samt av vilka interna och externa personalresurser som är tillgängliga. För att centrumet ska kunna fullgöra de nya uppgifter som den anförtratts till följd av covid-19-pandemin kommer centrumet att behöva tillräcklig finansiering och tillräckligt antal anställda. Projektorienterade medel, till exempel sådana som beviljas inom ramen för programmet EU för hälsa, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 <sup>(5)</sup>, räcker inte för att tillgodose centrumets behov i framtiden.
- (6) Överexploateringen av vilda djur och växter och andra naturtillgångar och den allt snabbare förlusten av biologisk mångfald är en fara för människors hälsa. Eftersom människors, djurs och miljöns hälsa är ouppslösligt knutna till varandra är det avgörande att *One health*-modellen följs vid hantering av nuvarande och nya kriser.
- (7) I sitt gemensamma yttrande *Improving pandemics preparedness and management* (Förbättring av beredskap för och hantering av pandemier), rekommenderar kommissionens grupp av vetenskapliga rådgivare, europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik, och den särskilda rådgivaren till kommissionens ordförande om åtgärderna mot covid-19 att "ett permanent rådgivande EU-organ för hälsohot och hälsokriser" inrättas.
- (8) Denna förordning bör därför utöka centrumets uppdrag och uppgifter för att förbättra dess kapacitet att tillhandahålla den nödvändiga gedigna och oberoende vetenskapliga sakkunskapen och för att stödja åtgärder som är relevanta för förebyggande av, beredskaps- och insatsplanering för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i unionen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371, <sup>(6)</sup>.
- (9) Covid-19-pandemin har visat att allvarliga smittsamma sjukdomar kan få allvarliga konsekvenser för patienter med icke-smittsamma sjukdomar, t.ex. förseningar av eller avbrott i behandlingen för cancerpatienter och canceröverlevare och för personer med psykisk ohälsa. Hälso- och sjukvårdspersonal som vårdar patienter med icke-smittsamma sjukdomar har haft svårt att diagnostisera och vårda patienter och samtidigt skydda sig själva. Diagnosen av vissa sjukdomar har därtill fördröjts under längre tid, vilket har lett till att dessa sjukdomar har upptäckts när de befinner sig i ett framskridet stadium. Dessutom är det mycket som det återstår att få kunskap om när det gäller smittsamma sjukdomars effekter på icke-smittsamma sjukdomar, t.ex. postcovid. Covid-19-pandemin har också riktat strålkastarljuset mot psykisk och neurologisk hälsa. Personer med demens, deras vårdare och familjer har indikerat att de olika åtgärderna för social distansering och nedstängning har haft stor påverkan på deras välbefinnande, och det finns tecken på att detta har påskyndat sjukdomsförloppet. Därför måste hänsyn tas till hur ett allvarligt utbrott av en smittsam sjukdom kan inverka på förebyggande och behandling av icke-smittsamma sjukdomar och på samsjuklighet, med tanke på de betydande påfrestningar som ett sådant utbrott medför för hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet.
- (10) Centrumet bör få i uppdrag att tillhandahålla aktuell epidemiologisk information och analys av denna information, epidemiologisk modellering, förhandsplanering och prognostisering, och att i god tid tillhandahålla relevanta riskbedömningar och vetenskapsbaserade rekommendationer som fastställer alternativ för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar. Riskbedömningar bör genomföras under så kort tid som möjligt, samtidigt som tillräcklig insamling av nödvändig information säkerställs. Centrumets åtgärder bör vara förenliga med *One health*-modellen, genom att växelverkan mellan människors och djurs hälsa och miljön erkänns, eftersom många utbrott av smittsamma sjukdomar är av zoonotiskt ursprung. Centrumet bör, i nära samarbete med medlemsstater, monitorera medlemsstaters hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att upptäcka, förebygga, rikta insatser mot och återhämta sig från utbrott av smittsamma sjukdomar, identifiera brister och tillhandahålla vetenskapsbaserade

<sup>(5)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).

<sup>(6)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371, av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (se sidan 26 i detta nummer av EUT).

rekommendationer för att stärka hälso- och sjukvårdssystemen. Monitoreringen av medlemsstaters hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet bör baseras på överenskomna indikatorer. Centrumet bör anordna besök i medlemsstater för att ge ytterligare stöd till verksamhet avseende planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser. Centrumet bör stödja genomförandet av åtgärder med anknytning till smittsamma sjukdomar som finansieras genom relevanta unionsfinansieringsprogram och unionsfinansieringsinstrument. Det bör också tillhandahålla riktlinjer för fallhantering och stöd till professionella nätverk för att förbättra riktlinjerna för behandling utifrån en grundlig bedömning av de senaste rönen. Centrumet bör stödja insatser mot epidemier och sjukdomsutbrott i medlemsstaterna och i tredjeländer, inbegripet insatser på fältet samt personalutbildning, och tillhandahålla allmänheten aktuell, objektiv, tillförlitlig och lättillgänglig information om smittsamma sjukdomar. Centrumet bör också upprätta tydliga förfaranden för samarbete med folkhälsoaktörer i tredjeländer samt med internationella organisationer med kompetens inom området folkhälsa, t.ex. WHO, för att på så sätt bidra till unionens åtagande att stärka partners beredskaps- och insatskapacitet.

- (11) Rekommendationer, råd, riktlinjer eller yttranden som centrumet föreskriver enligt denna förordning är till sin natur icke-bindande för dem som de riktar sig till. Centrumets rekommendationer gör det möjligt för centrumet att tillkännage sina synpunkter och föreslå en handlingslinje utan att ålägga dem som dessa rekommendationer riktar sig till några rättsliga skyldigheter.
- (12) Det är viktigt att centrumet har tillgång till aktuella och fullständiga data, så att det kan göra riskbedömningar i god tid och lämna relevanta rekommendationer. För att effektivt stödja centrumets arbete och säkerställa att det kan fullgöra sitt uppdrag bör medlemsstaterna därför i god tid tillhandahålla centrumet jämförbara data om övervakningen av smittsamma sjukdomar, t.ex. hiv, virushepatit B och C och tuberkulos, och om relaterade särskilda hälsofrågor såsom antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner. Medlemsstaterna bör också tillhandahålla centrumet tillgängliga vetenskapliga och tekniska data och tillgänglig vetenskaplig och teknisk information av relevans för centrumets uppdrag, anmäla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa till centrumet samt informera om planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser och om hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet. Centrumet och medlemsstaterna bör komma överens om tidsplaner, falldefinitioner, indikatorer, standarder, protokoll och förfaranden i övervakningssyfte. Medlemsstater bör informera centrumet om eventuella förseningar när det gäller att tillhandahålla data. Medlemsstaterna bör under alla omständigheter tillhandahålla de data som krävs enligt denna förordning, förutsatt att detta inte strider mot skyddet av den nationella säkerheten.
- (13) Kommissionen bör i samarbete med centrumet, Europeiska miljöbyrån, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet främja en systematisk integrering av analyser och bedömningar av risker förknippade med miljö-, klimat- och livsmedelsbetingade faktorer i den epidemiologiska övervakningen, med beaktande av svagheterna i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och fokuseringen på utsatta befolkningsgrupper, i syfte att arbeta för en helhetssyn på förebyggande av och tidig upptäckt av smittsamma sjukdomar.
- (14) För att förbättra verksamhet avseende planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser i unionen bör centrumets drift av särskilda nätverk och nätverksverksamheter utvidgas för att återspegla tillämpningsområdet för förordning (EU) 2022/2371. I detta syfte bör centrumet samordna sitt arbete med, och tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap till, kommissionen, medlemsstater och hälsosäkerhetskommittén (HSC), som inrättats genom den förordningen, genom särskilda nätverk bestående av samordnande behöriga organ, inbegripet genom att uppmuntra till samarbete inom unionens nyligen inrättade nätverk av tjänster till stöd för användningen av ämnen av mänskligt ursprung.
- (15) I syfte att göra den epidemiologiska övervakningen mer verkningsfull i unionen bör centrumet få i uppdrag att fortlöpande utveckla säkra och interoperabla digitala plattformar och applikationer som stöder den epidemiologiska övervakningen på unionsnivå, möjliggör användningen av digital teknik, såsom artificiell intelligens samt datormodellering och datorsimulering, i sammanställningen och analysen av data, samt att erbjuda medlemsstater vetenskaplig och teknisk rådgivning för inrättandet av integrerade epidemiologiska övervakningssystem.
- (16) För att stärka unionens och medlemsstaternas kapacitet att bedöma den epidemiologiska situationen och göra korrekta riskbedömningar och insatser bör centrumet särskilt identifiera nya hälsohot, monitorera och rapportera om tendenser gällande smittsamma sjukdomar, stödja, samordna och främja evidensbaserade insatser, tillhandahålla rekommendationer för att förbättra programmen för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar vilka inrättats på unionsnivå och på nationell nivå, i nära samarbete med medlemsstater monitorera de nationella hälso-

och sjukvårdssystemens kapacitet vad gäller diagnostisering, förebyggande och behandling av smittsamma sjukdomar, inbegripet på ett jämställdhetsmedvetet sätt, identifiera riskutsatta befolkningsgrupper som kräver särskilda åtgärder, analysera sambandet mellan sjukdomsincidens och sociala, miljömässiga och klimatrelaterade faktorer, och identifiera riskfaktorer när det gäller smittsamma sjukdomars spridning och allvarlighetsgrad samt forskningsbehov och forskningsprioriteringar. Centrumet bör utföra dessa uppgifter på grundval av en uppsättning gemensamma indikatorer som utvecklats i nära samarbete och samråd med medlemsstaterna. Centrumet bör arbeta med utsedda nationella kontaktpunkter för övervakning, som bildar ett nätverk som tillhandahåller strategisk rådgivning till centrumet i sådana frågor och som främjar användningen av möjliggörande sektorer, t.ex. unionens rymddata och rymdtjänster. När så är möjligt, och i syfte att minimera dubblering av resurser och insatser, bör de nationella kontaktpunkterna vara desamma som de nationella kontaktpunkterna inom ramen för det internationella hälsoreglementet (IHR).

- (17) Centrumet bör hjälpa till att stärka kapaciteten inom unionen att diagnostisera, upptäcka, identifiera och karakterisera smittämnen som potentiellt kan hota folkhälsan, genom att säkerställa driften av ett särskilt nätverk av EU-referenslaboratorier för folkhälsa inrättade i enlighet med förordning (EU) 2022/2371, och att detta drivs på ett integrerat sätt. Det nätverket kommer att ansvara för att främja god praxis vid och harmonisering av diagnostisering, testmetoder, utbildning i aktuella och innovativa förfaranden samt användning av tester, för att säkerställa enhetlig övervakning, anmälan och standardiserade förfaranden för rapportering av sjukdomar samt en förbättrad testnings- och övervakningskvalitet.
- (18) Vid ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa som följer av en smittsam sjukdom bör centrumet samarbeta med medlemsstater för att skydda de patienter som är i behov av behandling med ämnen av mänskligt ursprung från överföring av sådana smittsamma sjukdomar. Centrumet bör därför inrätta och driva ett nätverk av tjänster till stöd för användningen av ämnen av mänskligt ursprung.
- (19) I syfte att minska uppkomsten av epidemier och stärka kapaciteten att förebygga smittsamma sjukdomar i unionen bör centrumet, tillsammans med medlemsstaterna i syfte att ta hänsyn till deras erfarenheter och respektive omständigheter, utarbeta en ram för förebyggande av smittsamma sjukdomar som hanterar frågor såsom sjukdomar som kan förebyggas genom vaccin, vaccintveksamhet, medvetenhet om överföringsvägar, antimikrobiell resistens, hälsoutbildning, hälsolitteracitet, sjukdomsförebyggande och beteendeförändring.
- (20) Centrumet bör förbättra beredskaps- och insatskapaciteten på unionsnivå och på nationell nivå genom att tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap till medlemsstaterna och kommissionen. I detta sammanhang bör centrumet, i nära samarbete med medlemsstater och kommissionen, utföra olika åtgärder, inbegripet att bidra till utarbetandet av ramar för unionens planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser, regelbundet se över och uppdatera dessa ramar, och tillhandahålla vetenskapsbaserade rekommendationer om kapacitet för förebyggande åtgärder mot, beredskap inför och insatser mot sjukdomsutbrott och om förstärkandet av nationella hälso- och sjukvårdssystem, inbegripet genom att tillhandahålla utbildning och dela med sig av bästa praxis. Ramarna för unionens planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser bör betraktas som icke-bindande instrument. Centrumet bör bredda sin insamling och analys av data med avseende på epidemiologisk övervakning och relaterade särskilda hälsofrågor, utvecklingen av epidemiska situationer, ovanliga epidemiska företeelser eller nya sjukdomar av okänt ursprung, inbegripet i tredjeländer, data om molekylära patogener och data om hälso- och sjukvårdssystem. I detta syfte bör centrumet säkerställa lämpliga datamängder samt förfaranden för att underlätta rådföring och säker överföring av och tillgång, och centrumet bör arbeta för att möjliggöra datadelning i realtid, utföra vetenskapliga och tekniska utvärderingar av förebyggande åtgärder och kontrollåtgärder på unionsnivå samt arbeta med WHO, relevanta unionsbyråer och andra relevanta organ och organisationer som är verksamma inom området datainsamling.
- (21) Inom ramen för sitt mandat bör centrumet besvara medlemsstaternas eller kommissionens begäranden inom lämplig tid.
- (22) Genom förordning (EU) 2022/2371, införs bestämmelser om systemet för tidig varning och reaktion (*Early Warning and Response System*, EWRS) som gör det möjligt att på unionsnivå utfärda varningar avseende allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, och som kommer att fortsätta drivas av centrumet. Med tanke på att modern teknik kan innebära ett väsentligt stöd för att bekämpa hälsorisker och för att begränsa och vända utvecklingen av

epidemier, bör centrumet arbeta för att uppdatera EWRS i syfte att möjliggöra användning av AI-teknik och interoperabla och integritetsbevarande digitala verktyg, såsom mobila applikationer, med spårningsfunktioner för att identifiera personer som är i riskzonen. När centrumet utför denna uppdatering bör det mitigera riskerna, såsom dem som sammanhänger med till exempel snedvridna datamängder, felaktig systemutformning, brist på data av hög kvalitet och överdrivet beroende av automatiserat beslutsfattande, samt beakta vikten av att fastställa skyddsåtgärder för att mitigera dessa risker under AI-teknikens utformnings- och genomförandefaser.

- (23) Centrumet bör bygga upp lämplig kapacitet för att bistå internationella insatser, gränsöverskridande interregionala insatser och insatser på fältet, i enlighet med förordning (EU) 2022/2371. Denna kapacitet bör göra det möjligt för centrumet att mobilisera och sätta in hjälpgrupper vid utbrott, EU:s insatsgrupp för hälsofrågor, som ska bistå vid lokala insatser vid sjukdomsutbrott och samla in fältdata. Centrumet bör därför säkerställa att det har ständig kapacitet för att utföra uppdrag i medlemsstaterna och i tredjeländer samt tillhandahålla vetenskapsbaserade rekommendationer om insatser mot hälsorisker. Grupper ur EU:s insatsgrupp för hälsofrågor bör också kunna sättas in inom ramen för unionens civilskyddsmekanism med stöd från centrumet för samordning av katastrofberedskap. En effektiv verksamhet i EU:s insatsgrupp för hälsofrågor bör bygga på djupgående landsspecifika kunskaper som kan uppnås genom bidrag från nationella experter. Centrumet bör också stödja stärkandet av beredskapskapaciteten inom ramen för IHR i tredjeländer, i syfte att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och konsekvenserna av dessa. För att stärka det operativa gränssnittet mellan centrumet och medlemsstaterna bör centrumet upprätthålla mekanismer för regelbundna utstationeringar mellan centrumet, kommissionen, medlemsstaters experter och internationella organisationer samt införa systematiska och permanenta arbetsmetoder inom centrumet, till exempel genom handläggare.
- (24) EU:s insatsgrupp för hälsofrågor, som ska utvecklas av centrumet för att stödja insatser vid sjukdomsutbrott som kan spridas inom eller till unionen, bör vara permanent och åtföljas av en ram för hur den ska mobiliseras. Dessutom bör den göra det lättare för unionens experter på insatser på fältet att delta i internationella insatsgrupper till stöd för och i nära samordning med unionens civilskyddsmekanism. Centrumet bör förstärka förmågan hos sin personal och hos experter från medlemsstater och EES-länder, från kandidatländer och potentiella kandidater, liksom från länder inom ramen för den europeiska grannskapspolitiken och partnerländer enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/947 <sup>(7)</sup> att på ett ändamålsenligt sätt delta i fältuppdrag och krishantering.
- (25) Experter och aktörer, inbegripet civilsamhällesorganisationer, bör delta i och bidra till centrumets rådgivande processer. Överensstämmelse med regler om öppenhet och intressekonflikter i förhållande till aktörers deltagande bör säkerställas.
- (26) Centrumet bör utöva ett nära samarbete med behöriga organ och internationella organisationer på folkhälsoområdet, särskilt WHO. Sådant samarbete bör ta hänsyn till behovet av att undvika dubbelarbete.
- (27) Centrumet bör på ett effektivt och öppet sätt informera allmänheten om befintliga och nya hälsorisker. Centrumets vetenskapliga undersökningar bör vara tillgängliga.
- (28) För att bedöma hur ändamålsenliga och effektiva de rättsliga bestämmelser som är tillämpliga på centrumet är, bör regelbundna utvärderingar av centrumets verksamhet utförda av kommissionen föreskrivas.
- (29) Denna förordning bör inte ge centrumet några regleringsbefogenheter.
- (30) Centrumet bör införa ett informationssystem som kan utbyta säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter och känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter för att säkerställa att sådana uppgifter hanteras med största möjliga diskretion.

<sup>(7)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/947 av den 9 juni 2021 om inrättande av instrumentet för grannskapet, utvecklingssamarbete och internationellt samarbete – Europa i världen – om ändring och upphävande av Europaparlamentets och rådets beslut nr 466/2014/EU och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1601 och rådets förordning (EG, Euratom) nr 480/2009 (EUT L 209, 14.6.2021, s. 1).

- (31) Personuppgifter om hälsa anses vara känsliga uppgifter enligt tillämplig unionslagstiftning om dataskydd och åtnjuter därför en högre skyddsnivå. All behandling av personuppgifter enligt denna förordning som utförs av medlemsstaterna eller centrumet omfattas av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679 <sup>(8)</sup> och (EU) 2018/1725 <sup>(9)</sup> respektive Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG <sup>(10)</sup>. All personuppgiftsbehandling enligt denna förordning bör respektera dataskyddsprinciperna om laglighet, korrekthet, öppenhet, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, riktighet, lagringsminimering, integritet och konfidentialitet. När så är möjligt bör personuppgifter anonymiseras. Om anonymisering skulle medföra att det specifika ändamålet med behandlingen inte kan uppnås bör personuppgifterna om möjligt pseudonymiseras. Vid samarbete mellan hälsomyndigheter i unionen och tredjeländer, WHO eller andra internationella organisationer bör överföring av personuppgifter till tredjeländer eller internationella organisationer alltid följa reglerna i förordning (EU) 2018/1725.
- (32) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning vad avser snabb mobilisering av och reaktionsförmåga för EU:s insatsgrupp för hälsofrågor, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 <sup>(11)</sup>.
- (33) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att utöka centrumets uppdrag och uppgifter för att förbättra centrumets kapacitet att tillhandahålla den vetenskapliga sakkunskap som krävs och att stödja åtgärder som bekämpar allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av hälsohotens gränsöverskridande natur och behovet av snabba, bättre samordnade och samstämmiga insatser mot nya framväxande hälsorisker, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (34) Förordning (EG) nr 851/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Förordning (EG) nr 851/2004 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska ersättas med följande:

”Artikel 2

#### Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *behörigt organ*: varje instans, institut, aktör eller annat vetenskapligt organ som av medlemsstaternas myndigheter har erkänts som ett organ som tillhandahåller oberoende vetenskaplig och teknisk rådgivning eller kapacitet att vidta åtgärder som rör förebyggande och kontroll av sjukdomar hos människor.

<sup>(8)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

<sup>(9)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

<sup>(10)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation (direktiv om integritet och elektronisk kommunikation) (EGT L 201, 31.7.2002, s. 37).

<sup>(11)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

2. *samordnande behörigt organ*: ett organ i varje medlemsstat med en utsedd nationell samordnare med ansvar för institutionella kontakter med centrumet samt nationella kontaktpunkter och operativa kontaktpunkter med ansvar för strategiskt och operativt samarbete om vetenskapliga och tekniska frågor för specifika sjukdomsområden och folkhälsfunktioner.
3. *särskilt nätverk*: varje särskilt nätverk för sjukdomar, relaterade särskilda hälsofrågor eller folkhälsfunktioner, som stöds och samordnas av centrumet och är avsett att säkerställa samarbete mellan medlemsstaternas samordnande behöriga organ.
4. *smittsam sjukdom*: smittsam sjukdom enligt definitionen i artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371, (\*).
5. *allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa*: allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa enligt definitionen i artikel 3.1 i förordning (EU) [2022/2371,.
6. *epidemiologisk övervakning*: epidemiologisk övervakning enligt definitionen i artikel 3.5 i förordning (EU) [2022/2371,.
7. *relaterade särskilda hälsofrågor*: sådana relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a ii) i förordning (EU) 2022/2371,.
8. *monitorering*: monitorering enligt definitionen i artikel 3.6 i förordning (EU) 2022/2371,.
9. *hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet*: hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet enligt definitionen i artikel 3.13 i förordning (EU) 2022/2371,.

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371, av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU.(EUT L 314, 6.12.2022, s. 26.)”

2. Artikel 3 ska ersättas med följande:

”Artikel 3

### Centrumets uppdrag och uppgifter

1. För att öka unionens och medlemsstaternas kapacitet att skydda människors hälsa genom förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar hos människor och relaterade särskilda hälsofrågor ska centrumets uppdrag vara att identifiera och bedöma befintliga och nya hot mot människors hälsa från smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor, att rapportera om detta samt att, i lämpliga fall, säkerställa att information om detta läggs fram på ett lättillgängligt sätt. Centrumet ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga organ eller på eget initiativ, agera genom ett särskilt nätverk. Centrumet ska också ha som uppdrag att tillhandahålla vetenskapsbaserade rekommendationer och stöd vid samordningen av insatser mot sådana hot på unionsnivå och nationell nivå, och på gränsöverskridande interregional och regional nivå, i lämpliga fall. När centrumet tillhandahåller sådana rekommendationer ska det i nödvändiga fall samarbeta med medlemsstaterna och ta hänsyn till befintliga nationella krishanteringsplaner och varje medlemsstats respektive omständigheter.

Vid andra utbrott av sjukdomar av okänt ursprung som kan spridas inom eller till unionen ska centrumet agera på eget initiativ tills källan till utbrottet är känd. Vid utbrott som klart och tydligt inte är utbrott av en smittsam sjukdom ska centrumet endast agera i samarbete med de samordnande behöriga organen och på deras begäran, samt tillhandahålla en riskbedömning.

När centrumet fullgör sitt uppdrag ska det respektera medlemsstaternas, kommissionens och andra unionsorgans eller unionsbyråers ansvar samt det ansvar som innehas av tredjeländer och internationella organisationer på folkhälsområdet, särskilt WHO, i syfte att säkerställa åtgärdernas omfattning, samstämmighet och komplementaritet och att åtgärderna är samordnade.

Centrumet ska stödja arbetet i hälsosäkerhetskommittén (HSC), inrättad genom artikel 4 i förordning (EU) 2022/2371, rådet, medlemsstaterna och, i förekommande fall, andra unionsstrukturer, i syfte att främja en faktisk samstämmighet mellan deras respektive verksamheter och samordna insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inom ramen för sitt mandat.

2. Centrumet ska utföra följande uppgifter:

- a) Söka, samla in, sammanställa, utvärdera och sprida relevanta vetenskapliga och tekniska uppgifter och relevant vetenskaplig och teknisk information, med användning av så effektiva tekniker som möjligt, såsom, i relevanta fall, artificiell intelligens, med iakttagande av europeiska standarder vad avser etiska aspekter.
- b) I nära samarbete och samråd med medlemsstaterna ta fram relevanta gemensamma indikatorer för standardiserade förfaranden för uppgiftsinsamling och riskbedömningar.
- c) Tillhandahålla analyser, vetenskaplig och teknisk rådgivning, yttranden, riktlinjer, vetenskapsbaserade rekommendationer och stöd avseende unionens och medlemsstaternas åtgärder, i syfte att förebygga och kontrollera smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor, inbegripet riskbedömningar, analys av epidemiologisk information, planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser samt epidemiologisk modellering, förhandsplanering och prognostisering.
- d) Främja och samordna nätverksarbetet mellan organ, organisationer och experter som är verksamma i unionen inom områden som är relevanta för centrumets uppdrag, inklusive nätverk som bildas genom folkhälsoverksamhet som stöds av kommissionen, och driva särskilda nätverk för övervakning, och samtidigt säkerställa att reglerna om öppenhet och intressekonflikter följs fullt ut.
- e) Främja och underlätta utbyte av vetenskaplig och teknisk information och sakkunskap och av bästa praxis, inbegripet genom utbildning, mellan medlemsstater och andra unionsbyråer och unionsorgan.
- f) I nära samarbete med medlemsstaterna, monitorera medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystemers kapacitet och stödja insamlingen av uppgifter om deras hälso- och sjukvårdssystemers kapacitet i den mån det är nödvändigt för hanteringen av och insatser mot hot från smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor, på grundval av de beredskapsindikatorer som avses i artikel 5b.2 b i denna förordning samt de element som anges i artikel 7.1 i förordning (EU) 2022/2371.
- g) Anordna besök på plats i medlemsstater, utifrån en bedömning från fall till fall, i nära samarbete med de berörda medlemsstaterna, för att ge ytterligare stöd till verksamhet avseende planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser enligt artikel 5b.
- h) Stödja den nationella monitoreringen av insatser mot allvarliga smittsamma sjukdomar.
- i) Bidra till att definiera forskningsprioriteringar och underlätta utarbetandet och genomförandet av åtgärder, med finansiering från relevanta unionsfinansieringsprogram och unionsfinansieringsinstrument, inbegripet genomförandet av gemensamma åtgärder på folkhälsoområdet.
- j) På begäran av kommissionen eller HSC, eller på eget initiativ, tillhandahålla riktlinjer, rekommendationer och förslag till samordnade åtgärder för övervakning, monitorering, diagnos och fallhantering av smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor, och stöd till professionella nätverk för att förbättra riktlinjerna för behandling i samarbete med relevanta organisationer och sammanslutningar, nationella behöriga organ och internationella organisationer såsom WHO, varvid centrumet ska undvika överlappning med befintliga riktlinjer.
- k) Stödja insatser i medlemsstaterna mot epidemier och sjukdomsutbrott, exempelvis via den EU-insatsgrupp för hälsofrågor som avses i artikel 11a, på grundval av djupgående landsspecifika kunskaper, och i tredjeländer i samarbete med WHO, på ett sätt som utgör ett komplement till, samt i nära samordning med, andra instrument för insatser i nödsituationer, särskilt unionens civilskyddsmekanism, och relevanta instrument om lagerhållning av medicinska motåtgärder.



- l) Bidra till att stärka beredskapskapaciteten inom ramen för IHR, inbegripet utbildning, i medlemsstater och i tredjeländer, särskilt partnerländer, och samtidigt säkerställa synergier med WHO:s arbete.
  - m) På begäran av kommissionen eller HSC, eller på eget initiativ, tillhandahålla aktuell, lättillgänglig och evidensbaserad information till allmänheten på alla unionens officiella språk, om smittsamma sjukdomar och hot mot hälsan som dessa utgör och om relevanta åtgärder för förebyggande och kontroll, med vederbörlig hänsyn till medlemsstaternas behörigheter.
3. Centrumet, kommissionen, relevanta unionsorgan eller unionsbyråer och medlemsstaterna ska samarbeta på ett öppet sätt för att främja faktisk samstämmighet och synergier mellan sina respektive verksamheter.”
3. Artikel 4 ska ersättas med följande:

”Artikel 4

### Medlemsstaters skyldigheter

Medlemsstater ska samordna och samarbeta med centrumet beträffande det uppdrag och de uppgifter som anges i artikel 3 genom att

- a) regelbundet, och i enlighet med överenskomna tidsplaner, falldefinitioner, indikatorer, standarder, protokoll och förfaranden, meddela centrumet uppgifter om övervakning av smittsamma sjukdomar, relaterade särskilda hälsofrågor och andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som genomförs i enlighet med artikel 13 i förordning (EU) 2022/2371, och tillgängliga vetenskapliga och tekniska uppgifter och tillgänglig vetenskaplig och teknisk information som krävs för att centrumet ska kunna uppfylla sitt uppdrag enligt artikel 3.2 e i den här förordningen, inbegripet relevanta uppgifter om hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet för krisberedskap när det gäller att upptäcka, förebygga, utföra insatser mot och återhämta sig från utbrott av smittsamma sjukdomar,
  - b) underrätta centrumet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa så snart de upptäcks genom det system för tidig varning och reaktion (EWRS) som föreskrivs i artikel 18 i förordning (EU) 2022/2371, och skyndsamt meddela det om eventuella vidtagna insatsåtgärder samt om all relevant information som är till nytta för att samordna insatserna enligt artikel 21 i den förordningen,
  - c) inom ramen för centrumets uppdrag fastställa vilka behöriga organ, experter inom folkhälsoområdet och folkhälsoorganisationer som skulle kunna vara tillgängliga för att bistå vid unionens insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, exempelvis genom att utföra uppdrag i medlemsstater, i gränsöverskridande regioner och i tredjeländer i samarbete med WHO, för att tillhandahålla expertrådgivning och genomföra fältundersökningar i händelse av sjukdomskluster eller -utbrott,
  - d) utarbeta nationella planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser i enlighet med artikel 6 i förordning (EU) 2022/2371, och rapportera om planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser och genomförande på nationell nivå i enlighet med artikel 7 i den förordningen,
  - e) främja digitaliseringen av uppgiftsinsamling och processen för kommunikation av data mellan nationella och europeiska övervakningssystem i syfte att nödvändig information ska kunna levereras i rätt tid, och
  - f) informera centrumet om eventuella förseningar när det gäller att följa de tidsplaner som avses i led a.”
4. Artikel 5 ska ersättas med följande:

”Artikel 5

### Drift av särskilda nätverk och nätverksarbete

1. Centrumet ska stödja och fortlöpande utveckla behöriga organs nätverksarbete genom att tillhandahålla samordning och vetenskaplig och teknisk sakkunskap till kommissionen och medlemsstaterna och genom att driva särskilda nätverk.

2. Centrumet ska säkerställa den integrerade driften av det nätverk för epidemiologisk övervakning som avses i artikel 13.1 i förordning (EU) 2022/2371, övervakning av sådana hälsorelaterade miljörisker som avses i artikel 2.1 c i den förordningen, samt den integrerade driften av ett nätverk av sådana EU-referenslaboratorier som avses i artikel 15 i den förordningen.

Centrumet ska särskilt

- a) säkerställa fortlöpande utveckling av automatiserade digitala plattformar och applikationer, inbegripet den digitala övervakningsplattform som inrättats enligt artikel 14 i förordning (EU) 2022/2371, vilka står under mänsklig tillsyn, stödja epidemiologisk övervakning på unionsnivå, samt stödja medlemsstaterna med vetenskapliga och tekniska uppgifter och vetenskaplig och teknisk rådgivning för att inrätta integrerade övervakningssystem som möjliggör övervakning i realtid för beredskapsändamål, när så är lämpligt och genomförbart, och därvid utnyttja unionens befintliga rymdinfrastruktur och rymdtjänster,
- b) tillhandahålla kvalitetssäkring genom att monitorera och utvärdera den epidemiologiska övervakningen inom de särskilda nätverken för övervakning i syfte att säkerställa optimal drift, inbegripet genom att utarbeta övervakningsstandarder och monitorera uppgifternas fullständighet och indikatorer,
- c) upprätthålla databaser för sådan epidemiologisk övervakning, samordna med värdar för andra relevanta databaser samt arbeta för harmoniserade strategier för datainsamling och datamodellering i syfte att ta fram jämförbara unionsomfattande data; när centrumet utför denna funktion ska det minimera de risker som kan uppkomma till följd av att oriktiga, ofullständiga eller tvetydiga data överförs från en databas till en annan, samt fastställa robusta förfaranden för översyn av datakvaliteten,
- d) meddela resultaten av dataanalyser till kommissionen, HSC och medlemsstaterna, göra databaser tillgängliga och användbara för medlemsstaterna för att stödja nationellt beslutsfattande och bilateralt och multilateralt samarbete mellan medlemsstaterna, samt ge medlemsstater förslag till meddelanden för att informera allmänheten,
- e) främja och stödja harmoniserade och rationaliserade arbetsmetoder för epidemiologisk övervakning i samarbete med de behöriga organen,
- f) säkerställa interoperabilitet hos automatiserade applikationer och andra digitala verktyg som stöder gränsöverskridande verksamhet på folkhälsoområdet, inbegripet för kontaktspårnings- och varningsapplikationer, som utvecklats på unionsnivå eller nationell nivå i nära samarbete med medlemsstaterna,
- g) säkerställa interoperabilitet mellan digitala övervakningsplattformar och digital infrastruktur som möjliggör användning av hälsodata inom hälso- och sjukvård, forskning och beslutsfattande samt för regleringsändamål, samt dra nytta av andra relevanta data, exempelvis miljöfaktorer eller miljöfenomen med potentiellt allvarliga hälsoeffekter på unionsnivå eller på gränsöverskridande interregional nivå, eller bland annat socioekonomiska riskfaktorer, om de är användbara för att fullgöra centrumets uppdrag på ett mer ändamålsenligt sätt.

De digitala plattformar och applikationer som avses i andra stycket a ska genomföras med integritetsfrämjande teknik och med beaktande av den senaste utvecklingen.

3. Centrumet ska genom driften av nätverket för epidemiologisk övervakning

- a) i samarbete med WHO monitorera och rapportera om tendenser gällande smittsamma sjukdomar över tid och runt om i medlemsstaterna och i tredjeländer, utifrån överenskomna indikatorer, för att bedöma den rådande situationen och underlätta lämpliga evidensbaserade åtgärder, inbegripet genom att fastställa specifikationer för harmoniserad datainsamling från medlemsstater,
- b) upptäcka, monitorera och rapportera om sådana allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som avses i artikel 2.1 a i) och ii) i förordning (EU) 2022/2371, inbegripet hot mot ämnen av mänskligt ursprung, eller i artikel 2.1 d i den förordningen, med avseende på källa, tid, population och plats i syfte att tillhandahålla en grund för folkhälsoåtgärder,

- c) stödja de nationella referenslaboratorier som avses i artikel 15 i förordning (EU) 2022/2371 vid genomförandet av de externa systemen för kvalitetskontroll, inbegripet system för yrkesmässig testning,
- d) bidra till utvärdering och monitorering av program för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar i syfte att tillhandahålla evidens för vetenskapsbaserade rekommendationer i syfte att stärka och förbättra dessa program på unionsnivå och nationell nivå,
- e) monitorera och bedöma hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet vad gäller diagnostisering, förebyggande och behandling av allvarliga smittsamma sjukdomar liksom de nationella hälso- och sjukvårdssystemens motståndskraft vid större sjukdomsutbrott, utifrån de beredskapsindikatorer som avses i artikel 5b.2 b,
- f) identifiera riskutsatta befolkningsgrupper som är i behov av riktade förebyggande åtgärder och insatksåtgärder, och stödja medlemsstater när det gäller att säkerställa att dessa åtgärder också riktar sig till personer med funktionsnedsättningar,
- g) bidra till bedömningen av bördan av smittsamma sjukdomar, såsom med avseende på förekomsten av sjukdomar, kliniska komplikationer, inläggning på sjukhus och dödlighet, genom att använda bland annat stratifierade uppgifter om ålder, kön, funktionsnedsättning och andra faktorer, om sådana finns tillgängliga,
- h) utföra epidemiologisk modellering, förhandsplanering och scenarieutveckling för insatser samt samordna sådana ansträngningar i syfte att utbyta bästa praxis, förbättra modelleringskapaciteten i hela unionen och säkerställa internationellt samarbete, och
- i) identifiera riskfaktorer för sjukdomsspridning och den därmed sammanhängande sjukdomsbördan, tillhandahålla analyser av korrelationen mellan å ena sidan sjukdomsspridning och å andra sidan sociala, ekonomiska, klimatrelaterade och miljömässiga riskfaktorer, med hjälp av *One health*-modellen för zoonotiska, livsmedelsburna och vattenburna sjukdomar samt andra relevanta sjukdomar och särskilda hälsoproblem, och identifiera de mest riskutsatta befolkningsgrupperna, inbegripet korrelationen mellan sjukdomsfallens förekomst och allvarlighetsgrad med samhälls- och miljömässiga faktorer samt forskningsprioriteringar och forskningsbehov.

4. Varje medlemsstat ska utse ett samordnande behörigt organ och även utse en nationell samordnare, nationella kontaktpunkter och operativa kontaktpunkter efter behov för folkhälsofunktioner, inbegripet epidemiologisk övervakning, och för olika sjukdomsgrupper och enskilda sjukdomar liksom för att tillhandahålla stöd för beredskap och insatser.

De nationella kontaktpunkterna ska utgöra nätverk som tillhandahåller vetenskaplig och teknisk rådgivning till centrumet.

Nationella kontaktpunkter och operativa kontaktpunkter som utsetts för sjukdomsspecifikt samarbete med centrumet ska bilda sjukdomsspecifika eller sjukdomsgruppsspecifika nätverk vilkas uppgifter ska inbegripa att överföra nationella övervakningsdata, och lämna in förslag om förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar, till centrumet.

Medlemsstaterna ska underrätta centrumet och andra medlemsstater om de utseenden som föreskrivs i denna punkt och om eventuella ändringar av dessa.

5. Centrumet ska samarbeta med de behöriga organen, särskilt när det gäller förberedande arbete inför vetenskapliga yttranden, vetenskapligt och tekniskt bistånd, insamling av jämförbara data utifrån gemensamma format som underlättar aggregeringen samt kartläggning av nya hot mot hälsan.

6. Centrumet ska säkerställa driften och samordningen av det nätverk av EU-referenslaboratorier som avses i artikel 15 i förordning (EU) 2022/2371 med avseende på diagnostisering, upptäckt, identifiering, genetisk sekvensering och karakterisering av smittämnen som potentiellt kan utgöra ett hot mot folkhälsan.

7. Centrumet ska tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt bistånd för att hjälpa medlemsstater att utveckla sin kapacitet för upptäckt och sekvensering, särskilt de medlemsstater som inte har tillräcklig kapacitet.

8. Genom att uppmuntra samarbete mellan experter och referenslaboratorier ska centrumet främja utveckling av tillräcklig kapacitet inom unionen för diagnostisering, upptäckt, identifiering och karakterisering av smittämnen som potentiellt kan utgöra ett hot mot folkhälsan. Centrumet ska upprätthålla och utvidga sådant samarbete och stödja genomförandet av kvalitetssäkringssystem.

9. Centrumet ska säkerställa driften och samordningen av det nätverk av medlemsstaternas tjänster som stöder användningen av ämnen av mänskligt ursprung, för att hjälpa till att säkerställa att sådana ämnen är mikrobiologiskt säkra, genom att monitorera, bedöma och hjälpa till att hantera relevanta sjukdomsutbrott som potentiellt kan utgöra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, och för att skydda patienter i behov av sådana ämnen.”

5. Följande artikel ska införas:

”Artikel 5a

#### **Förebyggande av smittsamma sjukdomar**

1. Centrumet ska stödja medlemsstater när det gäller att stärka deras kapacitet för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar samt när det gäller att förbättra och underlätta uppgiftsinsamlingsprocessen genom interoperabel datadelning.

2. Centrumet ska, i nära samarbete med medlemsstaterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och andra relevanta unionsorgan och unionsbyråer samt med internationella organisationer, utarbeta en ram för förebyggande av smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor, inbegripet socioekonomiska riskfaktorer, sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, antimikrobiell resistens, hälsofrämjande åtgärder, hälsoundervisning, hälsolitteracitet och beteendeförändring.

3. Centrumet får tillhandahålla riktlinjer för utarbetande av program för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar. Det ska utvärdera och monitorera sådana program i syfte att tillhandahålla underlag till vetenskapsbaserade rekommendationer för att samordna, stärka och förbättra dessa program på nationell nivå, gränsöverskridande interregional nivå och unionsnivå, och vid behov på internationell nivå.

4. Centrumet ska monitorera vaccinationstäckningen avseende allvarliga smittsamma sjukdomar i varje medlemsstat, med beaktande av de nationella och regionala vaccinationsprogrammets särdrag.

5. Centrumet ska samordna oberoende monitoreringsstudier, efter godkännande för försäljning, av hur verksamma och säkra vacciner är och ska samla in ny information, använda de relevanta uppgifter som samlats in av behöriga organ, eller bådadera. Arbetet ska utföras gemensamt med EMA och särskilt genom en ny plattform för vaccinövervakning.”

6. Följande artikel ska införas:

”Artikel 5b

#### **Planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser**

1. Centrumet ska tillhandahålla vetenskapsbaserade rekommendationer och vetenskaplig och teknisk sakkunskap till medlemsstaterna och till kommissionen i samarbete med relevanta unionsorgan och unionsbyråer, internationella organisationer och, i relevanta fall, företrädare för civilsamhället, såsom företrädare för patientorganisationer och folkhälsoorganisationer, i enlighet med lämpliga arbetsmetoder som fastställts med kommissionen inom området planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser.

2. Centrumet ska i nära samarbete med medlemsstaterna och kommissionen

a) utan att det påverkar medlemsstaters behörighet på området för planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser, bidra till utarbetande, regelbunden översyn och uppdatering av ramar för nationella beredskapsplaner och hotspecifika beredskapsplaner för antagande av HSC, och till utarbetande, regelbunden översyn och uppdatering av unionens plan för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser i enlighet med artikel 5 i förordning (EU) 2022/2371,

- b) utarbeta ramar för beredskap, monitorering och utvärdering samt utarbeta beredskapsindikatorer baserade på IHR, i samarbete med WHO, vilka ramar och indikatorer ska diskuteras i HSC,
- c) främja medlemsstaters självbedömningar avseende deras planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser och externa utvärderingar av sådan planering, när dessa godtas av den berörda medlemsstaten och på ett sätt som kompletterar IHR, och bidra till de verksamheter som avses i artiklarna 7 och 8 i förordning (EU) 2022/2371,
- d) säkerställa bedömning av beredskapsbrister och tillhandahållande av riktat stöd till medlemsstater och, på deras begäran och i samarbete med WHO, till tredjeländer som ingår avtal med unionen i enlighet med artikel 30,
- e) utarbeta övningar, stresstester, översyner under och efter åtgärder, och stödja och komplettera medlemsstaterna i dessa verksamheter samt anordna ytterligare åtgärder i syfte att hantera identifierade brister vad gäller beredskapskapacitet och beredskapsförmåga,
- f) utarbeta och stödja specifika beredskapsverksamheter som bland annat avser sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, antimikrobiell resistens, laboratoriekapacitet och biosäkerhet på grundval av identifierade brister eller på begäran av medlemsstaterna eller kommissionen,
- g) stödja integreringen av forskningsberedskap i planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser,
- h) stödja och komplettera ytterligare riktade verksamheter som avser riskutsatta grupper och lokalsamhällenas beredskap,
- i) på grundval av de indikatorer som avses i artikel 3.2 b och i led b i detta stycke, och i nära samarbete med medlemsstaterna, monitorera medlemsstaters hälso- och sjukvårdssystemers kapacitet att upptäcka, förebygga, rikta insatser mot och återhämta sig från utbrott av smittsamma sjukdomar, identifiera brister och tillhandahålla vetenskapsbaserade rekommendationer för att stärka hälso- och sjukvårdssystemen, vilka ska genomföras med unionsstöd när så är lämpligt,
- j) utveckla centrumets kapacitet för modellering, förhandsplanering och prognostisering, och
- k) bibehålla fasta mekanismer för utstationering mellan centrumet, kommissionen, medlemsstaters experter och internationella organisationer, inbegripet en EU:s insatsgrupp för hälsofrågor, som stöder de verksamheter som avses i leden d, f, h och i) i detta stycke och artikel 5a.1.

De mekanismer för utstationering som avses i första stycket k ska bidra till att stärka det operativa gränssnittet mellan centrumet och medlemsstaterna.”

7. Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

a) Följande punkt ska införas:

”1a. Centrumet ska på eget initiativ eller på begäran av kommissionen, eller av medlemsstaterna genom HSC, tillhandahålla konkreta analyser och oberoende vetenskapsbaserade rekommendationer om åtgärder för att förebygga och kontrollera smittsamma sjukdomar och andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Centrumet får främja och ta initiativ till de vetenskapliga undersökningar som behövs för att det ska kunna fullgöra sitt uppdrag samt till studier och projekt inom tillämpad forskning för att undersöka sin verksamhets genomförbarhet, utveckling och utformning. Centrumet ska undvika överlappning med kommissionens, medlemsstaternas, unionens eller WHO:s forsknings- och hälsoprogram, samt med andra relevanta program, och det ska sköta kontakterna mellan folkhälsosektorn och forskningssektorn.

För att främja och ta initiativ till de studier som avses i första stycket ska centrumet begära tillgång till hälsodata som görs tillgängliga eller utbyts genom digitala infrastrukturer och applikationer, så att sådana hälsodata kan användas inom hälso- och sjukvård, hälsorelaterad forskning och beslutsfattande samt för regleringsändamål med anknytning till folkhälsa.

Med avseende på de studier som avses i första stycket ska centrumet också använda andra relevanta uppgifter, till exempel om miljömässiga och socioekonomiska faktorer.

3a. Centrumet får använda sina resurser och anlita referenslaboratorier för fältforskning, datainsamling och dataanalys för att hjälpa relevanta nationella organ att samla in tillförlitliga data.”

c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Centrumet ska samråda med HSC, kommissionen och andra relevanta unionsorgan eller unionsbyråer när det gäller planering och fastställande av prioriteringar för forskning och undersökningar på folkhälsoområdet, med beaktande av den rådgivande gruppens yttrande.”

8. Artikel 7 ska ersättas med följande:

”Artikel 7

#### **Förfarande för vetenskapliga yttranden**

1. Centrumet ska lämna vetenskapliga yttranden om frågor som omfattas av dess uppdrag

a) i alla situationer där unionslagstiftning föreskriver att samråd ska ske med centrumet,

b) på begäran av Europaparlamentet eller en medlemsstat,

c) på begäran av kommissionen, HSC eller EMA, och

d) på eget initiativ.

2. En begäran om ett vetenskapligt yttrande enligt punkt 1 ska tydligt förklara den vetenskapliga fråga som ska behandlas och det berörda unionsintresset och åtföljas av tillräcklig bakgrundsinformation om frågan. Om ett vetenskapligt yttrande är inriktat på en viss medlemsstat ska den berörda medlemsstaten vid behov ges möjligheten att bidra med sakkunskap.

3. Centrumet ska säkerställa att det har förmåga att förutse och reagera snabbt i syfte att avge vetenskapliga yttranden inom en gemensamt fastställd tidsram. Centrumets vetenskapliga yttranden ska vara tillgängliga och möjliga att tillämpa för beslutsfattare.

4. Om mer än en begäran görs i samma fråga eller om begäran inte uppfyller kraven i punkt 2 får centrumet avslå begäran att utfärda ett vetenskapligt yttrande eller föreslå ändringar i begäran i samråd med den institution, kommitté, byrå eller medlemsstat som lämnade in begäran. Om begäran avslås ska centrumet underrätta den institution, kommitté, byrå eller medlemsstat som lämnade in begäran om skälen för avslaget.

5. Om centrumet redan har lämnat ett vetenskapligt yttrande om den specifika fråga som omfattas av en begäran och det konstateras att inga vetenskapliga faktorer motiverar en ny granskning av frågan, ska information till stöd för det konstaterandet lämnas till den institution, kommitté, byrå eller medlemsstat som lämnade in begäran.

6. Centrumets interna regler ska ange krav beträffande utformningen, förklarande bakgrund och regler om öppenhet för offentliggörande av vetenskapliga yttranden.”

9. Artikel 8 ska ersättas med följande:

”Artikel 8

#### **Drift av systemet för tidig varning och reaktion**

1. Centrumet ska bistå och stödja kommissionen genom att driva EWRS i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2022/2371 och genom att tillsammans med medlemsstaterna säkerställa kapaciteten för insatser mot hälsohot på ett samordnat sätt och i god tid.

2. Centrumet ska

a) analysera innehållet i de meddelanden det erhåller genom EWRS,

b) tillhandahålla information, sakkunskap, rådgivning, utbildning och riskbedömningar till medlemsstaterna och till kommissionen, och

c) säkerställa att EWRS på ett effektivt och ändamålsenligt sätt är kopplat till andra varningssystem på unionsnivå.

3. Centrumet ska arbeta med kommissionen, HSC och medlemsstaterna för att förbättra rapporteringen av relevanta data genom EWRS, i syfte att främja digitalisering av denna process och dess integrering i nationella övervakningssystem.

4. Centrumet ska arbeta med kommissionen och HSC för att fortlöpande uppdatera EWRS, inbegripet med avseende på användning av modern teknik, såsom digitala mobilapplikationer, AI-modeller och modeller för datormodellering och datorsimulering, eller andra tekniker för automatiserade kontaktspårnings- och varningsapplikationer, som bygger vidare på de kontaktspårningstekniker som utvecklats av medlemsstaterna, samt för att fastställa funktionskraven för EWRS.

5. Centrumet ska arbeta med kommissionen, HSC och nätverket för e-hälsa samt relevanta experter i medlemsstaterna för att ytterligare fastställa funktionskraven för kontaktspårnings- och varningsapplikationer eller, vid behov, andra digitala verktyg, och deras interoperabilitet, med beaktande av befintliga infrastrukturer och tjänster, såsom geolokaliseringstjänster som tillhandahålls av EU:s rymdprogram.

6. Centrumet ska ansvara för att säkerställa lagligheten, säkerheten och konfidentialiteten för den behandling av personuppgifter som utförs inom EWRS, och med avseende på interoperabilitet hos kontaktspårnings- och varningsapplikationer eller, vid behov, andra digitala verktyg, i enlighet med artiklarna 33 och 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 (\*).

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

10. Följande artikel ska införas:

"Artikel 8a

#### **Bedömning av folkhälsorisker**

1. Centrumet ska tillhandahålla riskbedömningar, i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) 2022/2371 i händelse av ett sådant allvarligt gränsoverskridande hot mot människors hälsa som avses i artikel 2.1 a i) och ii) i den förordningen, inbegripet i fall då det avser ämnen av mänskligt ursprung som potentiellt kan påverkas av smittsamma sjukdomar, eller i artikel 2.1 d i den förordningen. Sådana riskbedömningar ska tillhandahållas i god tid.

2. De riskbedömningar som avses i punkt 1 ska inbegripa allmänna och riktade vetenskapsbaserade rekommendationer och alternativ när det gäller insatser som utgångspunkt för samordning inom HSC, exempelvis avseende

- a) en prognos för utvecklingen av en hälsokris och risken för ett hälsohot,
- b) medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystemers kapacitet i den mån det är nödvändigt för hanteringen av och insatser mot hot från smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor, i syfte att stödja medlemsstater,
- c) identifiering av utsatta grupper i samhället,
- d) identifiering av möjliga icke-farmaceutiska skyddsåtgärder och bedömning av deras effektivitet.

3. Vid tillämpningen av punkt 1 ska centrumet samordna förberedelsen av riskbedömningar genom att involvera nationella kontaktpunkter eller medlemsstaters experter, relevanta byråer eller internationella organisationer såsom WHO, i lämpliga fall.

Centrumet ska fastställa förfaranderegler för riskbedömningar, särskilt när det gäller experternas medverkan, för att säkerställa att medlemsstaternas sakkunskap är oberoende och representativ.

4. Om en riskbedömning inte omfattas av centrumets uppdrag ska centrumet, utan onödigt dröjsmål och på begäran av den byrå eller det organ som utför riskbedömningen inom ramen för sitt uppdrag, tillhandahålla byrån eller organet alla relevanta uppgifter och data som står till dess förfogande.

5. Centrumet ska arbeta tillsammans med medlemsstaterna för att förbättra deras riskbedömningskapacitet.”

11. Följande artikel ska införas:

”Artikel 8b

#### **Insatssamordning**

1. Centrumet ska stödja insatssamordningen i HSC enligt artikel 21 i förordning (EU) 2022/2371, i händelse av ett sådant allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa som avses i artikel 2.1 a i) och ii) i den förordningen, inbegripet i fall då det avser ämnen av mänskligt ursprung som potentiellt kan påverkas av smittsamma sjukdomar, eller i artikel 2.1 d i den förordningen, särskilt genom att tillhandahålla vetenskapsbaserade rekommendationer och alternativ i fråga om

- a) nationella eller gränsöverskridande interregionala insatser mot det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa,
- b) antagande av riktlinjer för medlemsstaterna för förebyggande och kontroll av det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa.

2. Centrumet ska stödja unionssamordnade insatser på begäran av en medlemsstat, rådet, kommissionen, HSC eller unionsorgan eller unionsbyråer.”

12. Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1, 2 och 3 ska ersättas med följande:

”1. Centrumet ska förse medlemsstaterna, kommissionen och andra unionsorgan eller unionsbyråer med vetenskaplig och teknisk sakkunskap för utformning, regelbunden granskning och uppdatering av beredskapsplaner och utbildningsverksamhet samt för utformning av åtgärdsstrategier på de områden som omfattas av dess uppdrag.

2. Kommissionen, medlemsstaterna, HSC eller tredjeländer som ingår avtal med unionen i enlighet med artikel 30, särskilt partnerländer, och internationella organisationer, särskilt WHO, får begära att centrumet lämnar vetenskapligt eller tekniskt bistånd på alla områden som omfattas av dess uppdrag. Biståndet får inbegripa hjälp till kommissionen och medlemsstaterna att utarbeta tekniska riktlinjer för bästa metoder och skyddsåtgärder som ska vidtas när människor utsätts för hälsorisker, tillhandahållande av experthjälp samt mobilisering och samordning av undersökningsgrupper och bedömning av insatsåtgärdernas effektivitet. Centrumet ska tillhandahålla evidensbaserad vetenskaplig och teknisk sakkunskap samt bistånd inom ramen för sitt uppdrag och i enlighet med tillämpliga avtal och de lämpliga arbetsmetoder som fastställts med kommissionen med avseende på tredjeländer och internationella organisationer.

3. En begäran till centrumet om vetenskapligt eller tekniskt bistånd ska åtföljas av en tidsfrist fastställd i överenskommelse med centrumet.”

b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Centrumet ska underrätta sin styrelse, som avses i artikel 14, medlemsstaternas myndigheter och kommissionen om varje sådan begäran och om resultaten av denna.”

c) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Centrumet ska i den utsträckning som det är lämpligt stödja och samordna utbildningsprogram, särskilt i fråga om epidemiologisk övervakning, undersökningar på fältet, beredskap och förebyggande arbete, insatser mot hot mot folkhälsan, forskning inom folkhälsa och riskkommunikation. Dessa program ska ta hänsyn till att utbildningen måste hållas aktuell, beakta medlemsstaternas utbildningsbehov och iakttä proportionality-principen.”



13. Artikel 11 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Centrumet ska

- a) samordna standardiseringen av förfaranden för uppgiftsinsamling samt validering, analys och spridning av uppgifter på unionsnivå,
- b) vid behov söka sakkunskap och vägledning från medlemsstaterna för att säkerställa en korrekt förståelse av de hälsodata som gjorts tillgängliga, deras begränsningar samt av den nationella kontexten och de nationella informationssystemen."

b) Följande punkt ska införas:

"1a. Centrumet ska samla in uppgifter och information, och tillhandahålla länkar till relevanta forskningsdata och forskningsresultat om

- a) epidemiologisk övervakning,
- b) utvecklingen av epidemiska situationer, inbegripet modellering, förhandsplanering och scenarieutveckling och bedömningen av utsatta grupper,
- c) ovanliga epidemiska företeelser eller nya smittsamma sjukdomar av okänt ursprung, inbegripet i tredjeländer, i samarbete med WHO,
- d) uppgifter om patogener, inbegripet på molekylär nivå, om så krävs för epidemiologisk övervakning och för att upptäcka eller utreda allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa,
- e) uppgifter om hälso- och sjukvårdssystem som krävs för att hantera smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor, och
- f) medlemsstaters genomförande av centrumets rekommendationer och resultaten av dessa."

c) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. För tillämpningen av punkt 1 ska centrumet

- a) tillsammans med behöriga organ i medlemsstaterna och med kommissionen utarbeta lämpliga förfaranden för att underlätta rådfrågning samt överföring av och tillgång till uppgifter,
- b) utföra vetenskapliga och tekniska utvärderingar av förebyggande åtgärder och kontrollåtgärder på unionsnivå,
- c) utöva ett nära samarbete och arbeta på ett öppet sätt med relevanta organ – inom unionen, tredjeländer, WHO och andra internationella organisationer – som arbetar med uppgiftsinsamling,
- d) utveckla lösningar för att få tillgång till relevanta hälsodata, oavsett om de är allmänt tillgängliga eller görs tillgängliga eller utbyts genom digitala infrastrukturer, för att möjliggöra användning av hälsodata inom hälso- och sjukvård, hälsorelaterad forskning, beslutsfattande och för regleringsändamål med anknytning till folkhälsa, samt tillhandahålla och underlätta kontrollerad tillgång till hälsodata i god tid för att stödja forskning inom folkhälsa."

d) Följande punkter ska läggas till:

"4. I brådskande situationer relaterade till ett allvarligt gränsöverskridande hälsohots allvarlighets- eller nyhetsgrad eller hur snabbt det sprids bland medlemsstaterna ska centrumet på begäran av kommissionen, HSC, EMA eller medlemsstaterna eller på eget initiativ tillgängliggöra epidemiologiska prognoser enligt artikel 5.3 h. Sådana prognoser ska utarbetas på ett objektivt och tillförlitligt sätt och på grundval av bästa tillgängliga information samt i samarbete med andra institutioner och arbetsgrupper som inrättats med experter från medlemsstaterna. Prognoserna ska göras lättillgängliga.

5. I brådskande situationer relaterade till ett allvarligt gränsöverskridande hälsohots allvarlighets- eller nyhetsgrad eller hur snabbt det sprids bland medlemsstaterna ska centrumet tillhandahålla uppgifter och lättillgängliga, relevanta analyser på grundval av bästa tillgängliga information, så snabbt som möjligt och i enlighet med artikel 8a.1."

14. Följande artikel ska införas:

”Artikel 11a

#### **Stöd för beredskap och insatser på internationell nivå och på fältet**

1. Centrumet ska inrätta en EU:s insatsgrupp för hälsofrågor och säkerställa att det finns permanent kapacitet och förstärkt kriskapacitet för att mobilisera och använda den. EU:s insatsgrupp för hälsofrågor ska tillhandahålla bistånd avseende begäranden om planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser, lokala insatser mot utbrott av smittsamma sjukdomar samt översyner efter insatser i medlemsstaterna och i tredjeländer, i samarbete med WHO. EU:s insatsgrupp för hälsofrågor ska inkludera centrumets personal och experter från medlemsstaterna, stipendieprogram samt internationella och ideella organisationer.

Centrumet ska utveckla kapacitet att bedriva fältepidemiologi och fältforskning och att samla in relevanta uppgifter, om till exempel varianter av smittsamma sjukdomar, med hjälp av det särskilda nätverket av EU-referenslaboratorier eller sina egna resurser.

2. Centrumet ska i samarbete med kommissionen utarbeta en ram för att fastställa organisationsstrukturen för och användningen av den permanenta kapaciteten inom EU:s insatsgrupp för hälsofrågor.

På gemensam begäran av kommissionen och medlemsstaterna ska den förbättrade kriskapaciteten inom EU:s insatsgrupp för hälsofrågor mobiliseras. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta förfarandena för mobiliseringen av den förstärkta kriskapaciteten inom EU:s insatsgrupp för hälsofrågor. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30a.2.

3. Centrumet ska säkerställa att EU:s insatsgrupp för hälsofrågor är samordnad med, kompletterar och integrerar kapaciteten hos den europeiska sjukvårdsstyrkan, andra relevanta kapaciteter inom ramen för unionens civilskyddsmekanism och mekanismer inom internationella organisationer.

4. Centrumet ska genom EU:s insatsgrupp för hälsofrågor tillhandahålla fältinsatsexperter från unionen i internationella insatsgrupper som mobiliseras genom mekanismen för WHO:s program för hälsönödlägen och GOARN (*Global Outbreak Alert and Response Network*), i enlighet med lämpliga arbetsmetoder som fastställts med kommissionen.

5. Centrumet ska på kommissionens begäran och i samarbete med medlemsstaterna främja utvecklingen av förmågorna till insatser på fältet och av krishanteringskunskap hos centrumets anställda och hos experter från medlemsstater och EES-länder, från kandidatländer och potentiella kandidater samt från länderna inom den europeiska grannskapspolitiken och partnerländer.

6. Genom att inrätta en mekanism för att mobilisera och använda EU:s insatsgrupp för hälsofrågor ska centrumet upprätthålla den permanenta kapaciteten hos EU:s insatsgrupp för hälsofrågor och förstärka de landsspecifika kunskaper som krävs för att utföra uppdrag i medlemsstaterna, på gemensam begäran av kommissionen och de berörda medlemsstaterna, tillhandahålla vetenskapsbaserade rekommendationer om beredskap för och insatser mot hot mot människors hälsa samt utföra översyner efter insatser inom ramen för sitt uppdrag.

7. På begäran av kommissionen och medlemsstaterna ska centrumet delta i långsiktiga kapacitetuppbyggnadsprojekt som syftar till att stärka beredskapskapaciteten inom ramen för IHR i utomeuropeiska tredjeländer, i synnerhet partnerländer.”

15. Artikel 12 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Centrumet ska på eget initiativ lämna information om sin verksamhet och resultaten av sitt arbete inom de områden som dess uppdrag omfattar, efter att först ha informerat medlemsstaterna och kommissionen.

Centrumet ska säkerställa att allmänheten och alla berörda parter snabbt får objektiv, tillförlitlig, evidensbaserad och lättillgänglig information vad gäller verksamheten och resultaten av dess arbete. Centrumet ska göra vetenskaplig information tillgänglig för allmänheten, bland annat genom en särskild webbplats, samt genom aktiv närvaro på sociala medier eller analoga plattformar. Det ska dessutom i god tid offentliggöra de vetenskapliga yttranden som det avgett i enlighet med artikel 6. Information som är relevant för unionsmedborgare ska göras tillgänglig på alla unionens officiella språk så att det säkerställs att den når ut till unionsmedborgarna på lämpligt sätt. Centrumet ska främja bekämpningen av felaktig information om vaccinering och av orsakerna till vaccintveksamhet.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Centrumet ska, på lämpligt sätt, samarbeta med behöriga organ i medlemsstaterna, WHO och andra berörda parter när det gäller informationskampanjer riktade till allmänheten.”

16. Artikel 14 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Ledamöternas mandatperiod ska vara tre år, och får förlängas.”

b) I punkt 5 ska leden d, e och f ersättas med följande:

”d) före den 31 januari varje år anta centrumets arbetsprogram för det kommande året,

e) anta ett utkast till ett samlat programdokument i enlighet med artikel 32 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 (\*) och kommissionens tillhörande riktlinjer om det samlade programdokumentet; det samlade programdokumentet ska antas om kommissionen har avgett ett positivt yttrande och, när det gäller den fleråriga programplaneringen, efter det att Europaparlamentet och rådet har hörts,

f) säkerställa att centrumets arbetsprogram för det kommande året samt fleråriga program är förenliga med unionens prioriteringar för lagstiftning och politiska åtgärder inom ramen för centrumets uppdrag och uppgifter, och att de fullt ut beaktar de rekommendationer som antagits i kommissionens årliga yttrande om det utkast till samlat programdokument som avses i artikel 32.7 i delegerad förordning (EU) 2019/715,

g) före den 31 mars varje år anta en allmän rapport om centrumets verksamhet under föregående år,

h) anta de finansiella regler som är tillämpliga på centrumet efter samråd med kommissionen,

i) genom sina ledamöters enhälliga beslut, med avvikelse från artikel 15.1, fastställa språkregler för centrumet, inklusive möjligheten att skilja mellan internt arbetsspråk vid centrumet och extern kommunikation, i båda fallen med beaktande av behovet att säkerställa alla berörda parter tillgång till och deltagande i centrumets arbete.

De finansiella regler som är tillämpliga på centrumet och som avses i första stycket h i den här punkten får inte avvika från delegerad förordning (EU) 2019/715, såvida inte en sådan avvikelse uttryckligen krävs för centrumets verksamhet och kommissionen först gett sitt samtycke därtill.

(\*) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122, 10.5.2019, s. 1).”

17. I artikel 16.2 ska led b ersättas med följande:

”b) upprättandet av utkast till arbetsprogram, med beaktande av de rekommendationer som antagits i kommissionens årliga yttrande om utkastet till ett samlat programdokument i enlighet med artikel 32.7 i delegerad förordning (EU) 2019/715; kommissionens yttrande ska överlämnas till styrelsen i ett så tidigt skede som möjligt.”

18. Artikel 17 ska ersättas med följande:

”Artikel 17

#### **Utseende av direktören**

1. Direktören ska utses av styrelsen på grundval av en förteckning över minst tre kandidater som kommissionen föreslår efter ett öppet uttagningsförfarande, efter det att en inbjudan att anmäla intresse, som har godkänts av styrelsen, har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och på andra ställen. Direktören ska utses för en femårsperiod, som får förlängas en gång med ytterligare högst fem år.

2. Innan direktören utses ska den kandidat som styrelsen nominerat utan dröjsmål inbjudas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara frågor från parlamentets ledamöter.”

19. Artikel 18 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Medlemmarna i den rådgivande gruppen får inte vara styrelseledamöter. Mandatperioden för medlemmarna i den rådgivande gruppen ska vara tre år och får förlängas.”

b) Punkt 4 f ska ersättas med följande:

”f) Vetenskapliga prioriteringar och folkhälsoprioriteringar som ska tas upp i arbetsprogrammet.

g) Viktiga publikationer som utarbetas av centrumet, såsom prognosstudier.”

c) Punkt 8 ska ersättas med följande:

”8. Centrumet ska föra en dialog med experter inom folkhälsoområdet, företrädare för yrkesorganisationer eller vetenskapliga organ och icke-statliga organisationer, särskilt sådana som har erkänd erfarenhet på områden där centrumet verkar samt på andra områden, såsom miljöskydd, med särskilda nätverk och med den rådgivande gruppen, i syfte att samarbeta om särskilda uppgifter. Dessutom får kommissionen, medlemsstaterna eller den rådgivande gruppen föreslå att experter, inbegripet experter från tredjeländer eller företrädare för yrkesorganisationer eller vetenskapliga organ, eller icke-statliga organisationer med vilka centrumet ska samråda vid behov.”

20. Artikel 19.2 ska ersättas med följande:

”2. Ledamöterna i styrelsen, direktören, medlemmarna i den rådgivande gruppen och de externa experter som medverkar i vetenskapliga paneler ska lämna en åtagandeförsäkran och en intresseförsäkran, antingen med uppgift om att det inte föreligger några intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende eller med uppgift om de direkta eller indirekta intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende. Dessa försäkringar ska göras skriftligen varje år och vara tillgängliga för allmänheten.”

21. Artikel 20 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Beslut som centrumet fattar enligt artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 får föranleda att ett klagomål inlämnas till ombudsmannen eller att ett förfarande inleds vid Europeiska unionens domstol, på de villkor som anges i artiklarna 228 respektive 230 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).”

b) Punkt 4 ska utgå.

22. Följande artikel ska införas:

”Artikel 20a

#### **Skydd för personuppgifter**

1. Denna förordning påverkar varken medlemsstaternas skyldigheter vid behandling av personuppgifter inom ramen för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 (\*) och direktiv 2002/58/EG (\*\*) eller de skyldigheter som gäller för unionens institutioner, organ och byråer när de behandlar personuppgifter inom ramen för förordning (EU) 2018/1725 vid utförandet av sina åligganden.

2. Personuppgifter ska inte behandlas av centrumet utom då detta är nödvändigt för fullföljandet av centrumets uppdrag. Vid behov ska personuppgifterna anonymiseras på ett sådant sätt att den registrerade inte kan identifieras.

- (\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).
- (\*\*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation (direktiv om integritet och elektronisk kommunikation) (EGT L 201, 31.7.2002, s. 37)."

23. Artikel 21 ska ersättas med följande:

"Artikel 21

### **Tystnadsplikt och sekretess**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 20 får centrumet inte lämna ut sådan konfidentiell information till tredje part som det mottagit och för vilken konfidentiell behandling har begärts och motiverats, med undantag av information som måste offentliggöras, när omständigheterna så kräver, för att skydda folkhälsan. Konfidentiell information som lämnats av en medlemsstat får inte lämnas ut om inte den medlemsstaten först gett sitt samtycke därtill.

Kommissionens säkerhetsregler för att skydda säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter, som fastställs i kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443 (\*) och (EU, Euratom) 2015/444 (\*\*) ska tillämpas på centrumets arbete och dess anställda.

2. Styrelseledamöterna, direktören, medlemmarna i den rådgivande gruppen samt de externa experter som medverkar i de vetenskapliga panelerna och centrumets personal ska omfattas av den tystnadsplikt som anges i artikel 339 i EUF-fördraget, även efter det att deras uppdrag har upphört.

3. Slutsatserna i de vetenskapliga yttranden som centrumet lämnar om förutsebara hälsoeffekter får under inga omständigheter hållas konfidentiella.

4. Centrumet ska i sina interna regler fastställa praktiska bestämmelser för genomförandet av de regler om konfidentialitet som avses i punkterna 1 och 2.

5. Centrumet ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att underlätta utbyte av information som är av relevans för dess uppgifter med kommissionen, medlemsstaterna och, om så är lämpligt, andra unionsinstitutioner, unionens organ och byråer, och internationella organisationer och tredjeländer, i enlighet med lämpliga arbetsmetoder som fastställts med kommissionen.

6. Centrumet ska utveckla, ta i bruk och driva ett informationssystem som kan utbyta säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter och känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter i enlighet med vad som anges i denna artikel.

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

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

24. Artikel 22 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 d ska ersättas med följande:

"d) eventuella frivilliga bidrag från medlemsstaterna, och

e) eventuella inkomster från överenskommelser om medverkan eller bidragsöverenskommelser som i undantagsfall ingåtts mellan kommissionen och centrumet."

b) Följande punkt ska införas:

"3a. Finansiering från unionsbudgeten får tilldelas centrumet för de kostnader som det ådrar sig vid genomförandet av sitt arbetsprogram som har fastställts i överensstämmelse med målen och prioriteringarna i de arbetsprogram som antagits av kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 (\*), och unionens forsknings- och innovationsprogram. Denna finansiering ska inte omfatta utgifter som redan täcks av unionens allmänna budget eller centrumets andra resurser enligt punkt 3 i denna artikel.

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1)."

c) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. På grundval av ett utkast från direktören ska styrelsen varje år göra en beräkning av centrumets inkomster och utgifter för nästkommande budgetår. Denna beräkning, som ska inbegripa ett utkast till tjänsteförteckning, ska inkluderas i det utkast till samlat programdokument som föreskrivs i artikel 14.5 e i denna förordning. I enlighet med artikel 40 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (\*) ska centrumet senast den 31 januari varje år, efter styrelsens godkännande, överlämna sitt utkast till samlat programdokument till Europaparlamentet, rådet och kommissionen.

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

d) Punkt 7 ska ersättas med följande:

"7. På grundval av denna beräkning ska kommissionen i det preliminära förslaget till allmän budget för unionen ta upp de beräkningar som den anser vara nödvändiga för tjänsteförteckningen och beloppet för det bidrag som ska belasta den allmänna budgeten, som den ska lämna till budgetmyndigheten i enlighet med artikel 314 i EUF-fördraget."

25. Artikel 23 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Centrumets räkenskapsförare ska senast den 1 mars efter det budgetår som löpt ut överlämna den preliminära redovisningen till kommissionens räkenskapsförare tillsammans med en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen för samma budgetår. Kommissionens räkenskapsförare ska konsolidera institutionernas och de decentraliserade organens preliminära redovisningar i enlighet med artikel 245 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046."

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. Efter mottagandet av revisionsrättens iakttagelser i fråga om centrumets preliminära redovisning, enligt artikel 246 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046, ska direktören på eget ansvar upprätta centrumets slutliga redovisning och överlämna den till styrelsen för yttrande.

Centrumet ska utan dröjsmål, och utan att äventyra utredningarnas konfidentialitet, underrätta kommissionen om fall av misstänkt bedrägeri eller andra finansiella oriktigheter, om alla avslutade eller pågående utredningar vid Europeiska åklagarmyndigheten (Eppo) eller Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf), och om revisioner eller kontroller som utförs av revisionsrätten eller tjänsten för internrevision. Denna skyldighet att underrätta kommissionen påverkar inte tillämpningen av artikel 24.1 i rådets förordning (EU) 2017/1939 (\*).

(\*) Rådets förordning (EU) 2017/1939 av den 12 oktober 2017 om genomförande av fördjupat samarbete om inrättande av Europeiska åklagarmyndigheten (EUT L 283, 31.10.2017, s. 1)."

- c) Punkterna 8 och 9 ska ersättas med följande:

"8. Direktören ska till revisionsrätten skicka ett svar på dess iakttagelser senast den 30 september. Direktören ska också skicka en kopia på detta svar till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och styrelsen.

9. Direktören ska på Europaparlamentets begäran lägga fram de uppgifter som behövs för att förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret ska fungera väl, i enlighet med artikel 261.3 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046."

26. Artikel 24 ska ersättas med följande:

"Artikel 24

### **Tillämpning av budgetförordningen**

Artikel 70 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ska tillämpas när det gäller beviljandet av ansvarsfrihet för centrumets budget, revision och redovisningsregler."

27. Artikel 25 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 (\*) ska tillämpas på centrumet utan inskränkning.

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1)."

- b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

"3. I beslut som rör finansiering och i avtal och instrument om tillämpning av dessa beslut ska det uttryckligen anges att Eppo får utöva sina befogenheter, inbegripet sin utredningsbefogenhet, och att revisionsrätten och Olaf, i enlighet med sina respektive rättsliga ramar, vid behov får utföra kontroller på plats hos dem som tar emot medel från centrumet och hos dem som fördelar dessa medel."

- c) Följande punkt ska läggas till:

"4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1–3 ska centrumets samarbetsavtal med tredjeländer och med internationella organisationer, bidragsavtal, bidragsbeslut och kontrakt bevilja de rättigheter och den tillgång som krävs för revisionsrätten, Olaf och Eppo, vid utövandet av deras respektive befogenheter."

28. Artikel 26 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Centrumet ska vara ett unionsorgan. Det ska vara en juridisk person."

- b) Följande punkt ska införas:

"1a. Centrumet ska i varje medlemsstat ha den mest vittgående rättskapacitet som tillerkänns juridiska personer enligt den nationella rätten. Det får särskilt förvärva eller avyttra lös och fast egendom samt vara part i rättsliga förfaranden."

- c) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Centrumet och dess personal ska omfattas av protokoll nr 7 om Europeiska unionens immunitet och privilegier fogat till fördragen."

29. Artikel 27.1 ska ersättas med följande:

"1. Centrumets kontraktsrättsliga ansvar ska regleras av den lagstiftning som är tillämplig på avtalet i fråga. Europeiska unionens domstol ska vara behörig att träffa avgöranden med stöd av en skiljedoms klausul i ett avtal som ingåtts av centrumet."

30. Artikel 28 ska ersättas med följande:

”Artikel 28

#### **Granskning av lagenlighet**

1. Centrumets handlingar, både explicita och implicita, får hänföras till kommissionen av varje direkt och personligen berörd medlemsstat, styrelseledamot och tredje part, så att kommissionen kan granska handlingens lagenlighet (*administrativt överklagande*).
2. Administrativa överklaganden ska göras till kommissionen inom 15 dagar från den dag då den berörda parten först fick kännedom om handlingen i fråga.
3. Kommissionen ska fatta sitt beslut inom en månad. Om inget beslut har fattats inom denna tid ska det administrativa överklagandet anses ha avslagits.
4. En talan om ogiltigförklaring av kommissionens explicita eller implicita beslut om avslag av det administrativa överklagandet enligt punkt 3 i denna artikel får väckas vid Europeiska unionens domstol i enlighet med artikel 263 i EUF-fördraget.”

31. Följande artikel ska införas:

”Artikel 30a

#### **Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté för allvariga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som inrättats genom förordning (EU) 2022/2371. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 (\*).
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

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

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

32. Artikel 31 ska ersättas med följande:

”Artikel 31

#### **Översynsklausul**

1. Senast 2025 ska kommissionen lämna en rapport till Europaparlamentet, rådet och styrelsen om centrumets verksamhet, inbegripet en bedömning av
  - a) hur väl centrumet genomför det ändrade uppdraget mot bakgrund av covid-19-pandemin,
  - b) hur väl centrumet uppfyller de skyldigheter som fastställs i förordning (EU) 2022/2371 och annan relevant unionslagstiftning,
  - c) hur effektivt centrumets verksamhet hanterar hälsoprioriteringar på internationell eller nationell nivå eller på unionsnivå,
  - d) i vilken utsträckning centrumets arbete är inriktat mot och påverkar medlemsstaternas kapaciteter.

Rapporten ska återspegla aktörernas synpunkter, såväl på unionsnivå som på nationell nivå.

Rapporten ska åtföljas av en oberoende undersökning beställd av kommissionen.



2. Senast 2025, och därefter vart femte år, ska kommissionen beställa en oberoende extern utvärdering av centrumets prestationer i förhållande till dess mål, uppdrag, uppgifter och förfaranden. Denna oberoende externa utvärdering ska göras på grundval av en uppdragsbeskrivning som vid behov ska diskuteras med styrelsen.

Den oberoende externa utvärderingen ska särskilt granska det eventuella behovet av att ändra centrumets uppdrag och de ekonomiska konsekvenserna av en sådan ändring. I den första utvärderingen ska en undersökning göras av möjligheten att utvidga centrumets mandat för att ta itu med de effekter som gränsöverskridande hot mot människors hälsa har på icke-smittsamma sjukdomar.

Styrelsen ska granska slutsatserna av den oberoende externa utvärderingen och får vid behov lämna rekommendationer till kommissionen avseende förändringar vid centrumet, av dess arbetsmetoder och av omfattningen av dess uppdrag. Kommissionen ska överlämna utvärderingsrapporten och rekommendationerna till Europaparlamentet och rådet.

3. På grundval av den oberoende externa utvärdering som avses i punkt 2, eller om kommissionen anser att centrumets fortsatta verksamhet inte längre är motiverad med avseende på de mål, uppdrag och uppgifter som den tilldelats, får kommissionen föreslå att berörda bestämmelser i denna förordning ändras i enlighet med detta.

4. Kommissionen ska i relevanta fall rapportera till Europaparlamentet, rådet och styrelsen om styrelsens rekommendationer och om resultatet av de utvärderingar som den utfört enligt punkterna 2 och 3. Dessa resultat ska offentliggöras.”

## Artikel 2

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

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

Utfärdad i Strasbourg den 23 november 2022.

*På Europaparlamentets vägnar*

R. METSOLA

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

M. BEK

*Ordförande*