

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSBESLUTNING nr. 1082/2013/EU**2019/EØS/65/60****av 22. oktober 2013****om alvorlige helsetrusler over landegrensene og om oppheving av vedtak nr. 2119/98/EF(*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

skal samordne sin politikk og sine planer på de områder som omfattes av Unionens virksomhet på folkehelseområdet.

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 168 nr. 5,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til nasjonalforsamlingene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosedyren⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

1) Artikkel 168 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) sier blant annet at et høyt nivå for vern av menneskers helse skal sikres ved fastsettelsen og gjennomføringen av all politikk og virksomhet i Unionen. Artikkelen sier dessuten at Unionens virksomhet skal utfylle nasjonal politikk, og skal omfatte overvåking av, tidlig varsling om og bekjempelse av alvorlige grensekryssende helsetrusler, og at medlemsstatene, i samarbeid med Kommisjonen,

2) I henhold til europaparlaments- og rådsvedtak nr. 2119/98/EF⁽³⁾ ble det opprettet et nett for epidemiologisk overvåking av og kontroll med smittsomme sykdommer i Fellesskapet. Erfaringene med gjennomføringen av nevnte vedtak bekrefter at samordnede tiltak i Unionen for overvåking, tidlig varsling og bekjempelse av slike trusler tilfører en merverdi i arbeidet med å verne om og bedre menneskers helse. Utviklingen i Unionen og internasjonalt de siste ti årene gjør det imidlertid nødvendig å gjennomgå den rettslige rammen på nytt.

3) Ut over smittsomme sykdommer vil en rekke andre kilder til helsefare, særlig i forbindelse med andre biologiske eller kjemiske agenser eller miljøhendelser, herunder farer knyttet til klimaendring, på grunn av sitt omfang eller sin alvorlighetsgrad kunne sette borgernes helse fare i hele Unionen, føre til at kritiske samfunns- og økonomiske sektorer ikke fungerer som de skal, og påvirke de enkelte medlemsstaters evne til å reagere. Den rettslige rammen som ble innført ved vedtak nr. 2119/98/EF bør derfor utvides, slik at den også omfatter andre trusler og sikrer en samordnet og bredere tilnærming til helsesikkerhet på unionsplan.

4) En uformell gruppe sammensatt av høytstående representanter fra medlemsstatene, kalt Helsesikkerhetskomiteen, som ble opprettet på grunnlag av formannskapets konklusjoner av 15. november 2001 om bioterrorisme, har hatt en viktig rolle i forbindelse med samordningen av den senere tids kriser med relevans for Unionen. Denne gruppen må få en formalisert status og en veldefinert rolle for å unngå overlapping med andre instanser i Unionen med ansvar for risikohåndtering.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 293 av 5.11.2013, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 73/2015 av 20. mars 2015 om endring av EØS-avtalens protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 19.5.2016, s. 86.

⁽¹⁾ EUT C 181 av 21.6.2012, s. 160.

⁽²⁾ Europaparlamentets holdning av 3. juli 2013 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 7. oktober 2013.

⁽³⁾ EFT L 268 av 3.10.1998, s. 1.

- 5) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 851/2004 av 21. april 2004 om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar⁽¹⁾ («ECDC») gir ECDC et mandat som dekker overvåking, påvisning og risikovurdering av trusler mot menneskers helse i forbindelse med smittsomme sykdommer og utbrudd av ukjent opprinnelse. ECDC har gradvis overtatt den epidemiologiske overvåkingen av smittsomme sykdommer og driften av systemet for tidlig varslings og reaksjon («EWR») fra fellesskapsnettverket som ble opprettet i henhold til vedtak nr. 2119/98/EF. Disse endringene er ikke nedfelt i vedtak 2119/98/EF, ettersom det ble vedtatt før ECDC ble opprettet.
- 6) Det internasjonale helsereglementet fra 2005 (heretter kalt «IHR»), som ble vedtatt på den 58. forsamlingen i Verdens helseorganisasjon (WHO) 23. mai 2005, gjorde at de stater som er part i organisasjonen, herunder alle Unionens medlemsstater, kunne styrke samordningen av sin beredskap mot og innsats i en nødsituasjon som truer folkehelsen internasjonalt. Unionens regelverk bør ta hensyn til denne utviklingen, herunder WHO's integrerte metode for «alle farer», som omfatter alle slags trusler uansett opprinnelse.
- 7) Denne beslutning bør gjelde med forbehold for andre bindende bestemmelser, om bestemt virksomhet eller om fastsettelse av krav til kvalitet og sikkerhet for visse varer, som inneholder særlige forpliktelser og verktøy til overvåking, tidlig varslings og bekjempelse av konkrete trusler over landegrensene. Slike bestemmelser omfatter ikke minst relevant unionsregelverk om felles sikkerhetsutfordringer på folkehelseområdet knyttet til varer som legemidler, medisinsk utstyr og næringsmidler, samt eksponering for ioniserende stråling.
- 8) Vernet av menneskers helse har en tverrsektoriell dimensjon og er relevant for mange politikkområder og aktiviteter i Unionen. For å kunne oppnå et høyt nivå for vern av menneskers helse og unngå overlappende virksomhet, dobbeltarbeid eller motstridende tiltak, bør Kommisjonen, i samråd med medlemsstatene, sørge for samordning og utveksling av opplysninger mellom de mekanismer og strukturer som etableres i henhold til denne beslutning, og andre mekanismer og strukturer som etableres på unionsplan og i henhold til traktaten om opprettelse av Det europeiske atomenergifellesskap (Euratom-traktaten) med virksomhet med relevans for beredskaps- og innsatsplanlegging, overvåking, tidlig varslings og bekjempelse av alvorlige grensekryssende helsetrusler. Kommisjonen bør særlig sørge for at relevante opplysninger fra de forskjellige hurtigvarslings- og informasjonssystemene på unionsplan og i henhold til Euratom-traktaten samles inn og oversendes til medlemsstatene via EWRS.
- 9) Strukturer etablert ved denne beslutning for samordning av innsats mot alvorlige grensekryssende helsetrusler bør, under ekstraordinære omstendigheter, stilles til rådighet for medlemsstatene og Kommisjonen også når trusselen ikke omfattes av denne beslutning, og når det er mulig at folkehelseiltak som iverksettes for å møte trusselen ikke er tilstrekkelige til å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse. Medlemsstatene bør, i samarbeid med Kommisjonen, samordne innsatsen innenfor rammen av Helse- og sikkerhetskomiteen (heretter kalt «HSC») som er opprettet ved denne beslutning, eventuelt i nært samarbeid med andre strukturer etablert på unionsplan og i henhold til Euratom-traktaten for overvåking, tidlig varslings eller bekjempelse av slike trusler.
- 10) Beredskaps- og innsatsplanlegging er en vesentlig faktor for å kunne sikre effektiv overvåking, tidlig varslings og bekjempelse av alvorlige grensekryssende helsetrusler. En slik planlegging bør ikke minst omfatte tilfredsstillende beredskap i kritiske samfunnssektorer, slik som energi, transport, kommunikasjoner og sivil beredskap, som i en krisesituasjon er avhengige av godt forberedte offentlige helsesystemer, som i sin tur igjen er avhengige av at disse sektorene fungerer, og av at viktige tjenester opprettholdes på et tilfredsstillende nivå. Når det oppstår en alvorlig grensekryssende helsetrusel med opprinnelse i en zoonose, er det viktig å sikre samvirkssevne mellom helsesektoren og veterinærsektoren i forbindelse med beredskaps- og innsatsplanlegging.
- 11) Grensekryssende helsetrusler er ofte knyttet til sykdomsframkallende agenser som kan overføres fra person til person. Selv om en slik overføring ikke helt og holdent kan forhindres, kan alminnelige hygieniltak bidra mye til å begrense spredningens takt og omfang, og derved begrense den allmenne risikoen. Slike tiltak kan omfatte informasjon om god hygiene på offentlige steder og på arbeidsplassen, for eksempel effektiv vask og tørking av hender, og bør ta hensyn til gjeldende anbefalinger fra WHO.
- 12) I IHR kreves det allerede at medlemsstatene skal utvikle, styrke og opprettholde sin kapasitet til å påvise, vurdere, melde inn og reagere på en nødsituasjon som truer folkehelsen internasjonalt. Det er behov for samråd med sikte på samordning mellom medlemsstatene for å kunne fremme samvirkssevnen i nasjonal

⁽¹⁾ EUT L 142 av 30.4.2004, s. 1.

beredskapsplanlegging i lys av de internasjonale standardene, samtidig som medlemsstatenes myndighet til å organisere sine helsesystemer blir respektert. Medlemsstatene bør jevnlig gi Kommisjonen en oppdatering om status for sin beredskaps- og innsatsplanlegging på nasjonalt plan. Opplysningene fra medlemsstatene bør inneholde de elementer som medlemsstatene har plikt til å innrapportere til WHO i henhold til IHR. Opplysningene bør særlig dreie seg om den grensekryssende dimensjonen i beredskaps- og innsatsplanleggingen. Kommisjonen bør samle de mottatte opplysningene og sørge for at de utveksles mellom medlemsstatene via HSC. Når en medlemsstat beslutter at den vil foreta en grundig revisjon av sin nasjonale beredskapsplanlegging, bør den underrette Kommisjonen om dette, og i god tid opplyse om de viktigste trekkene ved revisjonen, med sikte på utveksling av opplysninger og eventuelle samråd innenfor rammen av HSC.

- 13) Europaparlamentet i sin resolusjon av 8. mars 2011, og Rådet i sine konklusjoner av 13. september 2010, understreket nødvendigheten av å innføre en felles framgangsmåte for felles innkjøp av medisinske tiltak, og særlig av pandemivaksiner, slik at medlemsstatene på frivillig grunnlag kan dra nytte av slike gruppeinnkjøp, for eksempel ved å oppnå fordelaktige priser på et bestemt produkt og fleksibilitet i forbindelse med bestillingen. Hva angår pandemivaksiner vil formålet med en slik framgangsmåte være å oppnå en mer rettferdig tilgang til vaksiner for de berørte medlemsstater når det er begrenset produksjonskapasitet på globalt plan, slik at de bedre kan ivareta borgernes vaksinasjonsbehov i tråd med sin vaksinasjonspolitik.
- 14) Til forskjell fra smittsomme sykdommer, som på unionsplan overvåkes permanent av ECDC, er det for øyeblikket ingen andre alvorlige grensekryssende helsetrusler som krever systematisk overvåking. En risikobasert tilnærming der overvåkingen sikres gjennom medlemsstatenes overvåkingssystemer, og der tilgjengelige opplysninger utveksles via EWRS, er derfor mer hensiktsmessig i forbindelse med slike trusler.
- 15) Kommisjonen vil styrke samarbeid og virksomhet med ECDC, medlemsstatene, Det europeiske legemiddelkontor og WHO med sikte på å bedre metodene og prosessene for informasjon om deknningen av sykdommer som kan forebygges ved vaksinasjon.
- 16) Det bør innføres et system som gjør det mulig å sende ut varsler på unionsnivå om alvorlige grensekryssende

helsetrusler for å sikre at Kommisjonen og vedkommende myndigheter med ansvar for folkehelse i medlemsstatene underrettes i tide og på behørig måte. EWRS bør derfor utvides til å omfatte alle alvorlige grensekryssende helsetrusler som omfattes av denne beslutning. Driften av EWRS bør fortsatt være ECDCs ansvarsområde. Utsending av et varsel bør kreves bare når den aktuelle trusselens omfang og alvorlighetsgrad er eller kan bli så betydelig at det påvirker eller kan påvirke mer enn én medlemsstat, og krever eller kan kreve en samordnet innsats på unionsplan. For å unngå overlapping bør Kommisjonen sørge for at utsending av varsler i henhold til EWRS og andre hurtigvarslings-systemer på unionsplan så langt som mulig er koplet sammen, slik at vedkommende myndigheter i medlemsstatene så langt som mulig kan unngå å sende ut det samme varselet gjennom forskjellige systemer på unionsplan.

- 17) For å sikre at vurderingen på unionsplan av folkehelse-risiko som følge av alvorlige grensekryssende helsetrusler er helhetlig og dekkende i et folkehelseperspektiv, bør mobiliseringen av tilgjengelig vitenskapelig sakkunnskap skje på en samordnet måte gjennom egnede kanaler eller strukturer, alt etter hva slags trussel det dreier seg om. Vurderingen av folkehelse-risiko bør foretas gjennom en helt åpen prosess basert på prinsippene om høy kvalitet, uavhengighet, upartiskhet og åpenhet. Vurderingen bør foretas av Unionens byråer i tråd med deres mandat, eller av Kommisjonen dersom den nødvendige risiko-vurderingen helt eller delvis ligger utenfor byråenes mandat.
- 18) I samsvar med de regler som får anvendelse i hvert enkelt tilfelle bør vitenskapelig sakkyndige avgi en interesseerklæring og en forpliktelseserklæring. Slike erklæringer bør omfatte alle aktiviteter, verv, omstendigheter eller andre forhold som kan innebære en direkte eller indirekte interesse, slik at det blir mulig å identifisere interesser som kan anses å påvirke disse sakkyndiges uavhengighet.
- 19) Effektiv innsats mot alvorlige grensekryssende helsetrusler på nasjonalt plan kan kreve samråd mellom medlemsstatene, i samarbeid med Kommisjonen, med sikte på å samordne nasjonal innsats, og vil kunne kreve at det utveksles opplysninger. I henhold til vedtak nr. 2119/98/EF samrår medlemsstatene seg allerede med hverandre, i samarbeid med Kommisjonen, for å samordne sine bestrebelser og sin innsats på unionsplan med hensyn til smittsomme sykdommer. En tilsvarende mekanisme bør benyttes ved alle alvorlige grensekryssende helsetrusler, uansett opprinnelse. Det er også verdt å merke seg at en medlemsstat, uavhengig av denne beslutning, kan be om bistand i en større

katastrofesituasjon i henhold til rådsvedtak 2007/779/EF, Euratom av 8. november 2007 om skiping av ei fellesskapsordning for katastrofevernbeuing⁽¹⁾.

20) Medlemsstatenes plikt til å gi opplysninger i henhold til denne beslutning berører ikke anvendelsen av artikkel 346 nr. 1 bokstav a) i TEUV som sier at ingen medlemsstat har plikt til å gi opplysninger dersom den finner at det vil være i strid med dens vesentlige sikkerhetsinteresser om de blir utlevert.

21) Medlemsstatene har ansvar for å håndtere folkehelsekriser på nasjonalt plan. Tiltak som treffes av de enkelte medlemsstater kan imidlertid skade andre medlemsstaters interesser dersom de er innbyrdes uforenlige eller er basert på forskjellige risikovurderinger. Formålet med å samordne innsatsen på unionsplan bør derfor blant annet være å sikre at tiltak som treffes på nasjonalt plan er forholdsmessige og begrenset til folkehelse- og sikkerhetsrisiko knyttet til alvorlige grensekryssende helsetrusler, og at de ikke er i strid med forpliktelser og rettigheter nedfelt i TEUV, for eksempel tiltak som legger restriksjoner på reise og handel.

22) Inkonsekvente eller forvirrende budskap til allmennheten og berørte parter, for eksempel helsepersonell, kan få negative følger for innsatsens effektivitet i et folkehelseperspektiv, og for markedsdeltakere. Samordningen av innsatsen innenfor rammen av HSC, med bistand av relevante undergrupper, bør derfor omfatte rask utveksling av opplysninger om budskap, kommunikasjonsstrategier og håndtering av kommunikasjonsvansker med sikte på å samordne risiko- og krisekommunikasjonen, tilpasset nasjonale behov og forhold og basert på grundige og uavhengige vurderinger av risiko for folkehelsen. Utvekslingen av opplysninger skal gjøre det lettere å kontrollere at budskapene til allmennheten og til helsepersonell er tydelige og enhetlige.

23) Muligheten for å anvende visse særlige bestemmelser i kommisjonsforordning (EF) nr. 507/2006 av 29. mars 2006 om betinget markedsføringstillatelse for legemidler for mennesker som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽²⁾, og kommisjonsforordning (EF) nr. 1234/2008 av 24. november 2008 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelse for legemidler og veterinærpreparater⁽³⁾, forutsetter at det på unionsplan, innenfor rammen av vedtak nr. 2119/98/EF,

fastslås at det foreligger en nødssituasjon eller en pandemisk situasjon knyttet til human influensa. Disse bestemmelsene gjør det mulig å framskynde markedsføringen av visse legemidler når behovet er akutt, ved henholdsvis en betinget markedsføringstillatelse og en midlertidig mulighet til å gi tillatelse til å endre vilkårene for en markedsføringstillatelse for en influensavaksine for mennesker, selv om visse prekliniske eller kliniske data mangler. Til tross for nytten av disse bestemmelsene i en krisesituasjon finnes det ennå ingen særlig framgangsmåte for å fastslå at det foreligger en nødssituasjon på unionsplan. Det bør derfor innføres en slik framgangsmåte som en del av fastsettelsen av kravene til kvalitet og sikkerhet for legemidler.

24) Før det fastslås at det foreligger en nødssituasjon som truer folkehelsen på unionsplan, bør Kommisjonen ta kontakt med WHO for å dele sin analyse av utbruddssituasjonen og underrette WHO om at den vil utferdige en slik beslutning. Når en slik beslutning vedtas, bør Kommisjonen også underrette WHO om dette.

25) Om det inntreffer en hendelse knyttet til alvorlige grensekryssende helsetrusler som sannsynligvis vil få følger for hele Europa, kan de berørte medlemsstater måtte treffe særlige, samordnede kontroll- eller kontaktsporingstiltak for å identifisere de personer som allerede er smittet, og de personer som er utsatt for smitterisiko. Et slikt samarbeid kan kreve at det utveksles personopplysninger gjennom systemet, herunder sensitive helseopplysninger og opplysninger om bekreftede eller mulige sykdomstilfeller hos mennesker, mellom de medlemsstater som er direkte involvert i kontaktsporingen.

26) Samarbeidet med tredjestater og internasjonale organisasjoner på folkehelseområdet bør fremmes, og det er særlig viktig å sikre at det utveksles opplysninger med WHO om de tiltak som er truffet i henhold til denne beslutning. Det kan særlig være i Unionens interesse å inngå internasjonale samarbeidsavtaler med tredjestater eller internasjonale organisasjoner, herunder WHO, med sikte på å fremme utvekslingen av relevante opplysninger fra overvåkings- og varslingssystemer om alvorlige grensekryssende helsetrusler. Slike avtaler kan, innenfor rammen av Unionens myndighetsområde, omfatte de aktuelle tredjestaters eller internasjonale organisasjoners deltakelse i det relevante nettet for epidemiologisk overvåking og EWRS, utveksling av anbefalt praksis på områdene beredskaps- og innsatsplanlegging, vurdering av risikoen for folkehelsen, og samarbeid om samordning av innsatsen.

⁽¹⁾ EUT L 314 av 1.12.2007, s. 9.

⁽²⁾ EUT L 92 av 30.3.2006, s. 6.

⁽³⁾ EUT L 334 av 12.12.2008, s. 7.

- 27) Behandling av personopplysninger i forbindelse med gjennomføringen av denne beslutning bør være i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger⁽¹⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001 av 18. desember 2000 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger i Fellesskapets institusjoner og organer og om fri utveksling av slike opplysninger⁽²⁾. Framfor alt bør driften av EWRS omfatte særlige garantier om sikker og lovlig utveksling av personopplysninger i forbindelse med kontaktsporing som gjennomføres av medlemsstatene på nasjonalt plan.
- 28) Ettersom målene for denne beslutning ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene grunnet den grensekryssende dimensjonen ved alvorlige helsetrusler, og derfor bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne beslutning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 29) Ettersom ansvaret for folkehelsen i visse medlemsstater ikke bare er et nasjonalt anliggende, men langt på vei er desentralisert, bør nasjonale myndigheter trekke de berørte kompetente myndigheter inn i gjennomføringen av denne beslutning når det er hensiktsmessig.
- 30) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av denne beslutning bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet til å vedta gjennomføringsrettsakter med hensyn til: maler til bruk ved opplysning om beredskaps- og innsatsplanlegging; opprettelse og ajourføring av en liste over smittsomme sykdommer og relaterte særlige helseproblemer som omfattes av nettet for epidemiologisk overvåking og prosedyrene for driften av dette nettet; vedtakelse av case-definisjoner for disse smittsomme sykdommer og særlige helse-spørsmål som omfattes av nettet for epidemiologisk overvåking og, om nødvendig, for andre alvorlige grensekryssende helsetrusler som er undergitt ekstraordinær overvåking; prosedyrer for driften EWRS; framgangsmåter ved utveksling av opplysninger om og samordning av medlemsstatenes innsats; avgjørelse om at det foreligger en nødsituasjon som truer folkehelsen på unionsplan og oppheving av en slik avgjørelse. Denne myndighet bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler

og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet⁽³⁾. Ettersom de gjennomføringsrettsakter som er omhandlet i denne beslutning gjelder vern av menneskers helse, kan Kommisjonen ikke vedta et utkast til gjennomføringsrettsakt om Komiteen for alvorlige grensekryssende helsetrusler ikke avgir uttalelse, i samsvar med artikkel 5 nr. 4 annet ledd bokstav a) i forordning (EU) nr.182/2011.

- 31) Kommisjonen bør vedta gjennomføringsrettsakter som gis umiddelbar virkning når hastesaksbehandling, i behørig begrunnede tilfeller, er tvingende nødvendig på grunn av en særlig alvorlig eller ny alvorlig grensekryssende helsetrusel eller en rask spredning mellom medlemsstatene.
- 32) EUs datatilsynsmann er rådspurt i samsvar med artikkel 28 nr. 2 i forordning (EF) nr. 45/2001 og har avgitt en uttalelse⁽⁴⁾.
- 33) Vedtak nr. 2119/98/EF bør derfor oppheves og erstattes med denne beslutning.

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

KAPITTEL I

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Formål

1. I denne beslutning fastsettes regler for epidemiologisk overvåking samt overvåking, tidlig varsling og bekjempelse av alvorlige grensekryssende helsetrusler, herunder beredskaps- og innsatsplanlegging i tilknytning til en slik virksomhet, med sikte på å samordne og utfylle nasjonal politikk.
2. Denne beslutning har som formål å fremme samarbeid og samordning mellom medlemsstatene med sikte på å bedre forebyggingen av og kontrollen med spredningen av alvorlige sykdommer hos mennesker over medlemsstatenes landegrenser, og å bekjempe andre alvorlige grensekryssende helsetrusler, og dermed bidra til et høyt vernnivå for folkehelsen i Unionen.
3. Denne beslutning gir også nærmere bestemmelser om samarbeid og samordning mellom de ulike aktørene på unionsplan.

⁽¹⁾ EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EFT L 8 av 12.1.2001, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13.

⁽⁴⁾ EUT C 197 av 5.7.2012, s. 21.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Denne beslutning får anvendelse på folkehelseiltak i forbindelse med følgende kategorier av alvorlige grensekryssende helsetrusler:

- a) trusler av biologisk opprinnelse, som er:
 - i) smittsomme sykdommer,
 - ii) antimikrobiell resistens og infeksjoner knyttet til pleie i helsesektoren i forbindelse med smittsomme sykdommer (heretter kalt «relaterte særlige helseproblemer»),
 - iii) biotoksiner eller andre skadelige biologiske agenser som ikke er knyttet til smittsomme sykdommer,
- b) trusler av kjemisk opprinnelse,
- c) trusler med opprinnelse i miljøet,
- d) trusler av ukjent opprinnelse,
- e) hendelser som kan utgjøre en nødssituasjon som truer folkehelsen internasjonalt i henhold til IHR, forutsatt at de hører under en av trusselkategoriene oppført i bokstav a)–d).

2. Denne beslutning får også anvendelse på epidemiologisk overvåking av smittsomme sykdommer og relaterte særlige helseproblemer.

3. Bestemmelsene i denne beslutning skal ikke berøre bestemmelsene i andre unionsrettsakter om bestemte sider ved overvåking og tidlig varsling av alvorlige grensekryssende helsetrusler, samordning av beredskaps- og innsatsplanlegging i forbindelse med slike trusler og av arbeidet med å bekjempe dem, herunder bestemmelser om fastsettelse av krav til kvalitet og sikkerhet for bestemte varer og bestemmelser om bestemte økonomiske aktiviteter.

4. I ekstraordinære nødssituasjoner kan en medlemsstat eller Kommisjonen be om samordnet innsats innenfor rammen av HSC som nevnt i artikkel 11 i forbindelse med andre alvorlige grensekryssende helsetrusler enn dem som er omhandlet i artikkel 2 nr. 1 dersom det anses at folkehelseiltak som tidligere er iverksatt har vist seg ikke å være tilstrekkelige til å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse.

5. Kommisjonen skal, i samråd med medlemsstatene, sørge for samordning og utveksling av opplysninger mellom mekanismer og strukturer etablert i henhold til denne beslutning, og tilsvarende mekanismer og strukturer etablert på unionsplan eller i henhold til Euratom-traktaten med virksomhet som er relevant for beredskaps- og innsatsplanlegging, overvåking, tidlig varsling og bekjempelse av alvorlige grensekryssende helsetrusler.

6. Medlemsstatene skal fortsatt ha rett til å opprettholde eller innføre ytterligere ordninger, framgangsmåter og tiltak i sitt nasjonale system på de områder som omfattes av denne beslutning, herunder ordninger som fastsettes i eksisterende eller framtidige bilaterale eller multilaterale avtaler eller konvensjoner, forutsatt at disse ytterligere ordninger, framgangsmåter og tiltak ikke svekker anvendelsen av denne beslutning.

Artikkel 3

Definisjoner

I denne beslutning menes med:

- a) «case-definisjon» et sett med felles, omforente diagnosekriterier som må være oppfylt for å kunne foreta en nøyaktig identifisering av tilfeller av en bestemt alvorlig grensekryssende trussel mot helsen i en gitt befolkning, samtidig som påvisning av urelaterte trusler utelukkes,
- b) «smittsom sykdom» en infeksjonssykdom forårsaket av et smittestoff som overføres fra person til person ved direkte kontakt med en smittet person, eller indirekte, for eksempel ved eksponering for en smittebærer, et dyr, en smittebærende gjenstand, et produkt eller et miljø, eller utveksling av væske som er forurenset med smittestoffet,
- c) «kontaktsporing» tiltak for å spore personer som er blitt eksponert for en kilde til en alvorlig grensekryssende helsetrusel, og som står i fare for å utvikle eller har utviklet sykdom,
- d) «epidemiologisk overvåking» systematisk innsamling, registrering, analyse, tolkning og formidling av data om og analyser av smittsomme sykdommer og relaterte særlige helseproblemer,
- e) «overvåking» kontinuerlig observasjon, påvisning eller undersøkelse av endringer i en tilstand, en situasjon eller en aktivitet, herunder en fast mekanisme som gjør bruk av systematisk innsamling av data om og analyser av spesifiserte indikatorer for alvorlige grensekryssende helsetrusler,

- f) «folkehelseiltak» en beslutning eller en handling med sikte på å forebygge, overvåke eller kontrollere spredningen av sykdom eller smitte, bekjempe det som utgjør en alvorlig risiko for folkehelsen eller begrense de konsekvenser dette har for folkehelsen,
- g) «alvorlig grensekryssende helsetrusel» en livstruende eller på annen måte alvorlig helsefare av biologisk, kjemisk, miljømessig eller ukjent opprinnelse som spres eller innebærer en betydelig risiko for spredning over medlemsstatenes nasjonale grenser, og som kan kreve samordning på unionsplan for å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse.

KAPITTEL II

PLANLEGGING

Artikkel 4

Beredskaps- og innsatsplanlegging

1. Medlemsstatene og Kommisjonen skal samrå seg med hverandre innenfor rammen av HSC som nevnt i artikkel 17 med sikte på å samordne sitt arbeid med å utvikle, styrke og opprettholde kapasitet til overvåking, tidlig varsling, vurdering og innsats i forbindelse med alvorlige grensekryssende helsetrusler. Samrådet skal ta sikte på

- a) å utveksle anbefalt praksis og erfaringer i forbindelse med beredskaps- og innsatsplanlegging,
- b) å fremme samvirkingsevnen i nasjonal beredskapsplanlegging,
- c) å ivareta den tverrsektorielle dimensjonen ved beredskaps- og innsatsplanlegging på unionsplan, og
- d) å støtte gjennomføringen av de krav til grunnleggende kapasitet til overvåking og innsats som er nevnt i artikkel 5 og 13 i IHR.

2. Ved anvendelse av nr. 1 skal medlemsstatene innen 7. november 2014 og deretter hvert tredje år gi Kommisjonen en oppdatering om siste status for sin beredskaps- og innsatsplanlegging på nasjonalt plan.

Disse opplysningene skal omfatte:

- a) identifisering og oppdatering av status for gjennomføringen av krav til grunnleggende kapasitet til beredskaps- og

innsatsplanlegging fastsatt for helsesektoren på nasjonalt nivå og oversendt WHO i samsvar med IHR,

- b) beskrivelse av tiltak eller ordninger som skal sikre samvirkingsevnen mellom helsesektoren og andre sektorer, herunder veterinærsektoren, og som anses å være av avgjørende betydning i en nødssituasjon, og særlig:

i) samordningsstrukturer for sektorovergrepshendelser,

ii) sentre som er operative i en nødssituasjon (krisesentre),

- c) beskrivelse av planer, tiltak eller ordninger som skal sikre kontinuerlig levering av kritiske tjenester og produkter.

Plikten til å gi de opplysninger som er nevnt i bokstav b) og c) skal gjelde bare dersom slike tiltak eller ordninger er innført eller fastsatt som en del av nasjonal beredskaps- og innsatsplanlegging.

3. Ved anvendelse av nr. 1 skal medlemsstatene, når de foretar en grundig revisjon av sin nasjonale beredskapsplanlegging, underrette Kommisjonen i god tid om de viktigste trekkene ved revisjonen av sin beredskapsplanlegging på nasjonalt plan som er relevante for de mål som er nevnt i nr. 1, og for de konkrete forhold som er nevnt i nr. 2.

4. Når Kommisjonen og HSC mottar graderte opplysninger som er oversendt i henhold til nr. 2 og 3, skal de anvende reglene i vedlegget til kommisjonsbeslutning 2001/844/EF, EKSF, Euratom av 29. november 2001 om endring av Kommisjonens forretningsorden⁽¹⁾.

Hver medlemsstat skal sørge for at dens nasjonale sikkerhetsbestemmelser gjelder for alle fysiske personer bosatt på dens territorium og alle juridiske personer etablert på dens territorium som håndterer de opplysninger som er nevnt i nr. 2 og 3. De nasjonale sikkerhetsbestemmelsene skal gi et vern av graderte opplysninger som minst tilsvare det vern som gis ved sikkerhetsbestemmelsene i vedlegget til kommisjonsbeslutning 2001/844/EF, EKSF, Euratom, og ved rådsbeslutning 2011/292/EU av 31. mars 2011 om sikkerhetsregler for å beskytte graderte EU-opplysninger⁽²⁾.

⁽¹⁾ EFT L 317 av 3.12.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 141 av 27.5.2011, s. 17.

5. Kommisjonen skal stille opplysninger mottatt i samsvar med nr. 2 og 3 til rådighet for HSCs medlemmer.

På grunnlag av disse opplysningene, og for det formål som er angitt i nr. 1, skal Kommisjonen i god tid innlede drøftinger i HSC, herunder på grunnlag av sammendrag eller tematiske framdriftsrapporter når det er hensiktsmessig.

6. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta maler til bruk for medlemsstatene når de gir opplysninger som nevnt i nr. 2 og 3, for å sikre at de er relevante for de mål som er angitt i nr. 1, og at de er sammenliknbare.

Gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 18 nr. 2.

Artikkel 5

Felles innkjøp av medisinske tiltak

1. De EU-organer og medlemsstater som ønsker det, kan delta i en felles framgangsmåte for tildeling av kontrakter gjennomført i henhold til artikkel 104 nr. 1 tredje ledd i europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 av 25. oktober 2012 om finansreglementet som får anvendelse på Unionens alminnelige budsjett⁽¹⁾ og i henhold til artikkel 133 i delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1268/2012 av 29. oktober 2012 om nærmere regler for anvendelse av europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 om finansreglementet som får anvendelse på Unionens alminnelige budsjett⁽²⁾, med sikte på forhåndskjøp av medisinske tiltak i forbindelse med alvorlige grensekryssende helsetrusler.

2. En felles framgangsmåte for tildeling av kontrakter som nevnt i nr. 1 skal oppfylle følgende vilkår:

- a) deltakelse i en felles framgangsmåte for tildeling av kontrakter er åpen for alle medlemsstater fram til den innledes,
- b) rettighetene og forpliktelsene til de medlemsstater som ikke deltar i et felles innkjøp respekteres, og særlig dem som gjelder vern og forbedring av menneskers helse,
- c) et felles innkjøp påvirker ikke det indre marked, utgjør ikke en forskjellsbehandling eller en handelsrestriksjon, og fører ikke til konkurransevridning,

d) et felles innkjøp har ingen direkte finansiell innvirkning på budsjettet i de medlemsstater som ikke deltar i innkjøpet,

3. Før det iverksettes en felles framgangsmåte for tildeling av kontrakter som nevnt i nr. 1, skal det inngås en avtale mellom partene om felles innkjøp, med nærmere bestemmelser om den praktiske gjennomføringen og om beslutningsprosessen med hensyn til valg av framgangsmåte, vurdering av anbud og tildeling av kontrakt.

KAPITTEL III

EPIDEMIOLOGISK OVERVÅKING OG EKSTRAORDINÆR OVERVÅKING

Artikkel 6

Epidemiologisk overvåking

1. Det opprettes med dette et nett for epidemiologisk overvåking av de smittsomme sykdommer og de relaterte særlige helseproblemer som er nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt i) og ii). Nettet skal drives og samordnes av ECDC.

2. Nettet for epidemiologisk overvåking skal sikre kontinuerlig kontakt mellom Kommisjonen, ECDC og vedkommende myndigheter med ansvar for epidemiologisk overvåking på nasjonalt plan.

3. Nasjonale kompetente myndigheter som nevnt i nr. 2 skal gi følgende opplysninger til myndigheter som deltar i nettet for epidemiologisk overvåking:

- a) sammenliknbare og kompatible data og opplysninger knyttet til den epidemiologiske overvåkingen av smittsomme sykdommer og relaterte særlige helseproblemer som er nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt i) og ii),
- b) relevante opplysninger om utviklingen av en epidemi,
- c) relevante opplysninger om uvanlige epidemiske fenomener eller nye smittsomme sykdommer av ukjent opprinnelse, også i tredjestater.

4. Ved innsending av opplysninger om epidemiologisk overvåking skal nasjonale kompetente myndigheter benytte de case-definisjoner som er vedtatt i samsvar med nr. 5, dersom de er tilgjengelige, for hver enkelt smittsom sykdom og relatert særlig helseproblem som nevnt i nr. 1.

5. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter opprette og ajourføre

⁽¹⁾ EUT L 298 av 26.10.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 362 av 31.12.2012, s. 1.

- a) listen over smittsomme sykdommer og relaterte særlige helseproblemer som er opprettet i samsvar med kriteriene i vedlegget, og som er nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt i) og ii), med sikte på å sikre at smittsomme sykdommer og relaterte særlige helseproblemer omfattes av nettet for epidemiologisk overvåking,
- b) case-definisjoner for hver enkelt smittsom sykdom og relatert særlig helseproblem som er undergitt epidemiologisk overvåking, med sikte på å sikre at de innsamlede dataene er sammenliknbare og kompatible på unionsplan,
- c) prosedyrer for driften av nettet for epidemiologisk overvåking utviklet i henhold til artikkel 5, 10 og 11 i forordning (EF) nr. 851/2004.

Gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 18 nr. 2.

Kommisjonen kan vedta tiltakene nevnt i bokstav a) og b) ved gjennomføringsrettsakter som gis umiddelbar virkning i samsvar med framgangsmåten i artikkel 18 nr. 3 når hastesaksbehandling, i behørig begrunnede tilfeller, er tvingende nødvendig på grunn av en særlig alvorlig eller en ny alvorlig grensekryssende helsetrusel eller en rask spredning mellom medlemsstatene.

Artikkel 7

Ekstraordinær overvåking

1. Etter et varsel som er utsendt i henhold til artikkel 9 om en helsetrusel som nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt iii) og i artikkel 2 nr. 1 bokstav b), c) eller d) skal medlemsstatene, i samarbeid med Kommisjonen og på grunnlag av tilgjengelige opplysninger fra sine overvåkingssystemer, underrette hverandre via EWRS og, dersom det haster, via HSC, om hvordan den aktuelle trusselen utvikler seg på nasjonalt plan.
2. Opplysninger oversendt i henhold til nr. 1 skal særlig omfatte endringer i den aktuelle trusselens geografiske utbredelse, spredning og alvorlighetsgrad, samt påvisningsmetodene dersom de foreligger.
3. Kommisjonen skal, ved hjelp av gjennomføringsrettsakter, om nødvendig vedta de case-definisjoner som skal benyttes i forbindelse med den ekstraordinære overvåkingen, med sikte på å sikre at de innsamlede dataene er sammenliknbare og kompatible på unionsplan.

Gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 18 nr. 2.

Kommisjonen kan vedta eller ajourføre de case-definisjoner som er nevnt i første ledd ved gjennomføringsrettsakter som gis umiddelbar virkning i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 18 nr. 3 når hastesaksbehandling, i behørig begrunnede tilfeller, er tvingende nødvendig på grunn av en særlig alvorlig grensekryssende helsetrusel eller en rask spredning mellom medlemsstatene.

KAPITTEL IV

TIDLIG VARSLING OG REAKSJON

Artikkel 8

Opprettelse av et system for tidlig varsling og reaksjon

1. Det opprettes med dette et hurtigvarslingssystem for utsending av varsler på unionsplan i tilknytning til alvorlige grensekryssende helsetrusler – et «system for tidlig varsling og reaksjon» (EWRS). EWRS skal gjøre det mulig for Kommisjonen og vedkommende myndigheter å ha kontinuerlig kontakt for å kunne sende ut varsler, vurdere folkehelseisriko og fastslå hvilke tiltak som kan bli nødvendige for å verne folkehelsen.

2. Kommisjonen skal, ved hjelp av gjennomføringsrettsakter, vedta framgangsmåter for utvekslingen av opplysninger for å sikre at EWRS fungerer som det skal og at artikkel 8 og 9 gjennomføres på en ensartet måte, og for å unngå overlappende virksomhet eller tiltak som er i strid med eksisterende strukturer og mekanismer for overvåking, tidlig varsling og bekjempelse av alvorlige grensekryssende helsetrusler.

Gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 18 nr. 2.

Artikkel 9

Utsending av varsler

1. Nasjonale kompetente myndigheter eller Kommisjonen skal sende ut et varsel via EWRS når det oppstår eller utvikles en alvorlig grensekryssende helsetrusel som oppfyller følgende kriterier:

- a) den er uvanlig eller uventet på det aktuelle sted og tidspunkt, eller den fører til eller kan føre til betydelig sykkelighet eller dødelighet hos mennesker, eller den øker eller kan øke raskt i omfang, eller den er for omfattende til å kunne håndteres med nasjonal innsatskapasitet, og
- b) den berører eller kan berøre mer enn én medlemsstat, og
- c) den krever eller kan kreve samordnet innsats på unionsplan.

2. Når nasjonale kompetente myndigheter melder fra til WHO om hendelser som kan utgjøre en nødssituasjon som truer folkehelsen internasjonalt i samsvar med artikkel 6 i IHR, skal de senest samtidig sende ut et varsel i EWRS, forutsatt at den aktuelle trusselen er en trussel som er nevnt i artikkel 2 nr. 1 i denne beslutning.

3. Når nasjonale kompetente myndigheter og Kommisjonen sender ut et varsel skal de, via EWRS, umiddelbart formidle alle tilgjengelige opplysninger som de sitter med, og som kan være nyttige i arbeidet med å samordne innsatsen, for eksempel:

- a) agensens type og opprinnelse,
- b) dato og sted for hendelsen eller utbruddet,
- c) overførings- eller spredningsveier,
- d) toksikologiske data,
- e) metoder til påvisning og bekreftelse,
- f) risiko for folkehelsen,
- g) folkehelseiltak som er gjennomført eller skal gjennomføres på nasjonalt plan,
- h) tiltak som ikke er folkehelseiltak,
- i) personopplysninger som er nødvendige for å kunne foreta kontaktsporing i samsvar med artikkel 16,
- j) andre opplysninger som er relevante i forbindelse med den alvorlige grensekryssende helsetrusselen.

4. Kommisjonen skal stille alle opplysninger som kan være nyttige i forbindelse med samordning av innsatsen som nevnt i artikkel 11 til rådighet for nasjonale kompetente myndigheter via EWRS, herunder opplysninger om alvorlige grensekryssende helsetrusler og folkehelseiltak knyttet til alvorlige grensekryssende helsetrusler som er formidlet via hurtigvarslings- og informasjonssystemer opprettet i henhold til andre bestemmelser i unionsretten eller Euratom-traktaten.

Artikkel 10

Vurdering av risiko for folkehelsen

1. Når det sendes ut et varsel i henhold til artikkel 9, skal Kommisjonen, når det er nødvendig av hensyn til samordningen av innsatsen på unionsplan og på anmodning fra den HSC som er nevnt i artikkel 17, eller av eget tiltak, umiddelbart

stille en risikovurdering av folkehelsestrusselens potensielle alvorlighetsgrad, herunder mulige folkehelseiltak, til rådighet for nasjonale kompetente myndigheter og HSC, via EWRS. Risikovurderingen skal utføres av:

- a) ECDC i samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 851/2004 dersom det dreier seg om en trussel nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt i) og ii) eller artikkel 2 nr. 1 bokstav d), og/eller
- b) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) i samsvar med artikkel 23 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽¹⁾ dersom det dreier seg om en trussel nevnt i artikkel 2 i denne beslutning og trusselen hører under EFSA's mandat, og/eller
- c) andre relevante byråer i Unionen.

2. Når den nødvendige risikovurderingen ligger helt eller delvis utenfor mandatene til de byråer som er nevnt i nr. 1, og det anses nødvendig av hensyn til innsatsen på unionsplan, skal Kommisjonen, på anmodning fra HSC eller av eget tiltak, foreta en ad hoc-risikovurdering.

Kommisjonen skal umiddelbart stille risikovurderingen til rådighet for nasjonale kompetente myndigheter via EWRS. Dersom risikovurderingen skal offentliggjøres, skal nasjonale kompetente myndigheter motta den før offentliggjøringen.

Risikovurderingen skal ta hensyn til eventuelle relevante opplysninger fra andre instanser, og særlig fra WHO, når det oppstår en nødssituasjon som truer folkehelsen internasjonalt.

3. Kommisjonen skal sørge for at opplysninger som kan være relevante i forbindelse med risikovurderingen stilles til rådighet for nasjonale kompetente myndigheter og HSC, via EWRS.

Artikkel 11

Samordning av innsats

1. Etter et varsel i henhold til artikkel 9 skal medlemsstatene, på anmodning fra Kommisjonen eller en medlemsstat og på grunnlag av tilgjengelige opplysninger, herunder de opplysninger som er nevnt i artikkel 9 og de risikovurderinger som er nevnt i artikkel 10, samrå seg med hverandre innenfor rammen av HSC og i samarbeid med Kommisjonen med sikte på å samordne:

⁽¹⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

a) nasjonal innsats mot den alvorlige grensekryssende helse-trusselen, herunder når det i samsvar med IHR er erklært en nødssituasjon som truer folkehelsen internasjonalt, og trusselen omfattes av artikkel 2 i denne beslutning,

b) risiko- og krisekommunikasjon, som skal tilpasses medlemsstatenes behov og forhold, med sikte på å gi helhetlig og samordnet informasjon til allmennheten og helsepersonell i Unionen.

2. En medlemsstat som har til hensikt å treffe folkehelse-tiltak for å bekjempe en alvorlig grensekryssende helsetrussel skal, før tiltakene vedtas, underrette og samrå seg med de øvrige medlemsstater og Kommisjonen om tiltakenes art, formål og omfang, med mindre behovet for å verne folkehelsen er så presserende at tiltakene må vedtas umiddelbart.

3. Når en medlemsstat er nødt til å treffe folkehelse-tiltak umiddelbart som en reaksjon på at en alvorlig grensekryssende helsetrussel oppstår eller opptrer på nytt, skal den umiddelbart etter vedtakelsen underrette de øvrige medlemsstater og Kommisjonen om disse tiltakenes art, formål og omfang.

4. Dersom en alvorlig grensekryssende helsetrussel er for omfattende til å kunne håndteres på nasjonalt plan, kan en berørt medlemsstat også be om bistand fra andre medlemsstater gjennom fellesskapsordningen for sivil beredskap som ble opprettet ved beslutning 2007/779/EF, Euratom.

5. Kommisjonen skal, ved hjelp av gjennomføringsrettsakter, vedta de framgangsmåter som er nødvendige for å oppnå en ensartet gjennomføring av utveksling av opplysninger, samråd og samordning som omhandlet i nr. 1–3.

Gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 18 nr. 2.

KAPITTEL V

NØDSSITUASJONER

Artikkel 12

Avgjørelse om at det foreligger en nødssituasjon

1. Kommisjonen kan fastslå at det foreligger en nødssituasjon som truer folkehelsen i forbindelse med:

a) epidemier av human influensa som anses å kunne bli pandemiske, der WHO's generaldirektør er blitt underrettet og ennå ikke har besluttet å erklære at det foreligger pandemisk influensa i samsvar med gjeldende regler i WHO, eller

b) andre tilfeller enn dem som er nevnt i bokstav a), der WHO's generaldirektør er blitt underrettet og ennå ikke har besluttet å erklære at det foreligger en nødssituasjon som truer folkehelsen internasjonalt i henhold til IHR, og der

i) den alvorlige grensekryssende helsetrusselen setter folkehelsen i fare på unionsplan,

ii) det er udekkede medisinske behov knyttet til trusselen, noe som betyr at det ikke finnes en tilfredsstillende metode til diagnostisering, forebygging eller behandling som er godkjent i Union eller, dersom det finnes en slik metode, at godkjenning av et legemiddel likevel ville gi de berørte pasientene store terapeutiske fordeler.

2. Kommisjonen skal vedta tiltaket nevnt i nr. 1 ved hjelp av gjennomføringsrettsakter.

Gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 18 nr. 2.

Kommisjonen kan fastslå at det foreligger en nødssituasjon som truer folkehelsen i henhold til nr. 1 ved gjennomføringsrettsakter som gis umiddelbar virkning i samsvar med den framgangsmåte som er nevnt i artikkel 18 nr. 3 når hastesaksbehandling, i behørig begrunnede tilfeller, er tvingende nødvendig på grunn av en særlig alvorlig grensekryssende helsetrussel eller en rask spredning mellom medlemsstatene.

3. Kommisjonen skal underrette WHO's generaldirektør om vedtakelsen av tiltakene nevnt i nr. 1.

Artikkel 13

Rettsvirkninger av en avgjørelse om at det foreligger en nødssituasjon

Den eneste rettsvirkningen av en avgjørelse om at det foreligger en nødssituasjon i henhold til artikkel 12 nr. 1 skal være at artikkel 2 nr. 2 i forordning (EF) nr. 507/2006 kan få anvendelse eller, når avgjørelsen gjelder en epidemi av human influensa som anses å kunne bli pandemisk, at artikkel 21 i forordning (EF) nr. 1234/2008 kan få anvendelse.

Artikkel 14

Oppheving av en avgjørelse om at det foreligger en nødssituasjon

Kommisjonen skal, ved hjelp av gjennomføringsrettsakter, oppheve den avgjørelse som er nevnt i artikkel 12 så snart ett av vilkårene i avgjørelsen ikke lenger er oppfylt.

Gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 18 nr. 2.

Oppheving av en avgjørelse som nevnt i første ledd skal ikke berøre gyldigheten av markedsføringstillatelser som er gitt med hjemmel i forordning (EF) nr. 507/2006 for legemidler nevnt i forordningens artikkel 2 nr. 2, eller gitt etter framgangsmåten nevnt i artikkel 21 i forordning (EF) nr. 1234/2008.

KAPITTEL VI

SAKSBEHANDLINGSBESTEMMELSER

Artikkel 15

Oppnevning av nasjonale myndigheter og representanter

1. Hver medlemsstat skal innen 7. mars 2014 oppnevne
 - a) vedkommende myndigheter med ansvar i medlemsstaten for epidemiologisk overvåking som nevnt i artikkel 6,
 - b) vedkommende myndighet eller myndigheter med ansvar på nasjonalt plan for å sende ut varsler og bestemme hvilke tiltak som er nødvendige for å verne folkehelsen, ved anvendelse av artikkel 8, 9 og 10,
 - c) én representant med stedfortreder i den HSC som er nevnt i artikkel 17.
2. Medlemsstatene skal gi Kommisjonen og de øvrige medlemsstater melding om de oppnevninger som er nevnt i nr. 1, og om eventuelle endringer i den forbindelse. Ved endringer skal Kommisjonen umiddelbart sende en ajourført liste over oppnevningene til HSC.
3. Kommisjonen skal offentliggjøre den ajourførte listen over myndigheter som er oppnevnt i samsvar med nr. 1 bokstav a) og b), samt den ajourførte listen over myndigheter som har representanter i HSC.

Artikkel 16

Vern av personopplysninger

1. Ved anvendelse av denne beslutning skal personopplysninger behandles i samsvar med direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001. Det skal særlig treffes tekniske og organisatoriske tiltak for å beskytte personopplysninger mot utilsiktet eller ulovlig tilintetgjørelse, utilsiktet tap eller ulovlig tilgang, og mot enhver form for ulovlig behandling.
2. EWRS skal inneholde en funksjonalitet for selektiv melding som gjør at personopplysninger ikke overføres til

andre enn nasjonale kompetente myndigheter som arbeider med kontaktsporing. Funksjonaliteten for selektiv melding skal utformes og benyttes på en slik måte at sikker og lovlig utveksling av personopplysninger kan garanteres.

3. Når vedkommende myndigheter med ansvar for å iverksette kontaktsporing oversender personopplysninger som er nødvendige i forbindelse med kontaktsporingen via EWRS i henhold til artikkel 9 nr. 3, skal de benytte funksjonaliteten for selektiv melding som nevnt i nr. 2 og ikke oversende dataene til andre enn de medlemsstater som er involvert i kontaktsporingen.
4. Når vedkommende myndigheter sender ut opplysninger som nevnt i nr. 3, skal de vise til det varsel som tidligere er sendt ut via EWRS.
5. Meldinger som inneholder personopplysninger skal slettes automatisk i funksjonaliteten for selektiv melding 12 måneder etter at de ble lagt inn.
6. Når vedkommende myndighet fastslår at personopplysninger den har meldt inn i henhold til artikkel 9 nr. 3 senere har vist seg å være i strid med direktiv 95/46/EF fordi meldingen ikke var nødvendig for å kunne gjennomføre den aktuelle kontaktsporingen, skal den umiddelbart underrette de medlemsstater som fikk meldingen oversendt.
7. Nasjonale kompetente myndigheter skal anses som behandlingsansvarlige som definert i artikkel 2 bokstav d) i direktiv 95/46/EF med hensyn til sitt ansvar for å melde inn og rette opp personopplysninger via EWRS.
8. Kommisjonen skal anses som behandlingsansvarlig som definert i artikkel 2 bokstav d) i forordning (EF) nr. 45/2001 med hensyn til sitt ansvar for lagring av personopplysninger.
9. Kommisjonen skal vedta:
 - a) retningslinjer som sikrer at den daglige driften av EWRS er i samsvar med direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001,
 - b) en anbefaling med en veiledende liste over de personopplysninger som kan utveksles for det formål å samordne kontaktsporingen.

*Artikkel 17***Helsesikkerhetskomité**

1. Det nedsettes en helsesikkerhetskomité (HSC), sammensatt av de representanter for medlemsstatene som er oppnevnt i henhold til artikkel 15 nr. 1 bokstav c).
2. HSC skal ha til oppgave
 - a) å støtte utvekslingen av opplysninger mellom medlemsstatene og Kommisjonen om erfaringene med gjennomføringen av denne beslutning,
 - b) å samordne, i samarbeid med Kommisjonen, medlemsstatenes beredskaps- og innsatsplanlegging i samsvar med artikkel 4,
 - c) å samordne, i samarbeid med Kommisjonen, risiko- og krisekommunikasjonen og medlemsstatenes innsats i forbindelse med alvorlige grensekryssende helsetrusler i samsvar med artikkel 11.
3. HSC skal ledes av en representant for Kommisjonen. HSC skal møtes jevnlig og når situasjonen krever det, på anmodning fra Kommisjonen eller en medlemsstat.
4. Sekretariatet skal ivaretas av Kommisjonen.
5. HSC skal fastsette sin forretningsorden med to tredjedels flertall blant sine medlemmer. Forretningsordenen skal ha bestemmelser om komiteens arbeidsordning, særlig med hensyn til:
 - a) framgangsmåter som skal følges på plenums møter på høyt nivå og i arbeidsgrupper,
 - b) sakkyndiges deltakelse i plenums møter og status for observatører, herunder fra tredjestater,
 - c) bestemmelser om HSCs vurdering av om en sak den får seg forelagt hører under dens mandat, og muligheten for å anbefale at saken henvises til et organ som har kompetanse i henhold til en bestemmelse i en annen unionsrettsakt eller i henhold til Euratom-traktaten; disse bestemmelsene skal ikke berøre medlemsstatenes forpliktelse i henhold til artikkel 4 og 11 i denne beslutning.

*Artikkel 18***Komité**

1. Kommisjonen skal bistås av en komité for alvorlige grensekryssende helsetrusler. Denne komiteen er en komité som definert i artikkel 3 nr. 2 i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Dersom komiteen ikke avgir uttalelse, skal Kommisjonen ikke vedta utkastet til gjennomføringsrettsakt, og artikkel 5 nr. 4 tredje ledd i forordning (EU) nr. 182/2011 får anvendelse.
3. Når det vises til dette ledd, får artikkel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011/EF, sammenholdt med artikkel 5 i samme forordning, anvendelse.

*Artikkel 19***Rapporter om denne beslutning**

Kommisjonen skal innen 7. november 2015 og deretter hvert tredje år legge en rapport fram for Europaparlamentet og Rådet om gjennomføringen av denne beslutning. Rapporten skal særlig inneholde en vurdering av driften av EWRS og av nettet for epidemiologisk overvåking, samt opplysninger om hvordan de mekanismer og strukturer som er opprettet i henhold til denne beslutning utfyller andre varslingsystemer på unionsplan og i henhold til Euratom-traktaten, slik at de verner folkehelsen på en effektiv måte samtidig som strukturell overlappning unngås. Kommisjonen kan, sammen med rapporten, legge fram forslag om å endre relevante unionsbestemmelser.

KAPITTEL VII

SLUTTBESTEMMELSER*Artikkel 20***Opphevelse av vedtak nr. 2119/98/EF**

1. Vedtak nr. 2119/98/EF oppheves.
2. Henvisninger til det vedtaket som er opphevet skal forstås som henvisninger til denne beslutning.

*Artikkel 21***Ikrafttredelse**

Denne beslutning trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 22***Adressater**

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg 22. oktober 2013.

For Europaparlamentet

M. SCHULZ

President

For Rådet

V. LEŠKEVIČIUS

Formann

*VEDLEGG***Kriterier for utvelging av smittsomme sykdommer og relaterte særlige helseproblemer som skal omfattes av epidemiologisk overvåking innenfor nettet**

1. Smittsomme sykdommer og relaterte særlige helseproblemer som forårsaker eller kan forårsake betydelig sykkelighet og/eller dødelighet i hele Unionen, særlig når en forebygging av disse sykdommene krever samordning på unionsplan.
 2. Smittsomme sykdommer og relaterte særlige helseproblemer der utveksling av opplysninger kan gi et tidlig varsel om trusler mot folkehelsen.
 3. Sjeldne og alvorlige smittsomme sykdommer og særlige helseproblemer som ikke ville blitt oppdaget på nasjonalt plan, men der en sammenstilling av data kan gjøre det mulig å sette opp hypoteser på grunnlag av en bredere kunnskapsbase.
 4. Smittsomme sykdommer og relaterte særlige helseproblemer der det finnes effektive forebyggende tiltak som gir et bedre vern av helsen.
 5. Smittsomme sykdommer og relaterte særlige helseproblemer der en sammenligning medlemsstatene imellom kan bidra i evalueringen av nasjonale programmer og unionsprogrammer.
-