

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

- **B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT nr 1082/2013/EU**
 av den 22 oktober 2013
om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr
2119/98/EG
(Text av betydelse för EES)
(EUT L 293, 5.11.2013, s. 1)

Rättad genom:

- **C1** Rättelse, EUT L 231, 4.9.2015, s. 16 (1082/2013/EU)



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT nr
1082/2013/EU**

av den 22 oktober 2013

**om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om
upphävande av beslut nr 2119/98/EG**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR AN-
TAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, sär-
skilt artikel 168.5,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella par-
lamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs ytt-
rande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) anges bl.a. att en hög hälsoskyddsnivå för män-
niskor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all
unionspolitik och alla unionsåtgärder. I den artikeln anges också
att unionens insatser ska komplettera den nationella policyn och
ska innefatta övervakning av, tidig varning för och bekämpning
av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa samt
att medlemsstaterna ska, i samverkan med kommissionen, inbör-
des samordna sin politik och sina program på de områden som
omfattas av unionens insatser på folkhälsoområdet.
- (2) Enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG ⁽³⁾
inrättades ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kont-
roll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen. Erfarenheterna
från genomförandet av det beslutet har bekräftat att samordnade
unionsinsatser för övervakning av, tidig varning för och bekämp-
ning av sådana hot ger ett mervärde när det gäller att skydda och

⁽¹⁾ EUT C 181, 21.6.2012, s. 160.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 3 juli 2013 (ännu ej offentliggjord i
EUT) och rådets beslut av den 7 oktober 2013.

⁽³⁾ EGT L 268, 3.10.1998, s. 1.

▼B

förbättra människors hälsa. Flera utvecklingstendenser på unionsnivå och internationell nivå under det senaste årtiondet har dock gjort det nödvändigt att se över den rättsliga ramen.

- (3) Utöver smittsamma sjukdomar kan en rad andra källor till fara för människors hälsa, särskilt sammanhängande med andra biologiska eller kemiska agens eller miljöhändelser, inklusive faror till följd av klimatförändringar, på grund av sin omfattning eller allvarlighetsgrad äventyra människors hälsa i hela unionen, leda till att kritiska sektorer av samhället och ekonomin upphör att fungera som de ska och sätta en enskild medlemsstats förmåga att reagera på spel. Den rättsliga ram som infördes genom beslut nr 2119/98/EG bör därför utvidgas så att den omfattar även dessa andra hot och möjliggör ett samordnat bredare synsätt för hälsosäkerhet på unionsnivå.
- (4) En viktig samordnande roll vid den senaste tidens kriser av relevans för unionen har spelats av en informell grupp som består av företrädare på hög nivå för medlemsstaterna, kallad hälsosäkerhetskommittén, som inrättades på grundval av ordförandeskapets slutsatser av den 15 november 2001 om bioterrorism. Denna grupp måste ges en formell ställning och tilldelas en tydligt fastställd roll för att undvika överlappning med andra unionsinstanser med ansvar för riskhantering.
- (5) I 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 ⁽¹⁾ (nedan kallat ECDC) ges ECDC ett uppdrag som omfattar övervakning, upptäckt och riskbedömning av hot mot människors hälsa från smittsamma sjukdomar och utbrott av okänt ursprung. ECDC har gradvis tagit över den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar och driften av systemet för tidig varning och reaktion (nedan kallat EWRS) från det gemenskapsnätverk som inrättats genom beslut nr 2119/98/EG. Dessa förändringar avspeglas inte i beslut nr 2119/98/EG, eftersom det antogs innan ECDC inrättades.
- (6) Genom det internationella hälsoreglementet (2005) (nedan kallat IHR), som antogs av den 58:e Världshälsoförsamlingen den 23 maj 2005, förstärktes samordningen mellan de stater som är medlemmar i Världshälsoorganisationen (WHO), däribland unionens samtliga medlemsstater, av beredskapen för och insatserna vid ett internationellt hot mot folkhälsan. I unionslagstiftningen bör denna utveckling beaktas, inklusive WHO:s allomfattande synsätt vad gäller risker som omfattar alla typer av hot oavsett ursprung.
- (7) Detta beslut bör gälla utan att det påverkar tillämpningen av andra bindande bestämmelser om specifik verksamhet eller fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för vissa varor, där det föreskrivs särskilda skyldigheter och verktyg för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av specifika gränsöverskridande hot. Dessa bestämmelser innefattar särskilt tillämplig

⁽¹⁾ EUT L 142, 30.4.2004, s. 1.

▼B

unionslagstiftning inom området för gemensamma säkerhetsfrågor på folkhälsoområdet, som omfattar varor som läkemedelsprodukter, medicintekniska produkter och livsmedel samt exponering för joniserande strålning.

- (8) Skyddet av människors hälsa är en fråga med en gränsöverskridande dimension som berör många av unionens strategier och verksamheter. I syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor och därvidlag undvika överlappningar mellan verksamheter, dubbelarbete eller motstridiga uppgifter bör kommissionen, i samverkan med medlemsstaterna, sörja för samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättats enligt detta beslut och andra mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå eller enligt fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen (Euratomfördraget) vars verksamhet är relevant för beredskaps- och insatsplanering för, övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Kommissionen bör särskilt se till att relevant information från de olika systemen för tidig varning och information på unionsnivå och inom ramen för Euratomfördraget samlas in och sprids till medlemsstaterna genom EWRS.
- (9) De strukturer som inrättas genom detta beslut för samordning av insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot folkhälsan bör i undantagsfall vara tillgängliga för medlemsstaterna och kommissionen, även när hotet inte omfattas av detta beslut och där det är möjligt att de folkhälsoåtgärder som vidtas mot detta hot är otillräckliga för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Medlemsstaterna bör, i samverkan med kommissionen, samordna insatserna inom hälsosäkerhetskommittén (nedan kallad *HSC*) som inrättas genom detta beslut, i tillämpliga fall i nära samarbete med andra strukturer som på unionsnivå eller inom ramen för Euratomfördraget inrättats för övervakning av, tidig varning för och bekämpande av sådana hot.
- (10) Beredskaps- och insatsplanering är en väsentlig faktor som möjliggör effektiv övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Denna planering bör i synnerhet omfatta lämplig beredskap inom kritiska samhällssektorer, såsom energi, transport, kommunikationer och civilskydd, som i en krissituation är beroende av folkhälsosystem med god beredskap, vilka i sin tur är beroende av att dessa sektorer fungerar och av att grundläggande verksamheter upprätthålls på en adekvat nivå. Vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som har sitt ursprung i en zoonotisk infektion är det viktigt att se till att det råder interoperabilitet vad gäller beredskaps- och insatsplaneringen mellan hälso- och sjukvårdssektorn och veterinärsektorn.

▼B

- (11) Gränsöverskridande hot mot människors hälsa hör ofta samman med patogena agens som kan överföras mellan individer. Även om denna typ av överföring inte helt och hållet kan förhindras kan allmänna hygienåtgärder ha stor betydelse för att minska den takt och omfattning i vilken ett agens sprider sig och således minska den allmänna risken. Sådana åtgärder skulle kunna innefatta information om metoder för god hygien, t.ex. effektiv handhygien, i gemensamma miljöer och på arbetsplatser och bör beakta WHO:s befintliga rekommendationer.
- (12) I IHR krävs det redan att medlemsstaterna ska utveckla, förstärka och vidmakthålla sin förmåga att upptäcka, bedöma, anmäla och vidta åtgärder mot ett internationellt hot mot folkhälsan. För att främja interoperabilitet mellan nationell beredskapsplanering med hänsyn till de internationella standarderna, behövs det samråd med sikte på samordning mellan medlemsstaterna, samtidigt som man respekterar medlemsstaternas befogenhet att organisera sina hälso- och sjukvårdssystem. Medlemsstaterna bör regelbundet lämna en redogörelse till kommissionen om läget i sin nationella beredskaps- och insatsplanering. Uppgifterna från medlemsstaterna bör innefatta de aspekter som medlemsstaterna är skyldiga att rapportera till WHO inom ramen för IHR. De uppgifterna bör särskilt ta upp den gränsöverskridande dimensionen av beredskaps- och insatsplanering. Kommissionen bör sammanställa de mottagna uppgifterna och sörja för att informationen sprids bland medlemsstaterna genom HSC. Om en medlemsstat beslutar att på ett genomgripande sätt se över sin nationella beredskapsplanering bör den, för att möjliggöra informationsutbyte och eventuella samråd inom HSC, informera kommissionen om detta och i god tid lämna uppgifter om huvuddragen i den översynen.
- (13) I Europaparlamentets resolution av den 8 mars 2011 och i rådets slutsatser av den 13 september 2010 framhölls behovet av ett gemensamt förfarande för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder, särskilt pandemivacciner, så att medlemsstaterna på frivillig basis kan dra nytta av sådana gruppinköp, t.ex. genom att få ett fördelaktigt pris och flexibilitet vid beställningen av ett givet läkemedel. I fråga om pandemivacciner skulle ett sådant förfarande, i samband med den begränsade produktionskapaciteten på global nivå, tillämpas i syfte att möjliggöra en rättvisare tillgång till vacciner för de berörda medlemsstaterna för att hjälpa dem att bättre tillgodose medborgarnas vaccinationsbehov, i linje med vaccinationsstrategin i medlemsstaterna.

▼B

- (14) Till skillnad från smittsamma sjukdomar, som ECDC kontinuerligt övervakar på unionsnivå, behöver andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för närvarande inte monitoreras systematiskt. En riskbaserad strategi, där monitoreringen säkerställs genom medlemsstaternas övervakningsnätverk och där tillgängliga uppgifter utbyts genom EWRS, är därför lämpligare i fråga om sådana hot.
- (15) Kommissionen kommer att stärka det samarbete och den verksamhet som den bedriver tillsammans med ECDC, medlemsstaterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten och WHO i syfte att förbättra metoderna och processerna för information om täckningen av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination.
- (16) Det bör inrättas ett system som gör det möjligt att på unionsnivå utfärda varningar för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för att säkerställa att de behöriga folkhälsomyndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen underrättas på vederbörligt sätt och i tid. EWRS bör därför utvidgas så att det omfattar alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som omfattas av det här beslutet. Driften av EWRS bör förbli ett ansvarsområde för ECDC. En varning bör endast behöva utfärdas om hotet i fråga är eller skulle kunna bli så omfattande att det påverkar eller kan komma att påverka fler än en medlemsstat och att det kräver eller kan komma att kräva samordnade insatser på unionsnivå. För att undvika dubbelarbete bör kommissionen se till att utfärdande av varningar inom EWRS och andra system för tidig varning på unionsnivå sammankopplas, så att medlemsstaternas behöriga myndigheter i möjligaste mån inte behöver utfärda samma varning genom flera olika system på unionsnivå.
- (17) För att säkerställa att bedömningen av risken för folkhälsan på unionsnivå till följd av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa är enhetlig och allsidig ur ett folkhälsoperspektiv bör tillgänglig vetenskaplig sakkunskap utnyttjas på ett samordnat sätt genom lämpliga kanaler eller strukturer, beroende på typen av hot. Den bedömningen av risker för folkhälsan bör tas fram genom en process med fullständig öppenhet och insyn och baseras på spetskompetens, oberoende, opartiskhet och öppenhet och insyn. Den riskbedömningen bör göras av unionens byråer i enlighet med deras uppdrag eller, om den riskbedömning som behövs helt eller delvis ligger utanför uppdragen för unionens byråer, av kommissionen.
- (18) Vetenskapliga experter bör, med hänsyn tagen till tillämpliga bestämmelser i varje enskilt fall, lämna intresse- och åtagandeförklaringar. Sådana förklaringar bör innefatta varje eventuell verksamhet, befattning och omständighet och varje eventuellt faktum som skulle kunna inbegripa ett direkt eller indirekt intresse, för att kunna identifiera de intressen som skulle kunna anses inverka negativt på dessa experters oberoende.

▼B

- (19) Effektiva insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa på nationell nivå skulle kunna kräva samråd mellan medlemsstaterna, i samarbete med kommissionen, med sikte på samordning av nationella insatser, och skulle kunna kräva informationsutbyte. I enlighet med beslut nr 2119/98/EG har medlemsstaterna redan, i samverkan med kommissionen, samråd med varandra med sikte på samordning av sina ansträngningar och insatser på unionsnivå när det gäller smittsamma sjukdomar. En liknande mekanism bör tillämpas på alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, oavsett deras ursprung. Det bör också erinras om att en medlemsstat oberoende av det här beslutet i samband med en större olycka kan begära bistånd enligt rådets beslut 2007/779/EG, Euratom av den 8 november 2007 om inrättande av gemenskapens civilskyddsmekanism ⁽¹⁾.
- (20) Medlemsstaternas skyldighet att lämna information enligt detta beslut påverkar inte tillämpningen av artikel 346.1 a i EUF-fördraget, enligt vilken ingen medlemsstat är förpliktad att lämna sådan information vars avslöjande den anser strida mot sina väsentliga säkerhetsintressen.
- (21) Medlemsstaterna har ett ansvar för att hantera folkhälsokriser på nationell nivå. Åtgärder som enskilda medlemsstater vidtar skulle emellertid kunna skada andra medlemsstaters intressen om de är oförenliga med varandra eller bygger på skiljaktiga riskbedömningar. Inom ramen för målet att samordna insatserna på unionsnivå bör man därför sträva efter att säkerställa bl.a. att de åtgärder som vidtas på nationell nivå är proportionerliga och begränsas till risker för folkhälsan som rör allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och att de inte står i strid med de skyldigheter och rättigheter som fastställs i EUF-fördraget, t.ex. avseende begränsning av resande och handel.
- (22) Inkonsekventa eller förvirrande budskap till allmänheten och berörda parter såsom hälso- och sjukvårdspersonal kan få negativa konsekvenser för insatsernas effektivitet ur ett folkhälsoperspektiv och för de ekonomiska aktörerna. Samordningen av insatserna inom HSC, med stöd från relevanta undergrupper, bör därför omfatta ett snabbt informationsutbyte om budskap och strategier samt kommunikationsutmaningar med sikte på samordning av kommunikationen vid faror och kriser, med utgångspunkt i en tillförlitlig och oberoende bedömning av riskerna för folkhälsan, som ska anpassas till nationella behov och omständigheter. Sådant informationsutbyte syftar till att underlätta övervakningen av hur tydliga och enhetliga budskapen till allmänheten och sjukvårdspersonalen är.

⁽¹⁾ EUT L 314, 1.12.2007, s. 9.

▼B

- (23) Tillämpligheten av vissa bestämmelser i kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾ och kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel ⁽²⁾ förutsätter att man på unionsnivå i enlighet med beslut nr 2119/98/EG erkänner att det föreligger en nödsituation eller en pandemisk situation med avseende på humaninfluensa. Genom dessa bestämmelser möjliggörs påskyndad saluföring av vissa läkemedel vid brådskande behov genom villkorligt godkännande för försäljning respektive möjligheten att tillfälligt godkänna en ändring av villkoren för godkännande för försäljning av ett humanvaccin mot influensa, även om vissa icke-kliniska eller kliniska uppgifter saknas. Trots nyttan av sådana bestämmelser i en krissituation finns det ännu inget särskilt förfarande för sådana erkännanden på unionsnivå. Ett sådant förfarande bör därför införas som en del av fastställandet av kvalitets- och säkerhetsstandarderna för läkemedel.
- (24) Innan en situation där det råder ett hot mot folkhälsan erkänns på unionsnivå bör kommissionen etablera kontakt med WHO för att delge organisationen kommissionens analys av utbrottsläget och informera WHO om sin avsikt att utfärda ett sådant beslut. I de fall där ett sådant beslut antas bör kommissionen också informera WHO om detta.
- (25) Om händelser inträffar som har samband med allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som sannolikt kommer att få Europa-omfattande följder skulle det kunna bli nödvändigt för de berörda medlemsstaterna att samordnat vidta vissa kontroll- eller kontaktspåringsåtgärder för att identifiera de personer som är smittade eller har blivit utsatta för smitta. Detta samarbete kan kräva utbyte av personuppgifter via systemet, däribland känsliga hälsorelaterade uppgifter och information om bekräftade eller misstänkta sjukdomsfall hos människor, mellan de medlemsstater som berörs direkt av kontaktspåringsåtgärderna.
- (26) Samarbetet med tredjeländer och internationella organisationer inom folkhälsoområdet bör främjas, och det är särskilt viktigt att se till att information utbyts med WHO om de åtgärder som vidtas enligt detta beslut. Det kan särskilt ligga i unionens intressen att ingå internationella samarbetsavtal med tredjeländer eller internationella organisationer, däribland WHO, i syfte att främja utbyte av relevanta uppgifter från övervaknings- och varningssystem om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Sådana avtal skulle, inom ramarna för unionens behörighet, i lämpliga fall kunna innefatta sådana tredjeländers eller internationella organisationers

⁽¹⁾ EUT L 92, 30.3.2006, s. 6.

⁽²⁾ EUT L 334, 12.12.2008, s. 7.

▼B

deltagande i relevanta nätverk för epidemiologisk övervakning och EWRS, utbyte av god praxis inom områdena beredskaps- och insatsplanering, bedömningar av risken för folkhälsan och samverkan i fråga om samordning av insatser.

- (27) Behandlingen av personuppgifter vid genomförandet av detta beslut bör uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter⁽²⁾. Särskilt bör man inom EWRS sörja för särskilda skyddsåtgärder för säkert och lagligt utbyte av personuppgifter för medlemsstaternas kontaktspåringsåtgärder på nationell nivå.
- (28) Eftersom målen för detta beslut inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna ensamma utan snarare, på grund av den gränsöverskridande dimensionen av allvarliga hot mot folkhälsan, 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 detta beslut inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (29) Eftersom folkhälsoansvaret i vissa medlemsstater inte uteslutande är en nationell fråga utan i avsevärd utsträckning är decentraliserat bör nationella myndigheter när så är lämpligt involvera berörda behöriga myndigheter i genomförandet av detta beslut.
- (30) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta beslut bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att anta genomförandeakter med avseende på mallar som ska användas vid lämnande av informationen om beredskaps- och insatsplanering, upprättande och uppdatering av en förteckning över smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som omfattas av nätverket för epidemiologisk övervakning och förfarandena för driften av nätverket, antagande av falldefinitioner för de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som omfattas av nätverket för epidemiologisk övervakning och, där det behövs, för andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som är föremål för tillfällig monitorering, förfarandena för driften av EWRS, förfarandena för informationsutbyte om och samordning av medlemsstaternas insatser, erkännande av situationer där det råder ett hot mot folkhälsan på

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

▼B

unionsnivå och upphävande av ett sådant erkännande. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med 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 ⁽¹⁾. Eftersom de genomförandeakter som föreskrivs i detta beslut avser skydd av människors hälsa får kommissionen inte anta ett utkast till genomförandeakt om inget yttrande avges av kommittén, i enlighet med artikel 5.4 andra stycket a i förordning (EU) nr 182/2011.

- (31) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på allvarlighetsgraden eller ett nytt allvarligt gränsöverskridande hot mot folkhälsan eller snabbheten hos dess spridning mellan medlemsstaterna, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (32) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001 och har avgett ett yttrande ⁽²⁾.
- (33) Följaktligen bör beslut nr 2119/98/EG upphävas och ersättas med det här beslutet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I**ALLMÄNNA BESTÄMMELSER***Artikel 1***Syfte**

1. I detta beslut fastställs regler för epidemiologisk övervakning av, monitorering av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, vilket innefattar beredskaps- och insatsplanering relaterade till dessa åtgärder, i syfte att samordna och komplettera nationell policy.

2. Syftet med detta beslut är att stödja samarbete och samordning mellan medlemsstaterna för bättre förebyggande och kontroll av spridningen av allvarliga sjukdomar hos människor över medlemsstaternas gränser och att bekämpa andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för att bidra till en hög nivå på skyddet för folkhälsan i unionen.

⁽¹⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ EUT C 197, 5.7.2012, s. 21.

▼B

3. I detta beslut klargörs dessutom de planerade formerna för samarbetet och samordningen mellan de olika aktörerna på unionsnivå.

*Artikel 2***Tillämpningsområde**

1. Detta beslut gäller folkhälsoåtgärder vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa med avseende på någon av följande kategorier:

a) Biologiska hot, bestående av

i) smittsamma sjukdomar,

ii) antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner relaterade till smittsamma sjukdomar (nedan kallade *relaterade särskilda hälsofrågor*),

iii) biotoxiner och andra skadliga biologiska agens som inte har samband med smittsamma sjukdomar.

b) Kemiska hot.

c) Hot av miljöursprung.

d) Hot av okänt ursprung.

e) Händelser som kan utgöra internationella hot mot folkhälsan i enlighet med IHR, förutsatt att de omfattas av en av hotkategorierna i leden a till d i denna punkt.

2. Detta beslut ska också gälla den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar och de relaterade särskilda hälsofrågorna.

3. Bestämmelserna i detta beslut påverkar inte bestämmelser i andra unionsakter som reglerar specifika aspekter av övervakning av, tidig varning för, samordning av beredskaps- och insatsplanering för och samordning av bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inklusive bestämmelser om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för vissa varor och bestämmelser om viss ekonomisk verksamhet.

4. I exceptionella nödsituationer får en medlemsstat eller kommissionen begära den samordning av insatser i HSC som avses i artikel 11 för andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa än de som omfattas av artikel 2.1, om det anses att de folkhälsoåtgärder som vidtagits tidigare har visat sig vara otillräckliga för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

▼B

5. Kommissionen ska, i samverkan med medlemsstaterna, sörgå för samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättas inom ramen för detta beslut och liknande mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå eller enligt Euratomfördraget och vars verksamhet är relevant för beredskaps- och insatsplanering för, övervakning av, tidig varning för, och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

6. Medlemsstaterna ska fortfarande ha rätt att behålla eller införa ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder för sina nationella system inom de områden som omfattas av detta beslut, inklusive arrangemang som föreskrivs i befintliga eller framtida bilaterala eller multilaterala avtal eller konventioner, förutsatt att sådana ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder inte inverkar negativt på tillämpningen av detta beslut.

*Artikel 3***Definitioner**

I detta beslut gäller följande definitioner:

- a) *falldefinition*: uppsättning gemensamt fastställda diagnoskriterier som ska vara uppfyllda för korrekt identifiering av fall av ett visst allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa i en viss population, samtidigt som fall av icke-relaterade hot utesluts.
- b) *smittsam sjukdom*: infektionssjukdom, orsakad av ett smittämne, som är överförbar från människa till människa genom direktkontakt med en smittad individ eller indirekt genom t.ex. exponering för en vektor, ett djur, ett smittförande föremål, en produkt eller en miljö eller utbyte av vätskor som har kontaminerats med smittämnet.
- c) *kontaktpårning*: åtgärder för att spåra personer som exponerats för en källa till ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som riskerar att utveckla eller har utvecklat en sjukdom.
- d) *epidemiologisk övervakning*: systematisk insamling, registrering, analys, tolkning och spridning av uppgifter om och analyser av smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor.

▼B

- e) *monitorering*: kontinuerlig observation, upptäckt eller granskning av förändringar i ett tillstånd, en situation eller aktivitet, inklusive en kontinuerlig funktion som använder sig av systematisk insamling av uppgifter om och analyser av specificerade indikatorer för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
- f) *folkhälsoåtgärd*: beslut eller verksamhet som syftar till att förebygga, övervaka eller kontrollera spridningen av sjukdomar eller kontaminering, bekämpa allvarliga risker för folkhälsan eller minska deras konsekvenser för folkhälsan.
- g) *allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa*: en livshotande eller i andra avseenden allvarlig fara för hälsan av biologiskt eller kemiskt ursprung, av miljöursprung eller av okänt ursprung som sprids eller medför en betydande risk för spridning över medlemsstaternas nationella gränser, som kan kräva samordning på unionsnivå för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

KAPITEL II

PLANERING

*Artikel 4***Beredskaps- och insatsplanering**

1. Medlemsstaterna och kommissionen ska samråda med varandra inom HSC enligt artikel 17 med sikte på att samordna sina åtgärder för att utveckla, förstärka och vidmakthålla sin förmåga i fråga om övervakning av, tidig varning för, bedömning av och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Samråden ska inriktas på följande:

- a) Att dela med sig av bästa praxis och erfarenheter i fråga om beredskaps- och insatsplanering.
- b) Att främja den nationella beredskapsplaneringens interoperabilitet.
- c) Att ta upp den intersektoriella dimensionen av beredskaps- och insatsplaneringen på unionsnivå.
- d) Att stödja genomförandet av de krav på grundläggande kapacitet i fråga om övervakning och insatser som avses i artiklarna 5 och 13 i IHR.

2. Vid tillämpning av punkt 1 ska medlemsstaterna senast den 7 november 2014 och vart tredje år efter det till kommissionen lämna en redogörelse om det senaste läget med avseende på sin beredskaps- och insatsplanering på nationell nivå.

Dessa uppgifter ska omfatta följande:

▼B

- a) Identifiering av och en redogörelse om läget beträffande genomförandet av de grundläggande kapacitetskrav avseende beredskaps- och insatsplanering som fastställts på nationell nivå för hälso- och sjukvårdssektorn, som lämnats till WHO i överensstämmelse med det internationella hälsoreglementet.

- b) Beskrivning av de åtgärder eller arrangemang som syftar till interoperabilitet mellan hälso- och sjukvårdssektorn och andra sektorer, däribland veterinärsektorn, som fastslagits vara kritisk i en nödsituation, i synnerhet
 - i) införda samordningsstrukturer för sektorsövergripande incidenter,

 - ii) kriscentra.

- c) Beskrivning av kontinuitetsplaner eller kontinuitetsåtgärder avsedda att säkerställa kontinuerligt tillhandahållande av kritiska verksamheter och varor.

Skyldigheten att lämna de uppgifter som avses i leden b och c ska endast gälla om sådana åtgärder eller planer har införts i drift eller föreskrivs som en del av den nationella beredskaps- och insatsplaneringen.

3. Vid tillämpning av punkt 1 ska medlemsstaterna när de på ett genomgripande sätt ser över den nationella beredskapsplaneringen i god tid informera kommissionen om de huvudsakliga inslag i deras beredskapsplanering på nationell nivå som är av relevans för de mål som avses i punkt 1 och för de specifika frågor som avses i punkt 2.

4. När de mottar säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som lämnats i enlighet med punkterna 2 och 3 i denna artikel ska kommissionen och HSC tillämpa de bestämmelser som anges i bilagan till kommissionens beslut 2001/844/EG, EKSG, Euratom av den 29 november 2001 om ändring av de interna stadgarna ⁽¹⁾.

Varje enskild medlemsstat ska se till att dess nationella säkerhetsföreskrifter är tillämpliga på samtliga fysiska personer som är bosatta inom dess territorium och samtliga juridiska personer som är etablerade inom dess territorium som hanterar sådan information som avses i punkterna 2 och 3 i denna artikel. De nationella säkerhetsföreskrifterna ska ge en skyddsnivå för säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som minst motsvarar skyddsnivån i de säkerhetsregler som anges i bilagan till kommissionens beslut 2001/844/EG, EKSG, Euratom och i rådets beslut 2011/292/EU av den 31 mars 2011 om säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter ⁽²⁾.

5. Kommissionen ska ställa de uppgifter som mottagits i enlighet med punkterna 2 och 3 till förfogande för ledamöterna i HSC.

⁽¹⁾ EGT L 317, 3.12.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 141, 27.5.2011, s. 17.

▼B

Med utgångspunkt i de uppgifterna ska kommissionen, i enlighet med syftet i punkt 1, i god tid inleda diskussioner i HSC, bl.a. på grundval av sammanfattande eller tematiska lägesrapporter där så är lämpligt.

6. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta mallar som medlemsstaterna ska använda när de lämnar de uppgifter som avses i punkterna 2 och 3 för att se till att de är relevanta för de mål som anges i punkt 1 och att de är jämförbara.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 18.2.

*Artikel 5***Gemensam upphandling av medicinska motåtgärder**

1. Unionens institutioner och de medlemsstater som så önskar kan genomföra ett gemensamt upphandlingsförfarande i enlighet med artikel 104.1 tredje stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget⁽¹⁾ och artikel 133 i kommissionens delegerade förordning (EU, Euratom) nr 1268/2012 av den 29 oktober 2012 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget⁽²⁾ för att på förhand köpa in medicinska motåtgärder mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

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

- a) Deltagandet i det gemensamma upphandlingsförfarandet är öppet för alla medlemsstater tills förfarandet inleds.
- b) Rättigheterna och skyldigheterna för de medlemsstater som inte deltar i den gemensamma upphandlingen respekteras, särskilt de som avser skydd för och förbättring av människors hälsa.
- c) Den gemensamma upphandlingen påverkar inte den inre marknaden, utgör inte diskriminering eller en begränsning av handeln och förorsakar inte snedvridning av konkurrensen.
- d) Den gemensamma upphandlingen har inte någon direkt finansiell inverkan på budgeten för de medlemsstater som inte deltar i den gemensamma upphandlingen.

3. Det gemensamma upphandlingsförfarande som avses i punkt 1 ska föregås av ett avtal om gemensam upphandling mellan parterna som fastställer de praktiska villkoren för förfarandet samt beslutsprocessen för valet av förfarande, för bedömningen av anbuden och för tilldelningen av kontraktet.

⁽¹⁾ EUT L 298, 26.10.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 362, 31.12.2012, s. 1.

▼B

KAPITEL III
**EPIDEMIOLOGISK ÖVERVAKNING OCH TILLFÄLLIG
MONITORERING**

Artikel 6

Epidemiologisk övervakning

1. Härmed inrättas ett nätverk för epidemiologisk övervakning av de smittsamma sjukdomar och de relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a i och 2.1 a ii. ECDC ska svara för driften och samordningen av nätverket.
2. Nätverket för epidemiologisk övervakning ska sörja för kontinuerlig kommunikation mellan kommissionen, ECDC och de behöriga myndigheter som på nationell nivå ansvarar för epidemiologisk övervakning.
3. De behöriga nationella myndigheter som avses i punkt 2 ska lämna följande uppgifter till de myndigheter som ingår i nätverket för epidemiologisk övervakning:
 - a) Jämförbara och kompatibla uppgifter för epidemiologisk övervakning av sådana smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a i och 2.1 a ii.
 - b) Relevanta uppgifter om hur epidemier förlöper.
 - c) Relevanta uppgifter om ovanliga epidemiföreteelser eller nya smittsamma sjukdomar av okänt ursprung, även i tredjeländer.
4. Vid rapportering av uppgifter för epidemiologisk övervakning ska de behöriga nationella myndigheterna använda de falldefinitioner, om sådana finns tillgängliga, som antagits i enlighet med punkt 5 för varje smittsam sjukdom och relaterad särskild hälsofråga som avses i punkt 1.
5. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa och uppdatera
 - a) förteckningen över de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som upprättats i enlighet med de kriterier som anges i bilagan, och som avses i artikel 2.1 a i och 2.1 a ii för att säkerställa täckning av smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor genom nätverket för epidemiologisk övervakning,
 - b) falldefinitioner för varje smittsam sjukdom och relaterad särskild hälsofråga som är föremål för epidemiologisk övervakning, för att säkerställa de insamlade uppgifternas jämförbarhet och kompatibilitet på unionsnivå,
 - c) förfaranden för driften av nätverket för epidemiologisk övervakning som utvecklats med tillämpning av artiklarna 5, 10 och 11 i förordning (EG) nr 851/2004.

▼B

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 18.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av allvarlighetsgraden eller ett nytt allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa eller snabbheten hos dess spridning mellan medlemsstaterna får kommissionen anta de åtgärder som avses i leden a och b genom genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 18.3.

*Artikel 7***Tillfällig monitorering**

1. Efter en varning som anmälts i enlighet med artikel 9 för ett hot mot människors hälsa som avses i artikel 2.1 a iii, 2.1 b, 2.1 c eller 2.1 d ska medlemsstaterna, i samverkan med kommissionen och på grundval av tillgängliga uppgifter från sina övervakningssystem, underrätta varandra genom EWRS och, om situationens brådskande natur kräver det, genom HSC om utvecklingen beträffande hotet i fråga på nationell nivå.

2. De uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 1 ska, om de finns tillgängliga, i synnerhet omfatta eventuella förändringar av den geografiska utbredningen av, spridningen av och allvarlighetsgraden av hotet i fråga och av metoderna för upptäckt.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter vid behov anta de falldefinitioner som ska användas vid den tillfälliga monitoreringen, för att säkerställa de insamlade uppgifternas jämförbarhet och kompatibilitet på unionsnivå.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 18.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av allvarlighetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa eller snabbheten hos dess spridning mellan medlemsstaterna får kommissionen anta eller uppdatera de falldefinitioner som avses i första stycket genom genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det skyndsamma förfarande som avses i artikel 18.3.

KAPITEL IV

TIDIG VARNING OCH REAKTION*Artikel 8***Inrättande av ett system för tidig varning och reaktion**

1. Härmed inrättas ett system för snabb varning på unionsnivå för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, nedan kallat

▼B

systemet för tidig varning och reaktion (EWRS). EWRS ska möjliggöra för kommissionen och de behöriga myndigheter som är ansvariga på nationell nivå att stå i kontinuerlig förbindelse med syfte att utfärda varningar, bedöma risken för folkhälsan och avgöra vilka åtgärder som kan krävas för att skydda människors hälsa.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta förfaranden för informationsutbytet för att säkerställa att EWRS fungerar som det ska och att artiklarna 8 och 9 genomförs på ett enhetligt sätt samt för att undvika överlappningar mellan verksamheter eller åtgärder som strider mot befintliga strukturer och mekanismer för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 18.2.

*Artikel 9***Utfärdande av varningar**

1. De behöriga nationella myndigheterna eller kommissionen ska utfärda en varning inom EWRS om uppkomsten eller utvecklingen av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa uppfyller samtliga följande villkor:

- a) Hotet är ovanligt eller oväntat med tanke på platsen och tidpunkten, det orsakar eller kan komma att orsaka hög sjukdomsfrekvens eller dödlighet hos människor, dess omfattning växer eller kan komma att växa snabbt eller det överstiger eller kan komma att överstiga den nationella insatsförmågan.
- b) Det påverkar eller kan komma att påverka fler än en medlemsstat.
- c) Det kräver eller kan komma att kräva samordnade insatser på unionsnivå.

2. Om de behöriga nationella myndigheterna till WHO anmäler händelser som kan utgöra internationella hot mot folkhälsan i enlighet med artikel 6 i IHR ska de senast samtidigt utfärda en varning inom EWRS, förutsatt att hotet i fråga är ett sådant hot som avses i artikel 2.1 i detta beslut.

3. När de behöriga nationella myndigheterna och kommissionen utfärdar en varning ska de skyndsamt genom EWRS lämna alla relevanta tillgängliga uppgifter som de förfogar över och som kan vara användbara för samordningen av insatserna som exempelvis

- a) ett agens typ och ursprung,
- b) datum och plats för händelsen eller utbrottet,
- c) överförings- eller spridningssätt,
- d) toxikologiska uppgifter,

▼B

- e) metoder för upptäckt och bekräftelse,
- f) risker för folkhälsan,
- g) folkhälsoåtgärder som genomförs eller är avsedda att genomföras på nationell nivå,
- h) andra åtgärder än folkhälsoåtgärder,
- i) personuppgifter som krävs för kontaktpårning i enlighet med artikel 16,
- j) alla andra uppgifter av relevans för det ifrågavarande allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa.

4. Kommissionen ska genom EWRS till de behöriga nationella myndigheternas förfogande ställa alla uppgifter som kan vara användbara för samordningen av insatserna som avses i artikel 11, bl.a. sådana uppgifter om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och folkhälsoåtgärder beträffande allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som lämnats genom system för tidig varning och information som inrättats inom ramen för andra unionsrättsliga bestämmelser eller Euratomfördraget.

*Artikel 10***Bedömning av risk för folkhälsan**

1. När en varning utfärdas i enlighet med artikel 9 ska kommissionen, om det är nödvändigt för samordningen av insatserna på unionsnivå och på begäran från HSC som avses i artikel 17 eller på eget initiativ, för de behöriga nationella myndigheterna och för HSC genom EWRS skyndsamt tillgängliggöra en riskbedömning av det potentiellt allvarliga hotet för folkhälsan inbegripet möjliga folkhälsoåtgärder. Den riskbedömningen ska utföras av någon av följande:

- a) ECDC i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 851/2004, i händelse av ett sådant hot som avses i artikel 2.1 a i, 2.1 a ii eller 2.1 d, och/eller
- b) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) i enlighet med artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽¹⁾, i händelse av ett sådant hot som avses i artikel 2 i detta beslut och där hotet omfattas av Efsas uppdrag, och/eller
- c) Andra berörda unionsbyråer.

2. Om den riskbedömning som behövs helt eller delvis ligger utanför uppdraget för de byråer som avses i punkt 1, men anses vara nödvändig för samordningen av insatserna på unionsnivå, ska kommissionen på begäran från HSC eller på eget initiativ tillhandahålla en riskbedömning för detta särskilda ändamål.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

Kommissionen ska skyndsamt ställa riskbedömningen till de behöriga nationella myndigheternas förfogande genom EWRS. I de fall där riskbedömningen ska offentliggöras ska de behöriga nationella myndigheterna erhålla den innan den offentliggörs.

Riskbedömningen ska ta hänsyn till eventuella tillgängliga relevanta uppgifter som lämnats av andra, i synnerhet WHO, i händelse av ett internationellt hot mot folkhälsan.

3. Kommissionen ska se till att uppgifter som kan vara relevanta för riskbedömningen ställs till de behöriga nationella myndigheternas förfogande genom EWRS och till HSC:s förfogande.

*Artikel 11***Samordning av insatser**

1. Efter en varning i enlighet med artikel 9 ska medlemsstaterna på grundval av tillgängliga uppgifter, bl.a. de uppgifter som avses i artikel 9 och de riskbedömningar som avses i artikel 10, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat konsultera varandra inom HSC och i samverkan med kommissionen med sikte på samordning av:

- a) De nationella insatserna mot det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa, inklusive om det i enlighet med IHR fastställs att ett internationellt hot mot folkhälsan föreligger och hotet omfattas av artikel 2 i detta beslut.
- b) Risk- och kriskommunikation, som ska anpassas till medlemsstaternas behov och omständigheter och som syftar till att ge allmänheten och sjukvårdspersonal enhetlig och samordnad information inom unionen.

2. Om en medlemsstat har för avsikt att anta folkhälsoåtgärder för att bekämpa ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ska den innan den antar åtgärderna informera och samråda med övriga medlemsstater och kommissionen om åtgärdernas karaktär, syfte och omfattning, såvida inte behovet av att skydda folkhälsan är så akut att åtgärderna måste antas omedelbart.

3. Om en medlemsstat av brådskande skäl måste anta folkhälsoåtgärder som svar på uppkomsten eller återkomsten av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska den omedelbart efter antagandet underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om åtgärdernas karaktär, syfte och omfattning.

4. Om ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa överstiger den nationella insatsförmågan får en berörd medlemsstat begära bistånd från övriga medlemsstater genom gemenskapens civilskyddsmekanism, som inrättats genom beslut 2007/779/EG, Euratom.

▼B

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

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 18.2.

KAPITEL V
NÖDSITUATIONER

Artikel 12

Erkännande av nödsituationer

1. Kommissionen kan erkänna situationer där det råder ett hot mot folkhälsan med avseende på

a) epidemier av humaninfluensa vilka anses vara potentiella pandemier, där generaldirektören för WHO har underrättats och ännu inte antagit ett beslut där det fastställs en situation med pandemisk influensa i enlighet med WHO:s tillämpliga bestämmelser, eller

b) andra fall än de som avses i led a, där generaldirektören för WHO har underrättats och ännu inte har antagit ett beslut där det fastställs ett internationellt hot mot folkhälsan i enlighet med IHR, och där

i) det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa i fråga äventyrar folkhälsan på unionsnivå,

ii) medicinska behov ej är uppfyllda med avseende på det hotet, vilket innebär att det inte finns någon tillfredsställande och i unionen godkänd metod för diagnos, förebyggande eller behandling eller, trots att en sådan metod finns, godkännandet av ett läkemedel ändå skulle kunna ha stora terapeutiska fördelar för patienterna.

2. Kommissionen ska anta de åtgärder som avses i punkt 1 genom genomförandeakter.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 18.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av allvarlighetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa eller snabbheten hos dess spridning mellan medlemsstaterna får kommissionen formellt fastställa situationer där det råder ett hot mot folkhälsan i enlighet med punkt 1 genom genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det skyndsamma förfarande som avses i artikel 18.3.

3. Kommissionen ska underrätta generaldirektören för WHO om antagandet av de åtgärder som avses i punkt 1.

▼B*Artikel 13***Erkännandets rättsliga verkningar**

Den enda rättsliga verkan av erkännandet av en nödsituation enligt artikel 12.1 ska vara att möjliggöra att artikel 2.2 i förordning (EG) nr 507/2006 blir tillämplig eller, i de fall där fastställandet uttryckligen avser epidemier av humaninfluensa vilka anses vara potentiella pandemier, att möjliggöra att artikel 21 i förordning (EG) nr 1234/2008 blir tillämplig.

*Artikel 14***Upphävande av erkännandet**

Kommissionen ska genom genomförandeakter upphäva det erkännande som avses i artikel 12.1 så snart som ett av de tillämpliga villkor som fastställs däri inte längre är uppfyllt.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 18.2.

Det upphävande av det erkännande som avses i första stycket ska inte påverka giltigheten av godkännanden för försäljning som beviljats på grundval av förordning (EG) nr 507/2006 för medicinska produkter som avses i dess artikel 2.2 eller som beviljats i enlighet med det förfarande som avses i artikel 21 i förordning (EG) nr 1234/2008.

KAPITEL VI

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER*Artikel 15***Utnämning av nationella myndigheter och företrädare**

1. Varje medlemsstat ska senast den 7 mars 2014 utse
 - a) de behöriga myndigheter som inom medlemsstaten ansvarar för den epidemiologiska övervakning som avses i artikel 6,
 - b) den eller de behöriga myndigheter som på nationell nivå ansvarar för att utfärda varningar och avgöra vilka åtgärder som krävs för att skydda folkhälsan vid tillämpning av artiklarna 8, 9 och 10,
 - c) en företrädare och en suppleant i HSC som avses i artikel 17.
2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de utnämningar som avses i punkt 1 samt om eventuella förändringar av dessa. Vid en sådan förändring ska kommissionen omedelbart tillhandahålla HSC en uppdaterad förteckning över sådana utnämningar.

▼B

3. Den uppdaterade förteckningen över ►C1 de myndigheter som utnämns i enlighet med punkterna 1 a och 1 b ska, ◀ liksom den uppdaterade förteckningen över vilka myndigheter företrädarna inom HSC hör till, ska göras allmänt tillgänglig av kommissionen.

*Artikel 16***Skydd av personuppgifter**

1. Vid tillämpning av detta beslut ska personuppgifter behandlas i enlighet med direktiv 95/46/EG och förordning (EG) nr 45/2001. I synnerhet ska lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder vidtas för att skydda dessa personuppgifter mot förstöring genom olyckshändelse eller olaglig förstöring, förlust genom olyckshändelse, otillåten tillgång till uppgifterna eller mot alla former av olaglig behandling.

2. EWRS ska omfatta en funktion för selektiv underrättelse som gör det möjligt att överföra personuppgifter enbart till de behöriga nationella myndigheter som är involverade i kontaktspårningsåtgärder. Den funktionen för selektiv underrättelse ska utformas och användas på ett sätt som gör det möjligt att säkerställa ett säkert och lagligt utbyte av personuppgifter.

3. När behöriga myndigheter som genomför kontaktspårningsåtgärder överför personuppgifter som behövs för kontaktspårning genom EWRS i enlighet med artikel 9.3 ska de använda sig av den funktion för selektiv underrättelse som avses i punkt 2 i den här artikeln och överföra uppgifterna enbart till de andra medlemsstater som deltar i kontaktspårningsåtgärderna.

4. När de behöriga myndigheterna skickar de uppgifter som avses i punkt 3 ska de hänvisa till den varning som tidigare lämnats genom EWRS.

5. Meddelanden som innehåller personuppgifter ska automatiskt raderas från funktionen för selektiv underrättelse 12 månader efter det att de har lagts in.

6. Om en behörig myndighet i efterhand fastställer att den lämnat ut personuppgifter i enlighet med artikel 9.3 i strid med direktiv 95/46/EG eftersom det utlämnandet var onödigt för genomförandet av kontaktspårningsåtgärderna i fråga ska den omedelbart underrätta de medlemsstater till vilka de uppgifterna överfördes.

7. När det gäller deras skyldigheter att tillkännage och rätta personuppgifter genom EWRS ska de behöriga nationella myndigheterna betraktas som registeransvariga i den mening som avses i artikel 2 d i direktiv 95/46/EG.

8. När det gäller dess skyldigheter beträffande lagring av personuppgifter ska kommissionen betraktas som registeransvarig i den mening som avses i artikel 2 d i förordning (EG) nr 45/2001.

▼B

9. Kommissionen ska anta
 - a) riktlinjer som syftar till att säkerställa att den dagliga driften av EWRS uppfyller kraven i direktiv 95/46/EG och förordning (EG) nr 45/2001,
 - b) en rekommendation med en vägledande förteckning över de personuppgifter som kan utbytas för samordning av kontaktspåringsåtgärder.

*Artikel 17***Hälsosäkerhetskommitté**

1. Härmed inrättas en hälsosäkerhetskommitté bestående av de företrädare för medlemsstaterna som utnämns inom ramen för artikel 15.1 c.
2. HSC ska ha följande uppgifter:
 - a) Stöd av informationsutbytet mellan medlemsstaterna och kommissionen om erfarenheterna från genomförandet av detta beslut.
 - b) Samordning i samverkan med kommissionen av medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering, i enlighet med artikel 4.
 - c) Samordning i samverkan med kommissionen av medlemsstaternas risk- och kriskommunikation och insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, i enlighet med artikel 11.
3. HSC ska ha en företrädare för kommissionen som ordförande. HSC ska sammanträda regelbundet och när läget så kräver, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.
4. Sekretariatet ska tillhandahållas av kommissionen.
5. HSC ska själv med två tredjedels majoritet av kommitténs ledamöter anta sin arbetsordning. I denna arbetsordning ska kommitténs arbetsstruktur fastställas, särskilt med avseende på
 - a) förfarandena för möten i plenum på hög nivå och arbetsgrupper,
 - b) experters medverkan vid möten i plenum och den status som ska tillerkännas observatörer, däribland sådana från tredjeländer, och
 - c) HSC:s arrangemang för att bedöma i vilken utsträckning en fråga som framläggs den faller under kommitténs uppdrag och möjligheten att rekommendera att den frågan hänskjuts till ett organ som är behörigt enligt en bestämmelse i en annan akt från unionen eller enligt Euratomfördraget. Dessa arrangemang ska inte påverka medlemsstaternas skyldigheter inom ramen för artiklarna 4 och 11 i detta beslut.

▼B*Artikel 18***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i artikel 3.2 i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
Om kommittén inte avger något yttrande ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket a i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

*Artikel 19***Rapporter om detta beslut**

Kommissionen ska senast den 7 november 2015, och därefter vart tredje år för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om genomförandet av detta beslut. Rapporten ska i synnerhet innefatta en utvärdering av driften av EWRS och av nätverket för epidemiologisk övervakning samt uppgifter om hur de mekanismer och strukturer som inrättats inom ramen för detta beslut kompletterar andra varningssystem på unionsnivå och enligt Euratomfördraget för att på ett effektivt sätt skydda folkhälsan samtidigt som strukturellt dubbelarbete undviks. Kommissionen kan låta rapporten åtföljas av förslag om ändring av relevanta unionsbestämmelser.

KAPITEL VII

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 20***Upphävande av beslut nr 2119/98/EG**

1. Beslut nr 2119/98/EG ska upphöra att gälla.
2. Hänvisningar till det upphävda beslutet ska anses som hänvisningar till det här beslutet.

*Artikel 21***Ikraftträdande**

Detta beslut träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 22***Adressater**

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

▼B*BILAGA***Urvalskriterier för de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som den epidemiologiska övervakningen inom nätverket ska omfatta**

1. Smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som leder till eller som kan leda till hög sjukdomsfrekvens eller dödlighet inom unionen eller båda, särskilt sjukdomar vars förebyggande kräver samordning på unionsnivå.
2. Smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor där ett tidigt informationsutbyte kan förvarna om hot mot folkhälsan.
3. Sällsynta och allvarliga smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som inte skulle upptäckas på nationell nivå men där sammanförandet av uppgifter skulle ge möjlighet att göra antaganden på grundval av en bredare kunskapsbas.
4. Smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som effektivt kan förebyggas vilket leder till ett bättre hälsoskydd.
5. Smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor där en jämförelse medlemsstaterna emellan skulle bidra till utvärderingen av nationella program och unionsprogram.