



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 11.11.2020
COM(2020) 726 final

2020/0320 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

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

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

- **Motiv och syfte med förslaget**

Som en byggsten i den europeiska hälsounionen stärker detta förslag Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomars (nedan kallat *centrumet*) uppdrag att hantera övervakning, beredskap, tidiga varningar och insatser inom en förstärkt ram för EU:s hälsosäkerhetsarbete. Covid-19-pandemin har avslöjat brister i unionens mekanismer för att hantera hälsohot, något som motiverar till en mer strukturerad strategi på unionsnivå, med utgångspunkt i solidaritet som ett europeiskt värde, inför framtida hälsokriser. Detta bör inbegripa en förstärkt roll för centrumet. Med tanke på växelverkan mellan människor, djur och miljö bör centrumet också, tillsammans med andra berörda EU-byråer, inkludera One health-modellen.

Centrumets uppdrag, fastställt genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004¹, antogs före mekanismerna och strukturerna i den nuvarande ramen för EU:s hälsosäkerhetsarbete enligt beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa².

Med beaktande av översynen av denna ram behöver centrumets inrättandeförordning ändras för att säkerställa förenlighet med andra unionsinstrument och med förslaget om en ändringsförordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Genom översynen kommer det också säkerställas att centrumet till fullo uppfyller den gemensamma ansatsen för decentraliserade byråer, i enlighet med det gemensamma uttalandet från Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om decentraliserade organ³.

- **Förenlighet med befintliga unionsåtgärder inom detta område**

Förslaget är del av ett paket med nära sammanlänkade åtgärder, och utgör del av unionens övergripande hälsoinsatser mot covid-19 samt en förbättrad krishanteringsram.

De föreslagna ändringarna kommer därmed att vara i överensstämmelse med 2012 års gemensamma ansats för decentraliserade byråer.

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

Detta förslag är i linje med unionens övergripande mål, däribland en starkare hälsounion, en väl fungerande inre marknad, komplementaritet med unionens civilskyddsmekanism, hållbara och motståndskraftiga hälso- och sjukvårdssystem samt en ambitiös forsknings-och innovationsagenda. Dessutom kommer förslaget att ge ett värdefullt underlag till och synergieffekter med EU:s agenda för den digitala inre marknaden och det framtida europeiska hälsodataområdet, uppmuntra till innovation och forskning, underlätta informationsutbyte (inbegripet av realtidsdata) och stödja utvecklingen av en it-infrastruktur på unionsnivå för epidemiologisk övervakning och monitorering.

¹ EUT L 142, 30.4.2004, s. 1.

² EUT L 293, 5.11.2013, s. 1.

³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_sv.pdf.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Den föreslagna förordningen bygger på artikel 168.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Denna strategi utgår från de särskilda målen i förslaget, nämligen att anta åtgärder för att förbättra människors hälsa och i synnerhet att bekämpa allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, särskilt genom övervakning och tidig varning.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Även om medlemsstaterna är ansvariga för att hantera folkhälsokriser på nationell nivå finns det inget land som på egen hand kan hantera en gränsöverskridande folkhälsokris. Enligt artikel 2.5 i EUF-fördraget har unionen befogenhet att vidta åtgärder för att stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder, utan att därigenom ersätta deras befogenheter på dessa områden.

Allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa har till sin natur transnationella konsekvenser. I ett globaliserat samhälle rör sig ett stort antal människor och varor över landsgränser, vilket gör det lättare för sjukdomar och smittade produkter att snabbt förflytta sig över världen. Folkhälsoåtgärderna på nationell nivå måste därför vara samstämmiga och samordnade för att det ska gå att förhindra ytterligare spridning och minimera konsekvenserna av dessa hot.

Folkhälsohot med en omfattning som covid-19 har en inverkan på alla medlemsstater. Förslaget bygger på erfarenheterna från covid-19-krisen, och i det föreslås en förstärkning av de befintliga strukturerna och mekanismerna på unionsnivå för att höja nivån för skydd, förebyggande, beredskap och insatser gällande alla hot mot folkhälsan runt om i EU.

Eftersom målen för denna förordning på grund av de beskrivna hotens gränsöverskridande karaktär inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna själva utan bättre kan uppnås på unionsnivå, får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5.3 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget).

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är en nödvändig och proportionell åtgärd för att hantera de problem som beskrivs i avsnitt 1. I enlighet med proportionalitetsprincipen i artikel 5.4 i EU-fördraget går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

- **Val av instrument**

Förslaget utformas som en ändring av den befintliga förordningen. Detta slags instrument anses vara lämpligast, med beaktande av att en betydande del av förslaget avser att upprätta väl samordnade förfaranden och strukturer för gemensamt arbete på unionsnivå, med fokus på att ge ytterligare arbetsuppgifter till centrumet. Åtgärderna kräver inte att nationella åtgärder genomförs och kan tillämpas direkt.

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

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

Som en del av ett paket med brådskande åtgärder som bygger på de erfarenheter som hittills tillvaratagits från covid-19-pandemin kommer initiativet att stödjas av resultaten från den senaste utvärderingen av centrumets verksamhet⁴ genom en bedömning av insamlade data och utifrån samråd med offentliga och privata berörda parter om frågor som har uppstått under covid-19-pandemin och möjliga sätt att hantera dem. Vederbörlig hänsyn har också tagits till slutsatserna i Europeiska revisionsrättens rapport om ramen för EU:s hälsosäkerhetsarbete⁵. Denna information finns sammanfattad i det kommissionsmeddelande som åtföljer hela paketet. Med beaktande av att det genom initiativet föreslås en utökad omfattning av den befintliga lagstiftningen kommer initiativet inte att baseras på en efterhandsutvärdering, eftersom de fastställda behoven inte behandlas i den befintliga ramen.

Det föreslås att kommissionen senast 2023 ska rapportera om centrumets verksamhet, inbegripet en analys av hur det ändrade uppdraget har genomförts, samverkan och överensstämmelsen i centrumets verksamhet med den föreslagna förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, och, senast 2028, om möjliga ändringar av centrumets uppdrag. Detta kommer även att inbegripa en analys av centrumets relevans i förhållande till hälsoprioriteringar på internationell och nationell nivå och på unionsnivå samt sambandet mellan centrumets output och medlemsstaternas kapacitet. Rapporten kommer att åtföljas av en studie som kommissionen beställer. Vart femte år kommer kommissionen dessutom att utvärdera centrumets verksamhet i förhållande till dess mål, uppdrag, arbetsuppgifter, förfaranden och placering, i enlighet med kommissionens riktlinjer för bättre lagstiftning.

- **Samråd med berörda parter**

Under det informella mötet för EU-ländernas hälso- och sjukvårdsministrar den 16 juli 2020 ledde det tyska ordförandeskapet för Europeiska unionens råd en diskussion om att stärka centrumet. Medlemsstaterna visade sitt stöd för ett initiativ inriktat på att göra detta som en del av EU:s övergripande mekanism för beredskap och insatser vid en hälsokris. Detta innebär en ändring av centrumets inrättandeförordning. Vid det informella mötet för rådets arbetsgrupp för folkhälsa den 29 oktober 2020 diskuterades ytterligare utkastet till rådets slutsatser om de tillvaratagna erfarenheterna inom hälsoområdet om covid-19. Även bilaterala möten på politisk och teknisk nivå har hållits, och ett offentligt webbseminarium anordnades den 29 oktober för att diskutera paketet.

- **Konsekvensbedömning**

Utifrån vikten av att vidta snabba åtgärder åtföljs detta förslag inte av en formell konsekvensbedömning. I stället utgår ändringarna huvudsakligen från en bedömning av de data som samlats in under pandemins första månader och utifrån samråd med offentliga och privata berörda parter om frågor gällande covid-19 och möjliga sätt att

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-external-evaluation-ecdc-2013-2017>.

⁵ <https://www.eca.europa.eu/sv/Pages/DocItem.aspx?did=40126>.

hantera dem samt utifrån slutsatserna i en nyligen genomförd utvärdering. Dessa uppgifter har sammanfattats i ett kommissionsmeddelande som åtföljer det övergripande förslagspaketet och som tillhandahåller eller hänvisar till allt tillgängligt underlag, eftersom varken ett offentligt samråd eller en konsekvensbedömning kunde genomföras inom den tidsram som stod till buds före antagandet av detta förslag.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget bidrar till att uppnå en hög nivå av jämställdhetsmedvetet hälsoskydd för människor samt till att under en hälsokris upprätthålla de högsta standarderna för att skydda mänskliga rättigheter och medborgerliga fri- och rättigheter, i enlighet med stadgan om de grundläggande rättigheterna och den europeiska pelaren för sociala rättigheter. När personuppgifter behandlas inom ramen för denna föreslagna förordning kommer det att göras i enlighet med relevant unionslagstiftning om skydd av personuppgifter, särskilt förordning (EU) 2018/1725 och förordning (EU) 2016/679.

4. BUDGETKONSEKVENSER

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

Förslagets finansiella konsekvenser för unionsbudgeten kommer att utgöra del av den kommande fleråriga budgetramen för 2021–2027.

Budgetkonsekvenserna avser huvudsakligen följande mål:

- Inrättande av en ny plattform för vaccinövervakning som drivs gemensamt av Europeiska läkemedelsmyndigheten och centrumet.
- Verksamheter inom beredskaps- och insatsplanering inbegripet modellering, förhandsplanering, övervakning och bedömning.
- Nya nätverk av unionens referenslaboratorier, och för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning.
- Förstärkning av övervakningssystem och systemet för tidig varning och reaktion.
- Övervakning och bedömning av kapaciteten inom hälso-och sjukvårdssystem, och identifiering av riskutsatta befolkningsgrupper som är i behov av riktade förebyggande åtgärder och motåtgärder.
- Inrättande av EU:s insatsgrupp för hälsofrågor för att stödja länder i form av stärkt beredskap och snabba insatser vid folkhälsokriser.
- Förbättring av det internationella samarbetet och insamling av regional och nationell information.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Förslaget syftar till att tillhandahålla förstärkt kapacitet vid centrumet, för att stödja beredskap, övervakning, riskbedömning, och tidig varning och insatser för att hantera framtida gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Förslagets viktigaste områden:

- Situationsmedvetenhet: snabb digitalisering av integrerade övervakningssystem.
- Bättre beredskap i medlemsstaterna: utarbetande av planer för förebyggande av och insatser mot framtida epidemier och stärkta kapaciteter för integrerade snabba insatser mot epidemier och sjukdomsutbrott.
- Förstärkta åtgärder för att kontrollera epidemier och sjukdomsutbrott: tillhandahållande av icke-bindande rekommendationer om riskhantering.
- Förbättrad kapacitet att mobilisera och sätta in EU:s insatsgrupp för hälsofrågor för att stödja medlemsstaternas åtgärder.
- Förstärkt kapacitet och uppbyggnad av viktig kompetens för att övervaka och bedöma hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet för att diagnostisera, förebygga och behandla specifika smittsamma sjukdomar samt patientsäkerheten.
- Förstärkt kapacitet och identifiering av riskutsatta befolkningsgrupper som är i behov av riktade förebyggande åtgärder och motåtgärder.
- Kopplingar mellan forskning och beredskap och insatser: upprätthållande av förbindelserna mellan folkhälsan och forskarsamhället, bidra till att definiera forskningsprioriteringar med anknytning till beredskap och insatser, säkerställa integreringen av forskningsresultat i politiska rekommendationer.
- Uppbyggnaden av viktig kompetens för hälsoskydd i medlemsstaterna: centrumet kommer att få i uppdrag att samordna ett nytt nätverk av unionens referenslaboratorier för folkhälsan och ett nytt nätverk av nationella tjänster för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning.
- Utveckling av arbetet om förebyggandet av smittsamma sjukdomar och särskilda hälsofrågor, t.ex. antimikrobiell resistens, vaccinering och bioskydd.
- Förstärkning av bidraget till EU:s internationella samarbete och utveckling, och EU:s åtagande för den globala hälsosäkerhetsberedskapen.

Förslaget kommer också sträva efter att säkerställa ett smidigt samarbete under sådana krissituationer mellan centrumet och EU:s övriga decentraliserade byråer, i synnerhet med Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Förslaget är anpassat till den gemensamma ansatsen⁶ vad gäller struktur och styrning, dess verksamheter, programplanering och ansvarsskyldighet.

⁶

[Gemensamt uttalande och gemensam ansats \(parlamentet, rådet & kommissionen\)](https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_sv.pdf), 2012
https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_sv.pdf.

Förslag till

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

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,
 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 yttrande⁷,
 med beaktande av Regionkommitténs yttrande⁸,
 i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
 av följande skäl:

- (1) Unionen är mån om att skydda och förbättra människors hälsa, särskilt vad gäller att bekämpa de stora gränsöverskridande folksjukdomarna, genom åtgärder för övervakning, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
- (2) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004⁹ inrättas en oberoende europeisk byrå – Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (nedan kallat *centrumet*) med uppdraget att identifiera, bedöma och informera om befintliga och nya smittsamma sjukdomar som hotar människors hälsa.
- (3) Den 11 mars 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) att det nya covid-19-utbrottet utgör en global pandemi. De utmaningar som uppstod under insatserna mot pandemin tydliggjorde att centrumets roll inom ramen för unionens beredskap och insatser på hälsoområdet måste förstärkas.
- (4) Ett gemensamt yttrande utfärdades av Europeiska kommissionens grupp av vetenskapliga rådgivare, europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik, och den särskilda rådgivaren till Europeiska kommissionens ordförande om åtgärderna mot covid-19 där de rekommenderar inrättandet av ett permanent rådgivande EU-organ för hälsohot och hälsokriser.
- (5) Denna förordning utökar följaktligen centrumets uppdrag och arbetsuppgifter för att förbättra dess kapacitet att tillhandahålla den nödvändiga vetenskapliga sakkunskapen och för att stödja åtgärder som är relevanta för förebyggande, beredskap, insatsplanering och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors

⁷ EUT C , , , s. .

⁸ EUT C , , , s. .

⁹ 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).

hälsa i unionen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning EU .../...¹⁰ [ISC/2020/12524].

- (6) I detta hänseende bör centrumet få i uppdrag att tillhandahålla epidemiologisk information och analys av denna, epidemiologisk modellering, förhandsplanering och prognos, relevant riskbedömning och rekommendationer, vilka fastställer alternativ för förbyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar. Dess åtgärder bör också vara förenliga med One health-modellen, genom att erkänna växelverkan mellan människors och djurs hälsa och miljön. Centrumet bör övervaka kapaciteten hos nationella hälso- och sjukvårdssystem att hantera hot från smittsamma sjukdomar, i synnerhet med tanke på hur viktig denna information är vid utarbetandet av de nationella beredskaps- och insatsplanerna. Centrumet bör stödja genomförandet av verksamheter som finansieras genom EU:s relevanta finansieringsprogram och finansieringsinstrument, och med anknytning till smittsamma sjukdomar, tillhandahålla riktlinjer för behandling och fallhantering utifrån en grundlig bedömning av de senaste bevisen, stödja insatser mot epidemier och sjukdomsutbrott i medlemsstaterna och i tredjeländer, inbegripet insatser på fältet, och tillhandahålla aktuell, objektiv, tillförlitlig och lättillgänglig information om smittsamma sjukdomar till allmänheten. Centrumet bör också upprätta tydliga förfaranden för samarbete med folkhälsoaktörer i tredjeländer samt med internationella organisationer med kompetens inom området folkhälsa för att på så sätt bidra till EU:s åtagande om att stärka andra parter beredskaps- och insatskapacitet.
- (7) För att effektivt stödja centrumets arbete och säkerställa att det kan fullgöra sitt uppdrag bör medlemsstaterna få i uppdrag att meddela centrumet data om övervakningen av smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor såsom antimikrobiell resistens och hälso- och sjukvårdsrelaterade infektioner med koppling till smittsamma sjukdomar, tillgängliga vetenskapliga och tekniska data och information av relevans för centrumets uppdrag, och att till centrumet anmäla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, informera om beredskaps- och insatsplanering och hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet, och tillhandahålla relevant information som kan vara användbar för att samordna insatser samt identifiera erkända behöriga organ och folkhälsoexperter som finns tillgängliga att bistå i unionens insatser mot hälsohot.
- (8) För att förbättra beredskaps- och *insatsplaneringen* i unionen bör centrumets drift av de särskilda nätverken och nätverksverksamheterna utvidgas för att återspegla tillämpningsområdet för förordning (EU) .../.... [EUT: *vänligen infoga hänvisning till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]*]. I detta syfte bör centrumet samordna och tillhandahålla teknisk och vetenskaplig sakkunskap till kommissionen och medlemsstaterna genom särskilda nätverk av behöriga samordnande organ, inbegripet nyligen inrättade nätverk av laboratorier och för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning.
- (9) I syfte att förbättra verkan av den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor i unionen bör centrumet få i uppdrag att ytterligare utveckla digitala plattformar och applikationer som stödjer den

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) XXXX/XXXX av den DATUM om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU. [EUT: vänligen ange komplett titel och hänvisning till offentliggörandet av förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (SCBTH).]

epidemiologiska övervakningen på unionsnivå, möjliggör användningen av digital teknik, såsom artificiell intelligens, i sammanställningen och analysen av data, och erbjuder medlemsstaterna teknisk och vetenskaplig rådgivning för inrättandet av integrerade epidemiologiska övervakningssystem. Sådana digitala plattformar och applikationer bör utvecklas med EU:s rymddata i syfte att integrera dem i det framtida europeiska hälsodataområdet enligt unionslagstiftningen.

- (10) För att stärka unionens och medlemsstaternas kapacitet att bedöma den epidemiologiska situationen och genomföra korrekta riskbedömningar och insatser bör centrumet i synnerhet övervaka och rapportera om tendenser gällande smittsamma sjukdomar, stödja och främja evidensbaserade insatser, tillhandahålla rekommendationer för att förbättra programmen för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar vilka inrättats på nationell nivå och på unionsnivå, övervaka och bedöma kapaciteten hos de nationella hälso- och sjukvårdssystemen för diagnostisering, förebyggande och behandling av smittsamma sjukdomar, däribland att på ett jämställdhetsmedvetet sätt identifiera riskutsatta befolkningsgrupper som kräver särskilda åtgärder, analysera sambandet mellan sjukdomens incidens och sociala och miljömässiga faktorer, och identifiera smittsamma sjukdomars riskfaktorer för spridning och sjukdomens svårighetsgrad samt identifiera forskningsbehov och prioriteringar. Centrumet bör arbeta med utsedda nationella kontaktpunkter för övervakning, som utgör ett nätverk som ger strategisk rådgivning till centrumet om sådana frågor och som underlättar användningen av möjliggörande sektorer, såsom EU:s rymddata och rymdtjänster.
- (11) Centrumet bör hjälpa till att stärka kapaciteten inom unionen att diagnostisera, upptäcka, identifiera och karakterisera smittämnen som kan hota folkhälsan genom att säkerställa driften av nätverket av unionens referenslaboratorier i enlighet med förordning (EU) .../... [EUT: *vänligen infoga hänvisning till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]*]. Detta nätverk ansvarar för att främja god praxis och harmonisering avseende diagnostisering, testmetoder, och användningen av tester, för att säkerställa enhetlig övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar samt en förbättrad testnings- och övervakningskvalitet.
- (12) I händelse av gränsöverskridande hot mot människors hälsa som följer av smittsamma sjukdomar kan tjänster för blodtransfusion och transplantation i medlemsstaterna tillhandahålla medel för snabb testning av givarpopulationen och bedöma exponering för och immunitet mot sjukdomen hos befolkningen i allmänhet. Dessa tjänster är beroende av att centrumet gör snabba riskbedömningar för att skydda de patienter som är i behov av behandling med ämnen av mänskligt ursprung från överföring av sådana smittsamma sjukdomar. Sådana riskbedömningar utgör grunden för lämplig anpassning av de åtgärder som utgör standarder för kvalitet och säkerhet hos ämnen av mänskligt ursprung. Centrumet bör för detta ändamål således inrätta och driva ett nätverk av nationella tjänster för blodtransfusion och transplantation och deras myndigheter.
- (13) I syfte att minska förekomsten av epidemier och stärka kapaciteten att förebygga smittsamma sjukdomar i unionen bör centrumet utarbeta en ram för förebyggandet av smittsamma sjukdomar, vilken omfattar exempelvis sjukdom som kan förebyggas genom vaccination, antimikrobiell resistens, hälsoundervisning, hälsokompetens och beteendeförändring.
- (14) Centrumet bör förbättra beredskaps- och insatskapaciteten på nationell nivå och på unionsnivå genom att tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap till

medlemsstaterna och kommissionen. I detta sammanhang bör centrumet, i nära samarbete med medlemsstaterna och kommissionen, utföra olika åtgärder, däribland utarbetandet av beredskaps- och insatsplaner på nationell nivå och på unionsnivå, och övervaknings- och utvärderingsramar för beredskapen, tillhandahålla rekommendationer om kapaciteten att förebygga, förbereda och hantera sjukdomsutbrott och om förstärkandet av nationella hälso- och sjukvårdssystem. 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, även i tredjeländer, data om molekylära patogener och hälso- och sjukvårdssystem. I detta syfte bör centrumet säkerställa lämpliga dataset samt förfaranden för att underlätta rådfrågning och överföring och tillgång till data, utföra vetenskapliga och tekniska utvärderingar av förebyggande åtgärder och kontrollåtgärder på unionsnivå, och arbeta med byråer, behöriga organ och organisationer som är verksamma inom området datainsamling.

- (15) Genom förordning .../... [EUT: vänligen infoga hänvisning till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]] införs bestämmelser om systemet för tidig varning och reaktion 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 hälsohot och för att begränsa och vända utvecklingen av epidemier bör centrumet arbeta för att uppdatera detta system i syfte att kunna använda AI-teknik samt driftskompatibla och integritetsbevarande digitala verktyg, såsom mobila applikationer, med spårningsfunktioner för att identifiera personer som är i riskzonen.
- (16) Centrumet bör bygga upp lämplig kapacitet för att bistå internationella insatser och insatser på fältet, i enlighet med förordning .../... [EUT: vänligen infoga hänvisning till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]. Denna kapacitet bör göra det möjligt för centrumet att mobilisera och sätta in hjälpgrupper vid utbrott, EU:s så kallade insatsgrupper för hälsofrågor, för att bistå lokala insatser vid sjukdomsutbrott. Centrumet bör därför säkerställa kapaciteten för att utföra uppdrag i medlemsstaterna och i tredjeländer samt tillhandahålla rekommendationer om insatser mot hälsohot. Dessa grupper kan också sättas in inom ramen för unionens civilskyddsmekanism med stöd från centrumet för samordning av katastrofberedskap. Centrumet bör också stödja stärkandet av beredskapskapaciteten inom ramen för det internationella hälsoreglementet (IHR) i tredjeländer, i syfte att hantera allvarliga gränsöverskridande hälsohot och konsekvenserna av dessa.
- (17) För att stödja insatser vid sjukdomsutbrott, som kan spridas inom eller till unionen, bör centrumet utarbeta en ram för mobilisering av EU:s insatsgrupp för hälsofrågor i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU¹¹ och underlätta deltagande av unionens experter på insatser på fältet i internationella insatsgrupper för att bistå unionens civilskyddsmekanism. Centrumet bör bygga upp kapaciteten hos sin personal och hos experter från unionen och EES-länderna, kandidatländer och potentiella kandidater samt länder inom den europeiska grannskapspolitiken och EU:s

¹¹ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

partnerländer enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 233/2014¹², för att på ett effektivt sätt kunna delta i fältuppdrag och krishantering.

- (18) För att bedöma effektiviteten och ändamålsenligheten hos de rättsliga bestämmelser som är tillämpliga på centrumet är det lämpligt att kommissionen genomför regelbundna utvärderingar av centrumets verksamhet.
- (19) Denna förordning bör inte ge centrumet några regleringsbefogenheter.
- (20) Centrumet bör genomföra ett informationssystem som kan utbyta säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter och känsliga uppgifter som inte är säkerhetsskyddsklassificerade för att säkerställa att sådana uppgifter hanteras med största möjliga diskretion.
- (21) Med beaktande av den brådska som följer av de extraordinära förhållanden som covid-19-pandemin förorsakat anses det lämpligt att föreskriva ett undantag från den tidsfrist på åtta veckor som avses i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.
- (22) Eftersom målen för denna förordning, att utöka centrumets uppdrag och arbetsuppgifter 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, samordnade och samstämmiga insatser, 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.
- (23) Förordning (EG) nr 851/2004 bör därför ändras.

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 medlemsstaternas myndigheter har erkänt för att tillhandahålla oberoende

¹²

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 233/2014 av den 11 mars 2014 om upprättande av ett finansieringsinstrument för utvecklingssamarbete för perioden 2014–2020 (EUT L 77, 15.3.2014, s. 44).

vetenskaplig och teknisk rådgivning eller kapacitet för åtgärder som rör förebyggande och kontroll av sjukdomar hos människor.

2. *samordnande behörigt organ*: organ i varje medlemsstat med en utsedd nationell samordnare med ansvar för institutionell kontakt med centrumet samt nationella kontaktpunkter och operativa kontaktpunkter med ansvar för strategiskt och operativt samarbete om tekniska och vetenskapliga frågor för specifika sjukdomsområden och folkhälsofunktioner.
3. *särskilt nätverk*: särskilt nätverk för sjukdomar, särskilda hälsofrågor eller folkhälsofunktioner för att säkerställa samarbete mellan de samordnande behöriga organen i medlemsstaterna.
4. *smittsam sjukdom*: smittsam sjukdom enligt definitionen i artikel 3.2 i förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]].
5. *allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa*: allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa enligt definitionen i artikel 3.7 i förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]].
6. *epidemiologisk övervakning*: epidemiologisk övervakning enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]. ”

2. Artikel 3 ska ersättas med följande:

”Artikel 3

Centrumets uppdrag och arbetsuppgifter

1. För att öka unionens och medlemsstaternas kapacitet att skydda människors hälsa genom förebyggande och kontroll av de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som fastställs i artikel 2 i förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]] ska centrumets uppdrag vara att identifiera, bedöma och rapportera om befintliga och uppkommande hot mot människors hälsa från smittsamma sjukdomar och tillhandahålla rekommendationer för insatser på unionsnivå och nationell nivå, och vid behov även på regional nivå.

Vid andra sjukdomsutbrott 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 uppenbarligen inte orsakas av en smittsam sjukdom ska centrumet endast handla i samarbete med det behöriga organet och på begäran av detta.

När centrumet fullgör sitt uppdrag ska det i full utsträckning beakta medlemsstaternas, kommissionens och andra unionsorgans eller unionsbyråers ansvar samt det ansvar som internationella organisationer på folkhälsoområdet har för att säkerställa verksamhetens omfattning, samstämmighet och komplementaritet.

2. Centrumet ska inom ramen för sina ekonomiska möjligheter och sitt uppdrag utföra följande arbetsuppgifter:

- a) Söka, samla in, sammanställa, utvärdera och sprida relevanta vetenskapliga och tekniska data och information, med beaktande av den senaste tekniken.
 - b) Tillhandahålla analyser, vetenskaplig rådgivning, yttranden och stöd avseende unionens och medlemsstaternas åtgärder om gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inbegripet riskbedömningar, analys av epidemiologisk information, epidemiologisk modellering, förhandsplanering och prognos, rekommendationer om åtgärder för förebyggande och kontroll av hot från smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor, bidra till att fastställa forskningsprioriteringar samt bistå med vetenskapligt och tekniskt bistånd, däribland utbildning och andra verksamheter inom centrumets uppdrag.
 - c) Samordna det europeiska nätverksarbetet mellan organ som verkar inom centrumets uppdrag, inklusive nätverk som bildas genom folkhälsoverksamhet som stöds av kommissionen, och drift av de särskilda nätverken.
 - d) Utbyta information, sakkunskap och bästa metoder.
 - e) Övervaka hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet med avseende på hanteringen av hot från smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor.
 - f) Underlätta utarbetandet och genomförandet av åtgärder, med finansiering från unionens berörda finansieringsprogram och finansieringsinstrument, inbegripet genomförandet av gemensamma åtgärder.
 - g) På begäran av kommissionen eller hälsosäkerhetskommittén (HSC), eller på eget initiativ, tillhandahålla riktlinjer för behandling och fallhantering av smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor av relevans för folkhälsan, i samarbete med de berörda samhällena.
 - h) Stödja insatser mot epidemier och sjukdomsutbrott i medlemsstaterna och i tredjeländer, som komplement till unionens andra instrument för insatser i nödsituationer, i synnerhet unionens civilskyddsmekanism.
 - i) Bidra till att stärka beredskapskapaciteten inom ramen för det internationella hälsoreglementet (IHR) i tredjeländer, i synnerhet EU:s partnerländer.
 - j) På begäran av kommissionen eller HSC, tillhandahålla evidensbaserad information till allmänheten om smittsamma sjukdomar, om de hälsohot som dessa utgör och om relevanta åtgärder för förebyggande och kontroll.
3. Centrumet, kommissionen, berörda unionsorgan eller EU-byråer och medlemsstaterna ska samarbeta för att främja en faktisk samstämmighet mellan sina respektive verksamheter.”
3. Artikel 4 ska ersättas med följande:

”Artikel 4

Medlemsstaternas skyldigheter

Medlemsstaterna ska

- a) i god tid, och utifrån överenskomna falldefinitioner, indikatorer, standarder, protokoll och förfaranden, meddela centrumet data om den övervakning av smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor som sker i enlighet med artikel 13 i [förordning \(EU\) .../... \[EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH \[ISC/2020/12524\]\]](#), och tillgängliga vetenskapliga och tekniska data av relevans för centrumets uppdrag, däribland om beredskap, samt hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att upptäcka, förebygga, hantera och återhämta sig från utbrott av smittsamma sjukdomar,
- b) underrätta centrumet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, så snart de upptäcks, genom systemet för tidig varning och reaktion och skyndsamt meddela de åtgärder som har vidtagits samt all relevant information som kan vara till nytta för att samordna insatserna i enlighet med artikel 21 i [förordning \(EU\) .../... \[EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH \[ISC/2020/12524\]\]](#), och
- c) inom ramen för centrumets uppdrag fastställa vilka erkända behöriga organ och folkhälsoexperter som kan bidra till unionens insatser mot hälsohot, exempelvis genom att genomföra uppdrag till medlemsstaterna för att tillhandahålla sakkunskap och fältundersökningar vid sjukdomskluster eller utbrott.”

4. Artikel 5 ska ersättas med följande:

”Artikel 5

Särskilda nätverk och nätverksarbete

1. Genom att förse kommissionen och medlemsstaterna med samordning och teknisk och vetenskaplig sakkunskap ska centrumet genom särskilda nätverk stödja nätverksarbetet mellan de behöriga organ som erkänts av medlemsstaterna.
2. Centrumet ska säkerställa den integrerade driften av nätverket för epidemiologisk övervakning av de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a i och ii i [förordning \(EU\) .../... \[EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH \[ISC/2020/12524\]\]](#).

Centrumet ska särskilt

- a) säkerställa vidareutvecklingen av digitala plattformar och applikationer som stöder epidemiologisk övervakning på unionsnivå och stöder medlemsstaterna med teknisk och vetenskaplig rådgivning för att inrätta integrerade övervakningssystem som möjliggör övervakning i realtid och utnyttjar EU:s befintliga rymdinfrastruktur och rymdtjänster,
- b) tillhandahålla kvalitetssäkring genom att övervaka och utvärdera den epidemiologiska övervakningen (inbegripet fastställandet av övervakningsstandarder och övervakning av datafullständighet) inom de särskilda övervakningsnätverken för att säkerställa att de fungerar optimalt,
- c) upprätthålla en eller flera databaser över sådan epidemiologisk övervakning, samordna med värdar för andra relevanta databaser samt

- arbeta för en harmoniserad strategi för datainsamling och datamodellering,
- d) meddela resultaten av dataanalyser till kommissionen och medlemsstaterna,
 - e) harmonisera och rationalisera arbetsmetoderna,
 - f) säkerställa driftskompatibiliteten hos automatiska applikationer, bland annat för kontaktpårning, som utvecklats på nationell nivå,
 - g) säkerställa driftskompatibiliteten hos digitala övervakningsplattformar med digital infrastruktur som möjliggör för användning av hälsodata inom hälso- och sjukvård, forskning, beslutsfattande och för regleringsändamål, och i syfte att integrera dessa plattformar och infrastrukturer i det europeiska hälsodataområdet, i enlighet med unionslagstiftningen, samt dra nytta av andra relevanta data, exempelvis miljöfaktorer.
3. Centrumet ska stödja HSC:s, rådets och andra unionsstrukturers arbete för att samordna insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som omfattas av centrumets uppdrag.
4. Centrumet ska genom driften av ett nätverk för epidemiologisk övervakning
- a) övervaka 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, däribland genom fastställandet av specifikationer för en harmoniserad datainsamling från medlemsstaterna,
 - b) upptäcka, övervaka och rapportera om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 a i och ii i *förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]*, inbegripet hot mot ämnen av mänskligt ursprung, såsom blod, organ, vävnader och celler som kan påverkas av smittsamma sjukdomar, eller i artikel 2.1 d i den förordningen, avseende källa, tid, population och plats för att tillhandahålla en utgångspunkt för folkhälsoåtgärder,
 - c) bidra till utvärderingen och övervakningen av program för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar i syfte att tillhandahålla underlag till rekommendationer för att stärka och förbättra dessa program på nationell nivå och på unionsnivå,
 - d) övervaka och bedöma hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet vad gäller diagnostisering, förebyggande och behandling av specifika smittsamma sjukdomar samt patientsäkerhet,
 - e) identifiera riskutsatta befolkningsgrupper som är i behov av riktade förebyggande åtgärder och motåtgärder, och säkerställa att dessa åtgärder finns tillgängliga för personer med funktionsnedsättning,
 - f) bidra till bedömningen av den börda som smittsamma sjukdomar utgör för befolkningen med hjälp av data, såsom förekomsten av sjukdomar,

komplikationer, inläggning på sjukhus och dödlighet, och säkerställa att dessa data sammanställs utifrån ålder, kön och funktionsnedsättning,

- g) utföra epidemiologisk modellering, förhandsplanering och scenarioutveckling, och samordna sådana insatser i syfte att utbyta bästa praxis och förbättra modelleringskapaciteten runt om i unionen, och
 - h) identifiera riskfaktorer för sjukdomsspridning, de mest riskutsatta befolkningsgrupperna, inbegripet korrelationen mellan sjukdomsfallens förekomst och allvarlighet med samhälls- och miljömässiga faktorer samt forskningsprioriteringar och forskningsbehov.
5. Varje medlemsstat ska utse ett samordnande behörigt organ och nominera en nationell kontaktpunkt och operativa kontaktpunkter efter behov för folkhälsofunktioner, inbegripet epidemiologisk övervakning, och för olika sjukdomsgrupper och enskilda sjukdomar.

De nationella kontaktpunkterna ska utgöra nätverk som ger strategisk rådgivning till centrumet.

Nationella kontaktpunkter och operativa kontaktpunkter utsedda för sjukdomsspecifikt samarbete med centrumet ska utgöra sjukdomsspecifika eller sjukdomsgruppsspecifika nätverk vilkas arbetsuppgifter ska inbegripa överföringen av nationella övervakningsdata till centrumet.

Medlemsstaterna ska meddela centrumet och andra medlemsstater om de utnämningar och nomineringar som görs inom ramen för denna punkt och om eventuella ändringar av desamma.

6. Centrumet ska säkerställa driften av det nätverk av EU-referenslaboratorier som avses i artikel 15 i *förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]* för diagnostisering, upptäckt, identifiering och karakterisering av smittämnen som kan utgöra ett hot mot folkhälsan.
7. Genom att uppmuntra samarbetet mellan expertlaboratorier och referenslaboratorier ska centrumet främja utvecklingen av tillräcklig kapacitet inom unionen för diagnostisering, upptäckt, identifiering och karakterisering av smittämnen som kan utgöra ett hot mot folkhälsan. Centrumet ska upprätthålla och utvidga detta samarbete och stödja genomförandet av kvalitetssäkringssystem.
8. Centrumet ska säkerställa driften av ett nätverk av medlemsstaternas tjänster för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning för att möjliggöra kontinuerlig och snabb tillgång till seroepidemiologiska data via seroepidemiologiska populationsundersökningar, inbegripet bedömning av givarpopulationens exponering och immunitet.
- Det nätverk som avses i första stycket ska stödja centrumet genom att övervaka sjukdomsutbrott relevanta för ämnen av mänskligt ursprung och deras tillhandahållande för patienter, och genom att utarbeta riktlinjer för säkerheten och kvaliteten hos blod, vävnader och celler.
9. Centrumet ska samarbeta med de behöriga organ som medlemsstaterna har erkänt, särskilt när det gäller förberedande arbete inför vetenskapliga yttranden, vetenskapligt och tekniskt bistånd, insamling av jämförbara data utifrån

gemensamma format för att underlätta aggregeringen samt kartläggningen av nya hälsohot.”

5. Följande artikel ska införas som artikel 5a:

”Artikel 5a

Förebyggande av smittsamma sjukdomar

1. Centrumet ska stödja medlemsstaterna att stärka deras system för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar.
2. Centrumet ska utarbeta en ram för förebyggande av smittsamma sjukdomar och särskilda hälsofrågor, inbegripet sjukdomar som kan förebyggas genom vaccin, antimikrobiell resistens, hälsoundervisning, hälsokompetens och beteendeförändring.
3. Centrumet ska utvärdera och övervaka program för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar i syfte att tillhandahålla underlag till rekommendationer för att stärka och förbättra dessa program på nationell nivå och på unionsnivå, och i tillämpliga fall på internationell nivå.
4. Centrumet ska samordna oberoende studier om effektiviteten hos vacciner efter godkännande för försäljning och om säkerhetsövervakning genom att samla in ny information och/eller använda relevanta data som samlats in av de behöriga organen. Arbetet ska utföras gemensamt med Europeiska läkemedelsmyndigheten och i synnerhet genom en ny plattform för vaccinövervakning.”

6. Följande artikel ska införas som artikel 5b:

”Artikel 5b

Beredskaps- och insatsplanering

1. Centrumet ska tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap till medlemsstaterna och till kommissionen i samarbete med relevanta unionsorgan, unionsbyråer och internationella organisationer i enlighet med lämpliga arbetsmetoder som upprättats med kommissionen inom området beredskaps- och insatsplanering.

Centrumet ska i nära samarbete med medlemsstaterna och kommissionen

- a) bidra till utarbetandet, regelbunden översyn och uppdatering av beredskapsplaner och utkast till hotspecifika beredskapsplaner för antagande av HSC,
- b) utarbeta ramar för beredskapsövervakning och beredskapsutvärdering samt beredskapsindikatorer,
- c) underlätta självbedömningar och externa utvärderingar av medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering, och bidra till rapportering och revision av beredskaps- och insatsplaneringen enligt artiklarna 7 och 8 i **förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]**,
- d) säkerställa övervakning av beredskapsbrister och vid behov tillhandahålla riktat stöd till EU:s medlemsstater och till tredjeländer,

- e) utarbeta övningar, genomföra granskningar under och efter insatser, och anordna åtgärder för kapacitetsuppbyggnad i syfte att hantera identifierade beredskapskapaciteter och beredskapsbrister,
- f) utarbeta specifika beredskapsverksamheter som avser sjukdomar som kan förebyggas genom vaccin, antimikrobiell resistens, laboratoriekapacitet och biosäkerhet i enlighet med kommissionens prioriteringar och utifrån de brister som identifierats,
- g) stödja integreringen av forskningsberedskapen i beredskaps- och insatsplanerna,
- h) utarbeta riktade verksamheter som avser riskutsatta grupper och lokalsamhällenas beredskap,
- i) bedöma hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att upptäcka, förebygga, hantera och återhämta sig från utbrott av smittsamma sjukdomar, identifiera brister och tillhandahålla rekommendationer för att stärka hälso- och sjukvårdssystemen, vilka ska genomföras med unionsstöd när så är lämpligt,
- j) utveckla centrumets kapacitet för modellering, förhandsplanering och prognos, och
- k) bibehålla en fast mekanism för utsändning mellan centrumet, kommissionen och medlemsstaternas experter.”

7. Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

a) Följande punkt ska införas som punkt 1a:

”1a. Centrumet ska på begäran av kommissionen tillhandahålla konkreta analyser och rekommendationer om åtgärder för att förebygga och kontrollera hot från smittsamma sjukdomar.”

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 dubbelarbete med kommissionens, medlemsstaternas och unionens forsknings- och hälsoprogram, och sköta samarbetet mellan folkhälsosektorn och forskningssektorn utifrån behov.

För att genomföra de studier som avses i första stycket ska centrumet ha tillgång till hälsodata som görs tillgängliga eller utbyts genom digitala infrastrukturer och applikationer, i enlighet med dataskyddsbestämmelserna, som möjliggör för användning av hälsodata inom hälso- och sjukvård, forskning, beslutsfattande och för regleringsändamål. Med avseende på de studier som avses i första stycket ska centrumet också använda andra relevanta uppgifter, till exempel om miljömässiga och socioekonomiska faktorer.”

c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

- ”4. Centrumet ska samråda med kommissionen och andra unionsorgan eller unionsbyråer när det gäller planering och fastställande av prioriteringar för forskning och undersökningar på folkhälsoområdet.”

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 det föreskrivs i unionslagstiftningen att centrumet ska rådfrågas,
 - b) på begäran av Europaparlamentet eller en medlemsstat,
 - c) på begäran av kommissionen, och
 - d) på eget initiativ.
2. En sådan begäran om ett vetenskapligt yttrande som avses i punkt 1 ska tydligt förklara den vetenskapliga fråga som ska behandlas och unionens intresse, och den ska åtföljas av tillräcklig bakgrundsinformation om frågan.
3. Centrumet ska lämna de vetenskapliga yttrandena inom en gemensamt fastställd tidsram.
4. Om mer än en begäran görs i samma fråga eller om begäran inte överensstämmer med punkt 2 får centrumet neka att utfärda ett vetenskapligt yttrande eller föreslå ändringar i begäran i samråd med den institution eller den medlemsstat som lämnade in begäran. Om begäran avslås ska en motivering lämnas till den institution eller den medlemsstat som lämnade in begäran.
5. Om centrumet redan har lämnat ett vetenskapligt yttrande om den specifika fråga som omfattas av en begäran och om det konstaterar att inga vetenskapliga faktorer motiverar en ny granskning av frågan, ska information till stöd för den slutsatsen lämnas till den institution eller den medlemsstat som lämnade in begäran.
6. I centrumets interna regler ska det anges krav på utformning, förklarande bakgrund och offentliggörande av vetenskapliga yttranden.”

9. Artikel 8 ska ersättas med följande:

”Artikel 8

Administration av system för tidig varning och reaktion

1. Centrumet ska bistå och stödja kommissionen genom att administrera systemet för tidig varning och reaktion och genom att tillsammans med medlemsstaterna säkerställa kapaciteten för samordnade insatser.
2. Centrumet ska
 - a) analysera innehållet i de meddelanden det erhåller genom systemet för tidig varning och reaktion,

- b) tillhandahålla information, sakkunskap, rådgivning och riskbedömningar till medlemsstaterna och till kommissionen, och
 - c) säkerställa att systemet för tidig varning och reaktion på ett ändamålsenligt och effektivt sätt kopplas till andra varningssystem på unionsnivå.
3. Centrumet ska arbeta med kommissionen och HSC om uppdateringar av systemet för tidig varning och reaktion, inbegripet användning av modern teknik, såsom digitala mobila applikationer, AI-modeller eller andra tekniker för automatisk kontaktspårning, som bygger vidare på de kontaktspårningstekniker som utvecklats av medlemsstaterna, samt om fastställandet av funktionskrav för systemet för tidig varning och reaktion.
 4. Centrumet ska arbeta med kommissionen, HSC och nätverket för e-hälsa för att ytterligare fastställa funktionskraven för kontaktspårningsapplikationer och deras driftskompatibilitet, med beaktande av befintliga infrastrukturer och tjänster, såsom geolokaliseringstjänster som tillhandahålls genom EU:s rymdprogram.
 5. Centrumet ska som personuppgiftsbiträde ansvara för att garantera säkerheten och sekretessen för den behandling av personuppgifter som utförs inom systemet för tidig varning och reaktion, och med avseende på driftskompatibiliteten hos kontaktspårningsapplikationer, i enlighet med de villkor som fastställs i artiklarna 33, 34.2 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 som artikel 8a:

”Artikel 8a

Riskbedömning

1. Centrumet ska tillhandahålla snabba riskbedömningar i god tid, i enlighet med artikel 20 i **förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]** i händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 a i och ii i den förordningen, inbegripet hot mot ämnen av mänskligt ursprung, såsom blod, organ, vävnader och celler som kan påverkas av smittsamma sjukdomar, eller artikel 2.1 d i den förordningen.
2. Riskbedömningen ska inbegripa allmänna och riktade rekommendationer om insatser och utgöra grunden för samordningen inom HSC.
3. Vid tillämpningen av punkt 1 ska centrumet samordna förberedelsen av snabba riskbedömningar genom att vid behov involvera medlemsstaternas experter och relevanta organ.
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 alla relevanta uppgifter och data som står till dess förfogande.”

11. Följande artikel ska införas som artikel 8b:

”Artikel 8b

Insatssamordning

1. Centrumet ska stödja insatssamordningen i HSC i enlighet med artikel 21 i förordning (EU) .../... [*EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]*] i synnerhet genom att tillhandahålla rekommendationer om insatsåtgärder för
 - a) nationella insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa,
 - b) antagandet av riktlinjer för medlemsstaterna för förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
 2. Centrumet ska stödja unionssamordnade insatser på begäran av en medlemsstat, rådet, kommissionen, 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 översyn och uppdatering av beredskapsplaner, och för utformning av åtgärdsstrategier på de områden som omfattas av dess uppdrag.
 2. Kommissionen, medlemsstaterna, tredjeländer, i synnerhet EU:s 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 kan vidtas när människor utsätts för hälsohot, tillhandahållande av experthjälp samt mobilisering och samordning av undersökningsgrupper. Centrumet ska tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap samt bistånd inom ramen för sina ekonomiska möjligheter och sitt uppdrag, och i enlighet med lämpliga arbetsmetoder som upprättats med kommissionen.
 3. En begäran om vetenskapligt eller tekniskt bistånd till centrumet ska åtföljas av en tidsfrist som ska fastställas i överenskommelse med centrumet.”
 - b) Punkt 5 ska utgå.
 - 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 samt forskning inom folkhälsa.”
13. Artikel 11 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 ska ersättas med följande:
 - ”1. Centrumet ska samordna insamlingen, valideringen, analysen och spridningen av data på unionsnivå.”
- b) Följande punkt ska införas som punkt 1a:
 - ”1a. Centrumet ska samla in data och information, och säkerställa kopplingarna till relevanta forskningsdata och forskningsresultat om
 - a) epidemiologisk övervakning av de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som avses i i artikel 2.1 a i och ii i *förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]*,
 - b) utvecklingen av epidemiska situationer, inbegripet modellering, förhandsplanering och scenarioutveckling,
 - c) ovanliga epidemiska företeelser eller nya smittsamma sjukdomar av okänt ursprung, inbegripet i tredjeländer,
 - d) data om molekylära patogener, om så krävs för att upptäcka eller utreda gränsöverskridande hot mot människors hälsa, och
 - e) data om hälso- och sjukvårdssystem som krävs för att hantera gränsöverskridande hot mot människors hälsa.”
- c) Punkt 2 ska ersättas med följande:
 - ”2. För tillämpningen av punkt 1 ska centrumet
 - a) tillsammans med behöriga organ i medlemsstaterna och kommissionen utveckla lämpliga förfaranden för att underlätta rådfrågning samt överföring och tillgång till data,
 - b) utföra teknisk och vetenskaplig utvärdering av förebyggande åtgärder och kontrollåtgärder på unionsnivå,
 - c) arbeta i nära samarbete med behöriga organ inom organisationer som arbetar med datainsamling, från unionen, tredjeländer, WHO och andra internationella organisationer, och
 - d) utveckla lösningar för att få tillgång till relevanta hälsodata som görs tillgängliga eller utbyts genom digitala infrastrukturer, i enlighet med dataskyddsbestämmelserna, som möjliggör användning av hälsodata inom hälso- och sjukvård, forskning, beslutsfattande och för regleringsändamål, samt tillhandahålla och underlätta kontrollerad tillgång till hälsodata för att stödja forskning inom folkhälsa.”
- d) Följande punkter ska läggas till som punkterna 4 och 5:
 - ”4. I nödsituationer som avser svårighets- eller nyhetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hälsohot eller dess snabba spridning bland medlemsstaterna ska centrumet på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten tillgängliggöra epidemiologiska prognoser i enlighet med artikel 5.4 g på ett objektiva, tillförlitligt och lättillgängligt sätt och på grundval av bästa tillgängliga information.

5. I nödsituationer som avser svårighets- eller nyhetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hälsohot eller dess snabba spridning bland medlemsstaterna ska centrumet tillhandahålla data och relevanta analyser på grundval av bästa tillgängliga information.”

14. Följande artikel ska införas som artikel 11a:

”Artikel 11a

Stöd till internationella insatser och insatser på fältet

1. Centrumet ska upprätta kapacitet för att mobilisera och sätta in EU:s insatsgrupp för hälsofrågor, däribland centrumets anställda och experter från medlemsstaterna och stipendieprogram, för att stödja lokala insatser mot utbrott av smittsamma sjukdomar i medlemsstaterna och i tredjeländer.
2. Centrumet ska utarbeta en ram och inrätta förfaranden med kommissionen för att mobilisera EU:s insatsgrupp för hälsofrågor.
3. Centrumet ska säkerställa att EU:s insatsgrupp för hälsofrågor är samordnad och kompletterar kapaciteten inom den europeiska sjukvårdsstyrkan och andra relevanta kapaciteter inom ramen för unionens civilskyddsmekanism.
4. Centrumet ska tillsammans med kommissionen utarbeta en ram för mobilisering av EU:s insatsgrupp för hälsofrågor, för åtgärder enligt beslut nr 1313/2013/EU*.

Centrumet ska tillhandahålla bidrag från unionens experter på fältinsatser i internationella insatsgrupper som mobiliseras genom mekanismen för WHO:s program för hälsonödlägen och *Global Outbreak Alert and Response Network*, och i enlighet med lämpliga arrangemang som upprättats med kommissionen.

5. Centrumet ska på kommissionens begäran underlätta utvecklingen av fältinsatskapacitet och krishanteringskunskap hos centrumets anställda och hos experter från EU och EES-länderna, från EU:s kandidatländer och potentiella kandidater samt från länderna inom den europeiska grannskapspolitiken och EU:s partnerländer.
6. Centrumet ska inom ramen för sitt uppdrag och på begäran av kommissionen och medlemsstaterna, upprätthålla sin kapacitet att utföra uppdrag i medlemsstaterna, och tillhandahålla rekommendationer om insatser mot hälsohot.
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.

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

15. Artikel 12 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

- ”1. Centrumet ska på eget initiativ lämna information 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 resultaten av dess arbete. Centrumet ska göra information tillgänglig för allmänheten, bland annat genom en särskild webbplats. Det ska dessutom offentliggöra de yttranden som det avgivit i enlighet med artikel 6.”

- b) Punkt 2 ska utgå.
- c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Centrumet ska på lämpligt sätt samarbeta med behöriga organ i medlemsstaterna och med 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 den kan 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 samlat programdokument i enlighet med artikel 32 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715* och kommissionens tillhörande riktlinjer om det samlade programdokumentet**,

f) säkerställa att arbetsprogrammet för det kommande året och fleråriga program är förenliga med unionens prioriteringar för lagstiftning och politiska åtgärder inom ramen för dess uppdrag och arbetsuppgifter, och att de följer de rekommendationer som antagits i kommissionens årliga yttrande,

g) före den 30 mars varje år anta en allmän rapport om centrumets verksamhet under föregående år,

h) anta finansiella regler för centrumet efter samråd med kommissionen,

i) fastställa språkbestämmelser för centrumet, inklusive möjligheten att skilja mellan internt arbetsspråk vid centrumet och extern kommunikation, i bägge fall med beaktande av behovet att garantera alla berörda parter tillgång till och deltagande i centrumets arbete.

De finansiella regler som är tillämpliga på centrumet och som avses i led h får inte avvika från kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715, såvida inte en sådan avvikelse inte uttryckligen krävs för centrumets verksamhet, och med kommissionens förhandsmedgivande.

* 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. Artikel 16.2 b ska ersättas med följande:

”b) upprättandet av utkast till arbetsprogram med beaktande av de rekommendationer som antagits i kommissionens årliga yttrande om det samlade programdokumentet,”

18. Artikel 17.1 ska ersättas med följande:

”1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3.2 ska direktören utses av styrelsen på grundval av en förteckning över kandidater som kommissionen föreslår efter ett öppet uttagningsförfarande, efter det att en inbjudan till intresseanmälan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och på andra ställen, för en femårsperiod, som får förlängas en gång med ytterligare högst fem år.”

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. Medlemmarnas mandatperiod ska vara tre år, och den kan 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. Direktören får bjuda in experter eller företrädare för yrkesorganisationer, vetenskapliga organ eller icke-statliga organisationer med erkänd erfarenhet på områden där centrumet verkar till samarbete inom särskilda arbetsuppgifter och till deltagande i relevant verksamhet inom den rådgivande gruppen. Kommissionen får dessutom till direktören föreslå experter eller företrädare för yrkesorganisationer, vetenskapliga organ eller icke-statliga organisationer att bjuda in vid behov.”

20. Artikel 20.3 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 (nedan kallad *domstolen*), på de villkor som anges i artiklarna 228 respektive 230 i fördraget.”

21. 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 medlemsstaten i fråga 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 hemlighållas.
4. Centrumet ska i sina interna regler fastställa praktiska bestämmelser för tillämpningen av de sekretessregler 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 arbetsuppgifter med kommissionen, medlemsstaterna och, vid behov, andra unionsinstitutioner, organ, kontor och byråer på unionsnivå, och internationella organisationer och tredjeländer, i enlighet med lämpliga arbetsmetoder som upprättats med kommissionen.
6. Centrumet ska utveckla, införa och förvalta ett informationssystem som har kapacitet att utbyta säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter och känsliga uppgifter som inte är säkerhetsskyddsklassificerade enligt 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)."

22. 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 ingåtts mellan kommissionen och centrumet.”

b) Följande punkt ska införas som punkt 3a:

”3a Finansiering från unionsbudgeten får tilldelas centrumet för de kostnader som det ådragit sig vid genomförandet av sitt arbetsprogram som har inrättats i överensstämmelse med de mål och prioriteringar i arbetsprogrammen som antagits av kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets **förordning (EU) .../.... ***, och EU:s forsknings- och innovationsprogram. Denna finansiering ska inte omfatta

utgifter som redan täcks av Europeiska unionens allmänna budget eller centrumets andra resurser enligt definitionen i punkt 3 i denna artikel.”

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 utkastet till samlat programdokument. I enlighet med artikel 40 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046** ska centrumet senast den 31 januari varje år överlämna sitt utkast till samlat programdokument, som godkänts av styrelsen, till Europaparlamentet, rådet och kommissionen.”

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 bidrag som ska belasta den allmänna budgeten, som den ska lämna till budgetmyndigheten i enlighet med artikel 314 i EUF-fördraget.

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... av den ... om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (programmet EU för hälsa) (EUT.).

** 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).”

23. 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 sammanställa 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 sekretessen i utredningarna, underrätta kommissionen om fall av misstänkt bedrägeri eller andra 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.”

c) Punkterna 8 och 9 ska ersättas med följande:

”8. Direktören ska skicka ett svar på revisionsrättens iakttagelser senast den 30 september. Direktören ska också skicka detta svar till styrelsen och till kommissionen.

9. Direktören ska, på Europaparlamentets begäran lämna 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 (EG, Euratom) nr 2018/1046.”

24. 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.”

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 föreskrivas att revisionsrätten, Eppo och Olaf 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 som punkt 4:

”4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1–3 ska centrumets arrangemang med tredjeländer och med internationella organisationer, bidragsavtal, bidragsbeslut och kontrakt innehålla bestämmelser som uttryckligen tillerkänner revisionsrätten, Olaf och Eppo rätten att utföra sådana revisioner och utredningar inom ramen för deras respektive behörighet.

* 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).”

25. 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 som punkt 1a:

”1a. Centrumet ska i varje medlemsstat ha den mest vittgående rättskapacitet som tillerkänns juridiska personer enligt den nationella lagstiftningen. Det får särskilt förvärva och avyttra fast och lös egendom samt föra talan inför domstolar.”

c) Punkt 2 ska ersättas med följande:

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

26. Artikel 27.1 ska ersättas med följande:

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

27. Artikel 28 ska ersättas med följande:

”Artikel 28

Legalitetsprövning

1. Alla explicita eller implicita handlingar som begås av centrumet får anmälas till kommissionen av varje direkt och enskilt berörd medlemsstat, styrelseledamot och tredje part så att kommissionen kan pröva handlingens legalitet (nedan kallat *anmälan*).
2. Anmälan 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 anmälan anses ha avslagits.
4. En talan om ogiltigförklaring av det av kommissionen fattade explicita eller implicita beslut som avses i punkt 3 om att anmälan har avslagits får väckas inför domstolen i enlighet med artikel 263 i EUF-fördraget.”

28. Artikel 31 ska ersättas med följande:

”Artikel 31

Översynsklausul

1. Senast den [vänligen infoga datumet tre år efter datumet för ikraftträdande] 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) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]** och annan relevant unionslagstiftning,
 - c) hur effektivt centrumets verksamhet hanterar hälsoprioriteringar på internationell eller nationell nivå eller på unionsnivå,
 - d) hur centrumets arbete är inriktat mot och påverkar medlemsstaternas kapaciteter.

Rapporten ska återspegla synpunkterna från de berörda parterna , såväl på unionsnivå som på nationell nivå.

Rapporten ska åtföljas av en oberoende undersökning som kommissionen låter göra.

2. Senast den [vänligen infoga datumet åtta år efter datumet för ikraftträdande], och därefter vart femte år, ska kommissionen bedöma centrumets verksamhet i förhållande till dess mål, uppdrag, arbetsuppgifter, förfaranden och placering. Utvärderingen ska framför allt granska om det finns ett eventuellt behov av att ändra centrumets uppdrag och de ekonomiska konsekvenserna av en sådan ändring.
3. Om kommissionen anser att centrumets fortsatta verksamhet inte längre är motiverad med avseende på de mål, uppdrag och arbetsuppgifter som den tilldelats, får kommissionen föreslå att berörda bestämmelser i denna förordning ändras i enlighet med detta eller upphävs.
4. Kommissionen ska meddela resultatet av de översyner och utvärderingar som den utfört enligt punkt 2 till Europaparlamentet, rådet och styrelsen. 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 Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

Innehåll

1.	CONTEXT OF THE PROPOSAL.....	1
•	Reasons for and objectives of the proposal.....	1
•	Consistency with existing Union measures in this field	1
•	Consistency with other Union policies	1
2.	LEGAL BASIS, SUBSIDIARITY AND PROPORTIONALITY	2
•	Legal basis.....	2
•	Subsidiarity (for non-exclusive competence)	2
•	Proportionality	2
•	Choice of the instrument	2
3.	RESULTS OF EX-POST EVALUATIONS, STAKEHOLDER CONSULTATIONS AND IMPACT ASSESSMENTS.....	3
•	Ex-post evaluations/fitness checks of existing legislation.....	3
•	Stakeholder consultations	3
•	Impact assessment.....	3
•	Fundamental rights.....	4
4.	BUDGETARY IMPLICATIONS.....	4
5.	OTHER ELEMENTS	4
•	Detailed explanation of the specific provisions of the proposal	4
1.	FRAMEWORK OF THE PROPOSAL/INITIATIVE	31
1.1.	Title of the proposal/initiative.....	31
1.2.	Policy area(s) concerned	31
1.3.	The proposal relates to	31
1.4.	Objective(s).....	31
1.4.1.	General objective(s)	31
1.4.2.	Specific objective(s).....	31
1.4.3.	Expected result(s) and impact	32
1.4.4.	Indicators of performance	32
1.5.	Grounds for the proposal/initiative	32
1.5.1.	Requirement(s) to be met in the short or long term including a detailed timeline for roll-out of the implementation of the initiative	32
1.5.2.	Added value of Union involvement (it may result from different factors, e.g. coordination gains, legal certainty, greater effectiveness or complementarities). For the purposes of this point 'added value of Union involvement' is the value resulting from Union intervention which	

	is additional to the value that would have been otherwise created by Member States alone.	33
1.5.3.	Lessons learnt from similar experiences in the past	33
1.5.4.	Compatibility with the Multiannual Financial Framework and possible synergies with other appropriate instruments.....	33
1.5.5.	Assessment of the different available financing options, including scope for redeployment	33
1.6.	Duration and financial impact of the proposal/initiative	34
1.7.	Management mode(s) planned	34
2.	MANAGEMENT MEASURES	35
2.1.	Monitoring and reporting rules	35
2.2.	Management and control system(s)	35
2.2.1.	Justification of the management mode(s), the funding implementation mechanism(s), the payment modalities and the control strategy proposed.....	35
2.2.2.	Information concerning the risks identified and the internal control system(s) set up to mitigate them.....	35
2.3.	Measures to prevent fraud and irregularities.....	36
3.	ESTIMATED FINANCIAL IMPACT OF THE PROPOSAL/INITIATIVE.....	36
3.1.	Heading(s) of the multiannual financial framework and expenditure budget line(s) affected	36
3.2.	Estimated impact on expenditure	38
3.2.1.	Summary of estimated impact on expenditure.....	38
3.2.2.	Estimated impact on ECDC's appropriations.....	40
3.2.3.	Estimated impact on [body]'s human resources	45
3.2.4.	Compatibility with the current multiannual financial framework	49
3.2.5.	Third-party contributions	49
3.3.	Estimated impact on revenue	50

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT – ”BYRÅER”

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets titel

Utkast till Europaparlamentets och Rådets Förordning (EU) XXX om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar

1.2. Berörda politikområden

Politikområde: återhämtning och resiliens

Verksamhet: hälsa

1.3. Förslaget avser

☒ en ny åtgärd

☐ en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd¹³

☒ en förlängning av en befintlig åtgärd

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

1.4. Mål

1.4.1. Allmänt/allmänna mål:

Det allmänna målet för centrumets verksamhet är att bedöma och informera om befintliga och framväxande hot mot människors hälsa från smittsamma sjukdomar och tillhandahålla rekommendationer för insatser på EU-nivå och på nationell nivå.

1.4.2. Specifikt/specifika mål:

Specifika mål

Centrumet ska tillhandahålla information i god tid till kommissionen, medlemsstaterna, EU-organ och EU-byråer och internationella organisationer med verksamhet på folkhälsoområdet, inbegripet riskbedömningar.

Centrumet ska tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap till medlemsstaterna och till kommissionen inom området beredskaps- och insatsplanering, inbegripet utbildning.

Centrumet ska samordna datainsamling samt validering, analys och överföring av data på EU-nivå, och därigenom inrätta ett robust europeiskt övervakningssystem för smittsamma sjukdomar inom ramen för det europeiska hälsodataområdet.

Centrumet ska driva särskilda nätverk inom området smittsamma sjukdomar och ämnen av mänskligt ursprung.

Centrumet ska leda en insatsgrupp för hälsofrågor på EU-nivå för att kontinuerligt stödja länder med beredskapsförstärkning och att snabbt kunna ingripa vid folkhälsokriser.

¹³

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

Centrumet ska förbättra det internationella samarbetet och samla regional och nationell underrättelseverksamhet.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

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

- Uppdaterade beredskapsplaner i alla EU:s medlemsstater, inbegripet revisioner och korrigeringsåtgärder.
- Regelbunden fortbildning av specialister i alla EU:s medlemsstater för att hantera folkhälsokriser.
- Inrättade, funktionella europeiska nätverk med specialister på alla de främsta smittsamma sjukdomarna, inbegripet nya sjukdomar.
- Aktuella och proaktiva synpunkter och stöd från centrumet till alla medlemsstaterna och Europeiska kommissionen avseende insatser mot hälsokriser.
- Riktat stöd i god tid från EU:s insatsgrupp för hälsofrågor i händelse av en hälsokris.
- Aktuell och uppdaterad information och smidigt samarbete med andra centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar samt med internationella hälsoorganisationer.

1.4.4. Prestationsindikatorer

Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.

Detaljerade mål och förväntade resultat inbegripet prestationsindikatorer kommer att fastställas genom det årliga arbetsprogrammet, medan det i det fleråriga arbetsprogrammet kommer att fastställas övergripande strategiska mål, förväntade resultat och prestationsindikatorer.

För de specifika arbetsuppgifter och åtgärder som läggs fram i det föreliggande förslaget lyfts följande indikatorer fram:

- Antalet riskbedömningar som genomförs på ett proaktivt sätt om och när behovet uppstår eller på begäran av Europeiska kommissionen eller hälsosäkerhetskommittén inom 1–5 dagar, beroende på utbrottets storlek eller andra händelser som påverkar hälsosäkerheten.
- Antalet utbildningsmoduler för beredskap som skapas.
- Procentuell ökning av kapaciteten hos TESSy och utökningen av systemet för tidig varning och reaktion, samtidigt som dess snabbhet bevaras vad gäller att utbyta information.
- Antalet snabba riktade insatser av EU:s insatsgrupp för hälsofrågor.

1.5. Grunder för förslaget eller initiativet

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

En av de tillvaratagna erfarenheterna från covid-19-pandemin är att ramen för EU:s hälsosäkerhetsarbete behöver förstärkas på EU-nivå avseende samordningen av beredskapsåtgärder och insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Centrumet är en viktig aktör i denna ram och behöver stärkas på ett riktat sätt för att kunna utföra ett utökat antal åtgärder.

Översynen av uppdraget bör genomföras i början av 2021 och utföras omgående.

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

Skäl för åtgärder på europeisk nivå (ex ante): Centrumet är en etablerad decentraliserad EU-byrå och dess stöd till medlemsstaterna och bidrag till vetenskapliga publikationer är viktiga inslag i beredskapsåtgärder mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Utifrån de tillvaratagna erfarenheterna från covid-19-pandemin är det lämpligt att genomföra en översyn av uppdraget för att förbättra beredskapsarbetet inom Europeiska unionen.

Förväntat mervärde för unionen (ex post): Medlemsstaterna kommer att vara bättre förberedda att möta möjliga framtida pandemier och andra gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

- 1.5.3. *Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder*

Även om covid-19-pandemin fortfarande pågår bygger detta förslag på de senaste månadernas tillvaratagna erfarenheter från denna pandemi. Det behövs i synnerhet bättre beredskap och övervakning.

Erfarenheter från tidigare översyner av uppdrag inom andra decentraliserade EU-byråer, exempelvis Efsa, har tagits i beaktande.

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

Centrumet bör samarbeta och främja synergier med andra unionsorgan och unionsbyråer, såsom Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), Europeiska miljöbyrå (EEA) och till fullo dra nytta av och säkerställa förenlighet med programmet EU för hälsa och andra EU-program som finansierar verksamheter inom området folkhälsa.

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

Ej tillämpligt

1.6. Varaktighet för och budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet

☐ **begränsad varaktighet**

- ☐ Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ

☒ **obegränsad varaktighet**

- Efter en inledande period med gradvis ökande takt från januari 2021 till december 2023,
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet¹⁴

☐ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionens

- ☐ genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☒ **Indirekt förvaltning** genom att arbetsuppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)

☐ EIB och Europeiska investeringsfonden

☒ organ som avses i artiklarna 70 och 71

☐ offentligrättsliga organ

☐ privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de lämnar tillräckliga ekonomiska garantier

☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som lämnar tillräckliga ekonomiska garantier

☐ personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den relevanta grundläggande rättsakten

Anmärkningar

¹⁴ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>. BudgWeb:

2. FÖRVALTNING

2.1. Regler om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder:

Alla unionsorgan omfattas av ett strikt övervakningssystem som bland annat består av en internkontrollsamordnare, kommissionens tjänst för internrevision, styrelsen, kommissionen, revisionsrätten och budgetmyndigheten. Detta system återspeglas och fastställs i centrumets inrättandeförordning.

I enlighet med det gemensamma uttalandet om decentraliserade EU-organ (nedan kallat *den gemensamma ansatsen*) och rambudgetförordningen (2019/715) ska centrumets årliga arbetsprogram bestå av detaljerade mål och förväntade resultat, inbegripet fastställandet av prestationsindikatorer. De verksamheter som ingår i centrumets arbetsprogram ska åtföljas av viktiga prestationsindikatorer. Centrumets verksamheter kommer därefter att mätas utifrån dessa indikatorer i den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten. Det årliga arbetsprogrammet ska vara enhetligt med det fleråriga arbetsprogrammet och båda ska inbegripas i ett årligt samlat programplaneringsdokument som ska överlämnas till Europaparlamentet, rådet och kommissionen.

Centrumets styrelse är ansvarig för tillsynen av centrumets effektiva administrativa, operativa och ekonomiska förvaltning.

Vart femte år (nästa utvärdering omfattar 2018–2022) ska kommissionen utvärdera centrumets prestation i förhållande till dess mål, uppdrag och arbetsuppgifter. Utvärderingen ska särskilt omfatta eventuella behov av att ändra centrumets uppdrag samt de finansiella följderna av sådana ändringar. Kommissionen ska meddela resultatet av utvärderingen till Europaparlamentet, rådet och styrelsen. Resultatet av utvärderingen ska offentliggöras.

2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

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

De årliga EU-bidragen ska överföras till centrumet i enlighet med dess betalningsbehov och på begäran.

Centrumet kommer att omfattas av administrativa kontroller, vilket inbegriper budgetkontroll, internrevision, årsrapporter från Europeiska revisionsrätten, årligt beviljande av ansvarsfrihet för genomförandet av EU:s budget och eventuella utredningar som utförs av Olaf, i synnerhet för att säkerställa att de medel som tilldelas organen används på rätt sätt. Centrumets verksamhet ska också omfattas av ombudsmannens tillsyn i enlighet med artikel 228 i fördraget. Dessa administrativa kontroller innebär ett antal rättssäkerhetsgarantier för att säkerställa att berörda parter intressen tas i beaktande.

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

Den främsta risken avser undermåligt eller icke genomförande av de planerade arbetsuppgifterna. För att minska denna risk bör tillräckliga resurser finnas tillgängligt, både vad gäller finansiering och personal.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

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

Åtgärder för bedrägeribekämpning fastställs i artikel 25 i centrumets inrättandeförordning och den verkställande direktören och styrelsen kommer att vidta lämpliga åtgärder i enlighet med de interna kontrollprinciperna som tillämpas i samtliga EU-institutioner. Strategin för bedrägeribekämpning har utarbetats i linje med den gemensamma ansatsen och tillämpas av centrumet.

I centrumets uppdrag står det tydligt att bestämmelserna i förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 ska tillämpas fullt ut.

Centrumet ska också tillämpa det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 om interna undersökningar som genomförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) [10] och utan dröjsmål fastställa bestämmelser som ska tillämpas på all personal vid centrumet.

I centrumets beslut som rör finansiering och i avtal och instrument om tillämpning av dessa beslut ska det uttryckligen föreskrivas att revisionsrätten och Olaf vid behov får utföra kontroller på plats hos dem som tar emot medel från centrumet och hos dem som fördelar dessa medel.

I överensstämmelse med förordning (EU) 2017/1939 får Europeiska åklagarmyndigheten utreda och lagföra bedrägeri och annan olaglig verksamhet som påverkar unionens ekonomiska intressen, i enlighet med direktiv (EU) 2017/1371.

Om centrumet ingår samarbetsavtal med tredjeländer och med internationella organisationer, bidragsavtal, bidragsbeslut och kontrakt ska dessa innehålla bestämmelser som uttryckligen tillerkänner revisionsrätten, Olaf och Europeiska åklagarmyndigheten rätten att utföra sådana revisioner och utredningar inom ramen för deras respektive behörighet.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

Med beaktande av den pågående reflektionen om inrättandet av EU:s byrå för biomedicinsk forskning och utveckling förbehåller sig kommissionen rätten att justera den föreslagna resurs- och personalfördelningen så snart ett detaljerat förslag om EU:s byrå för biomedicinsk forskning och utveckling har lagts fram.

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

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd.

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer		från Eftaländer ¹⁶	från kandidatländer ¹⁷	från tredjeländer	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen

¹⁵ Diff. = differentierade anslag / Icke-diff. = icke-differentierade anslag.

¹⁶ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

¹⁷ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

2	06.1001	Diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ
---	---------	-------	----	-----	-----	-----

- Nya budgetrubriker som föreslås

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd.

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

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

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

[Organ]: ECDC			År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 f.	TOTALT
Rubrik 1:	Åtaganden	1.	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
	Betalningar	2.	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
Rubrik 2:	Åtaganden	1a	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
	Betalningar	2a	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
Rubrik 3:	Åtaganden	3a	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
	Betalningar	3b	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
TOTALA anslag till ECDC	Åtaganden	=1+1a +3a	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Betalningar	=2+2a +3b	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

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

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 f.	TOTALT
GD: <.....>									
• Personalresurser									
• Övriga administrativa utgifter									
GD TOTALT <.....>	Anslag								

TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 f.	TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIKerna 1 till 7 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Betalningar	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

3.2.2. Beräknad inverkan på ECDC:s anslag

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

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output ⇓			År 2021		År 2022		År 2023		År 2024		År 2025		År 2026		År 2027 f.		TOTALT	
	OUTPUT																	
	Ty p ¹⁸	Gen oms nittl iga kost nad er	Antal	Kostn ad	Antal	Kostn ad	Antal	Kostn ad	Antal	Kostn ad	Antal	Kostn ad	Antal	Kostn ad	Antal	Kostn ad	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1: centrumet ska tillhandahålla information i god tid till kommissionen, medlemsstaterna, EU-organ och internationella organisationer med verksamhet på folkhälsoområdet, inbegripet riskbedömningar																		

¹⁸ Output som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

– Output: upprätta en ny plattform som drivs gemensamt av EMA och centrumet för att utföra studier efter utsläppandet på marknaden, övervaka vaccinationens säkerhet, effektivitet och effekter; kommande vacciner mot covid-19 bör bli de första vacciner som övervakas inom ramen för denna plattform				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
– Output:																		
– Output:																		
Delsumma för specifikt mål nr 1				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
SPECIFIKT MÅL nr 2: centrumet ska tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap till medlemsstaterna och kommissionen inom området beredskaps- och insatsplanering, inbegripet utbildning																		
– Output: utbildningsprogram för specialister, särskilt i fråga om epidemiologisk övervakning och undersökningar på fältet, och i syfte att få möjligheter att utforma åtgärder på hälsoområdet för att få kontroll över sjukdomsutbrott				0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
– Output: verksamheter inom beredskaps- och insatsplanering inbegripet modellering, övervakning och bedömning				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000

Delsumma för specifikt mål nr 2		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700
SPECIFIKT MÅL nr 3: centrumet ska driva särskilda nätverk inom området smittsamma sjukdomar och ämnen av mänskligt ursprung																
– Output: nytt nätverk om transfusion, transplantation och medicinska behandlingar med assisterad befruktning		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		2,100
– Output: förstärkta laboratorienätverk, i linje med kommissionens meddelande C(2020) 2391 – Riktlinjer för in vitro-diagnostiska covid-19-tester och		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		1,400
Delsumma för specifikt mål nr 3		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
SPECIFIKT MÅL nr 4: centrumet ska samordna datainsamling samt validering, analys och överföring av data på EU-nivå, och därigenom inrätta ett robust europeiskt övervakningssystem för smittsamma sjukdomar inom ramen för det europeiska hälsodataområdet																
– Output: ny knutpunkt vid centrumet för överföring av information på nationell nivå till centrumet genom att utöka TESSy (bättre kapacitet)		2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000		24,000
– Output: förstärkt system för tidig varning och reaktion, genom att göra systemet mer skalbart, utan att förändra systemet syfte med att stödja snabbt		1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000

informationsutbyte med epidemiologiska institutioner och offentliga forskningsinstitut under en pandemi på nationell nivå och på EU-nivå																
Delsumma för specifikt mål nr 4		3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
SPECIFIKT MÅL nr 5: centrumet ska leda en grupp för utredning av utbrott (EU:s insatsgrupp för hälsofrågor) för att kontinuerligt stödja länder med stärkt beredskap och att snabbt kunna ingripa vid folkhälsokriser.																
– Output: proaktivt, efterfrågestyrt och praktiskt stöd till EU och EES-länder		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
– Output: lokala ingripanden på begäran i EU:s krispunkter, samordning med nationella specialister som stöder gruppen		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Delsumma för specifikt mål nr 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
SPECIFIKT MÅL nr 6: centrumet ska förbättra det internationella samarbetet och samla regional och nationell underrättelseverksamhet																
– Output: samordning på plats med internationella myndigheter och andra centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
– Output: samling av lokal underrättelseverksamhet och tillhandahållande av stöd från experter		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Delsumma för specifikt mål nr 6		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100

TOTAL KOSTNAD		12,300		16,500		16,700		17,000		14,000		13,000		13,000		102,500
---------------	--	--------	--	--------	--	--------	--	--------	--	--------	--	--------	--	--------	--	---------

3.2.3. Beräknad inverkan på [organets] personalresurser

3.2.3.1. Sammanfattning

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

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 f.	TOTALT
--	------------	------------	------------	------------	------------	------------	---------------	--------

Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	28,500
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	12,750
Kontraktsanställda	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	13,680
Utstationerade nationella experter	0	0	0	0	0	0	0	0

TOTALT	3,740	6,850	8,380	8,990	8,990	8,990	8,990	54,930
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Personalbehov (heltidsekvivalenter):

	År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 f.	TOTALT
--	------------	------------	------------	------------	------------	------------	---------------	--------

Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	11	22	29	32	32	32	32	32
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	7	13	13	13	13	13	13	13
Kontraktsanställda	13	20	26	28	28	28	28	28
Utstationerade nationella experter	0	0	0	0	0	0	0	0

TOTALT	31	55	68	73	73	73	73	73
---------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Ange planerat anställningsdatum och anpassa beloppet enligt detta (om rekrytering sker i juli beaktas endast 50 % av de genomsnittliga kostnaderna) och ge ytterligare förklaringar.

3.2.3.2. Beräknat personalbehov för det ansvariga generaldirektoratet

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

Beräkningarna ska anges i heltal (eller med högst en decimal)

	År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 f.
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
XX 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)							
XX 01 01 02 (vid delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)							
• Extern personal (i heltidsekvivalenter)¹⁹							
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)							
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)							
XX 01 04 yy ²⁰	– vid huvudkontoret 21						
	– vid delegationer						
XX 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 02 (kontraktsanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							

¹⁹

[I denna fotnot förklaras vissa förkortningar som används i den engelska versionen].

²⁰

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

²¹

Huvudsakligen för strukturfonderna, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (Ejflu) och Europeiska fiskerifonden (EFF).

TOTALT							
---------------	--	--	--	--	--	--	--

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

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

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	
Extern personal	

En beskrivning av beräkningen av kostnaden för heltidsekvivalenten bör införas i avsnitt 3 i bilaga V.

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- ☐ Förslaget/initiativet är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen
- ☒ Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Förklara i förekommande fall vilka omfördelningar som krävs, och ange berörda budgetrubriker och motsvarande belopp.

Den föreslagna kompletterande budgeten för centrumet får finansieras genom en minskning av budgeten för programmet EU för hälsa under kommande år.

- ☐ Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras²².

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

3.2.5. Bidrag från tredje part

- Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 f.	TOTALT
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

²²

Se artiklarna 11 och 17 i rådets förordning (EU, Euratom) nr 1311/2013 om den fleråriga budgetramen för 2014–2020.

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- X Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:

- ☐ Påverkan på egna medel
- ☐ Påverkan på andra inkomster
- ☐ Ange om inkomsterna har avsatts för utgiftsposter

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstsidan:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslaget/initiativets inverkan på inkomsterna ²³						
		År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 f.
Artikel								

Ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs i de fall där inkomster i diversekategorin kommer att avsättas för särskilda ändamål.

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

²³

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