

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2022/2371

2024/EES/83/09

frá 23. nóvember 2022

um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 5. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ⁽²⁾,í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB ⁽⁴⁾ var komið upp kerfi fyrir faraldsfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum. Gildissvið hennar var rýmkað með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB ⁽⁵⁾ til að styrkja og kveða á um samræmdari og viðtækari nálgun að því er varðar heilbrigðisöryggi á vettvangi Sambandsins. Framkvæmd þeirrar löggjafar staðfesti að samræmdar aðgerðir Sambandsins við vöktun, snemmbæra viðvörðun og baráttu gegn slíkum ógnum eru virðisaukandi fyrir heilsuvernd og bættu lýðheilsu.
- 2) Í ljósi fenginnar reynslu af COVID-19-heimsfaraldrinum sem nú herjar á og til að greiða fyrir fullnægjandi viðbúnaði og viðbrögðum við allri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri innan alls Sambandsins er þörf á að rýmka lagarammann fyrir faraldsfræðilegt eftirlit, vöktun, snemmbæra viðvörðun um og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, þ.m.t. dýratengdum áhættuþáttum, eins og kveðið er á um í ákvörðun nr. 1082/2013/ESB, að því er varðar viðbótarkröfur um skýrslugjöf og greiningar varðandi vísa fyrir heilbrigðiskerfi og að því er varðar samstarf milli fagstofnana og stofnana aðildarríkjanna og Sambandsins, einkum Sóttvarnastofnunar Evrópu (e. European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC), Lyfjastofnunar Evrópu (e. European Medicines Agency - EMA) og alþjóðastofnana, einkum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (e. World Health Organisation - WHO), að teknu tilliti til þeirra byrða sem lögbær landsyfirvöld þurfa að bera með hliðsjón af raunverulegum lýðheilsuáðstæðum. Enn fremur, til að tryggja skilvirk viðbrögð Sambandsins við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, ætti lagarammi um baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri að gera kleift að samþykkja tafarlaust tilfelltaskilgreiningar fyrir eftirlit með nýjum ógnum og gera kleift að koma á netkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB og netkerfi til að styðja við vöktun á uppkomu sjúkdóma sem skipta máli fyrir efni úr mönnum. Efla ætti getuna til að rekja smitleiðir með því að búa til sjálfvirk kerfi þar sem nútímataekni er notuð en virða ber um leið löggjöf Sambandsins um persónuvernd, s.s. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ⁽⁶⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 314, 6.12.2022, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 181/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn, um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins og bókun 37 við EES-samninginn með skrá sem kveðið er á um í 101. gr. við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 76, 17.10.2024, bls. 50.

(1) Stjtið. ESB C 286, 16.7.2021, bls. 109.

(2) Stjtið. ESB C 300, 27.7.2021, bls. 76.

(3) Afstaða Evrópuþingsins frá 4. október 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 24. október 2022.

(4) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB frá 24. september 1998 um að koma upp kerfi fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu (Stjtið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1).

(5) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtið. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).

(6) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtið. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

- 3) Mikilvægt er að opinberar fjárfestingar í rannsóknum, þróun, framleiðslu, vinnslu, innkaupum, söfnun, afhendingu og dreifingu læknisfræðilegra viðbúnaðarúrræða í því skyni að undirbúa og bregðast við heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, séu gagnsæjar í samræmi við gildandi löggjöf.
- 4) Heilbrigðisöryggisnefndin, sem formlega var komið á fót með ákvörðun nr. 1082/2013/ESB, gegnir mikilvægu hlutverki við að samræma gerð forvarna- og viðbúnaðar- og viðbragðsáætlaða við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Auka ætti ábyrgð Heilbrigðisöryggisnefndarinnar á samþykkt leiðbeininga og álita til að styðja aðildarríkin betur við forvarnir og varnir gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri og styðja við betri samræmingu milli aðildarríkja til að takast á við þessar ógnir. Fulltrúi sem Evrópuþingið tilnefnir ætti að geta setið fundi heilbrigðisöryggisnefndarinnar sem áheyrnarfulltrúi.
- 5) Til að auka skilvirkni viðbúnaðar og viðbragða við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri ættu framkvæmdastjórnin, þ.m.t. og ef við á, yfirvald á sviði viðbúnaðar og viðbragða við neyðarástandi í heilbrigðismálum (e. Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)), sem komið var á fót sem þjónustudeild framkvæmdastjórnarinnar með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 16. september 2021 ⁽⁷⁾, og heilbrigðisöryggisnefndin, Sóttvarnastofnun Evrópu, Lyfjastofnun Evrópu og aðrar viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins, að samræma og starfa saman í tengslum við slíkan viðbúnað og viðbrögð. Samræming milli þessara aðila ætti að byggjast á þátttöku viðkomandi hagsmunaaðila og miða að því að forðast tvíverknað.
- 6) Í sameiginlegu áliti sínu „Að efla viðbúnað og stjórnun í heimsfaröldrum“ setja hópur aðalráðgjafa á sviði vísinda við framkvæmdastjórnina, Evrópuhópurinn um siðareglur vísinda og nýrrar tækni og sérlegur ráðgjafi forseta framkvæmdastjórnarinnar um viðbrögð við COVID-19 fram tillögu um að koma á fót fastri ráðgjafarnefnd ESB um heilsufarsógnir og -krísur.
- 7) Hverjar þær ráðleggingar, ráðgjöf, leiðbeiningar og álit sem um getur í þessari reglugerð eru í eðli sínu ekki bindandi fyrir viðtakendur þeirra. Ráðleggingar gera framkvæmdastjórninni, Sóttvarnastofnun Evrópu og heilbrigðisöryggisnefndinni kleift að koma sjónarmiðum sínum á framfæri og leggja til röð aðgerða án þess að því fylgi neins konar lagalegar skuldbindingar fyrir þá sem slíkum ráðleggingum er beint til.
- 8) Þessi reglugerð ætti að gilda með fyrirvara um aðrar bindandi ráðstafanir er varða sértækar aðgerðir eða gæða- og öryggisstaðla fyrir tiltekna vörur og sem fela í sér sérstakar skyldur og tæki fyrir vöktun, snemmbæra viðvörðun um og til að berjast gegn sérstökum ógnum sem ná yfir landamæri, t.d. alþjóðaheilbrigðisreglugerðir Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar sem samþykktar voru 2005. Slíkar ráðstafanir fela einkum í sér viðeigandi löggjöf Sambandsins á sviði sameiginlegra viðfangsefna er varða öryggi á sviði lýðheilsu og umhverfismála, sem tekur til vara eins og lyfja, lækningatækja, lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, matvæla, efna úr mönnum, s.s. blóðs, blóðvökva, vefja og frumna og líffæra og váhrifa frá jónandi geislun.
- 9) Ofnýting villtra lífvera og annarra náttúruauðlinda og hraðari hnignun líffræðilegrar fjölbreytni skapar áhættu hvað varðar heilbrigði manna. Þar eð heilbrigði manna, dýra og umhverfisins eru tengd órjúfanlegum böndum er áriðandi að fylgja nálguninni „ein heilsa“ til að takast á við krísur sem standa yfir og eru í uppsiglingu.
- 10) Í samræmi við nálganirnar „ein heilsa“ og „heilbrigði í öllum stefnum“ er heilsuvernd manna þverlægt málefni sem tengist mörgum stefnum og aðgerðum Sambandsins. Miklu máli skiptir að Sambandið styðji aðildarríkin við að draga úr ójöfnuði í heilbrigðismálum innan aðildarríkjanna og milli aðildarríkjanna, við að ná fram heilbrigðisþjónustu fyrir alla, við að takast á við áskoranir í tengslum við viðkvæma hópa og við að efla viðnámsþrótt, viðbragðsflýti og viðbúnað heilbrigðiskerfa til að takast á við áskoranir framtíðarinnar, þ.m.t. heimsfaraldra. Til þess að ná fram öflugri heilsuvernd og til að komast hjá skörun, tvítekingu eða ósamkvæmni aðgerða ættu framkvæmdastjórnin, í samráði við aðildarríkin, og allir viðkomandi hagsmunaaðilar að tryggja samræmingu og upplýsingaskipti milli kerfa og skipulags, sem komið er á fót samkvæmt þessari reglugerð, og annarra kerfa og skipulags sem komið var á fót á vettvangi Sambandsins og samkvæmt stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu (KBE-sáttmálanum), sem hafa starfsemi sem við kemur gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlaða, og vöktun, snemmbærri viðvörðun um og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Framkvæmdastjórnin ætti einkum að tryggja að viðeigandi upplýsingum frá

(7) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 16. september 2021 um að koma á fót yfirvaldi á sviði viðbúnaðar og viðbragða við neyðarástandi í heilbrigðismálum (Stjtið. ESB C 393 I, 29.9.2021, bls. 3).

mismunandi hraðviðvörðunar- og upplýsingakerfum á vettvangi Sambandsins og samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu sé safnað og þær sendar aðildarríkjunum um snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfið sem komið var á fót með ákvörðun nr. 1082/2013/ESB. Snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfið á að koma á traustri, nákvæmri og samvirkandi gagnavinnslu í samvinnu við aðildarríkin til að tryggja gæði gagna og samræmi. Sóttvarnastofnun Evrópu ætti að samræma aðgerðir sínar með aðildarríkjunum meðan á slíkri gagnavinnslu stendur, allt frá mati á kröfum, sendingu og söfnun gagna til uppfærslu og túlkunar, með það í huga að efla sterkt samstarf milli framkvæmdastjórnarinnar, Sóttvarnastofnunar Evrópu og landsbundinna og svæðisbundinna lögbærra stofnana.

- 11) Gerð forvarna- viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana skiptir sköpum fyrir skilvirka vöktun, snemmbæra viðvörðun og til að berjast gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Því er nauðsynlegt að framkvæmdastjórnin komi áætlun Sambandsins vegna heilbrigðiskrisu og heimsfaraldurs á fót og að heilbrigðisöryggisnefndin samþykki hana. Þetta ætti að tengja við uppfærslur á forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlunum aðildarríkjanna til að tryggja að þær séu samrýmanlegar innan svæðisbundins skipulags. Brýnt er að þessar áætlanir Sambandsins og landsáætlanir séu gerðar með sérstakri áherslu á landamærasvæði til að efla samstarf þeirra á sviði heilbrigðismála. Svæðisfyrirvöld ættu, eftir því sem við á, að geta tekið þátt í gerð slíkra landsáætlana. Til að styðja aðildarríkin í þessari viðleitni ættu framkvæmdastjórnin og viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins að sjá um markvissa þjálfun í þessum efnum til að styðja aðildarríkin í að miðla bestu starfsvenjum til starfsfólks í heilbrigðisþjónustu og starfsfólks á sviði lýðheilsu til að bæta þekkingu þeirra og nauðsynlega færni. Þar sem við á ættu þættir sem ná yfir landamæri einnig að vera hluti af áætlun Sambandsins til þess að stuðla að miðlun bestu starfsvenja og snurðalausum upplýsingaskiptum þegar hættuástand skapast, s.s. varðandi getu til sérhæfðrar meðferðar og gjörgæslu á aðliggjandi svæðum. Til að tryggja framkvæmd áætlunar Sambandsins ætti framkvæmdastjórnin að greiða fyrir álagsprófum, hermunaræfingum og úttektum á aðgerðum, á meðan á þeim stendur og eftir að þeim er lokið. Áætlun Sambandsins ætti að vera starfhæf og uppfærð og hafa fullnægjandi fjármagn til framkvæmdar hennar. Í kjölfar endurskoðana á landsáætlunum ætti að fjalla um tillögð tilmæli í aðgerðaáætlun og upplýsa ætti framkvæmdastjórnina um allar umtalsverðar breytingar á landsáætlunum.
- 12) Aðildarríkin ættu að láta framkvæmdastjórninni í té nýjustu upplýsingar um stöðuna að því er varðar gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana og framkvæmd þeirra á landsvísu og, eftir atvikum, á svæðisvísu. Upplýsingar sem aðildarríkin láta framkvæmdastjórninni í té ættu m.a. að fela í sér þá þætti sem aðildarríkjunum ber skylda til að gefa Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni skýrslu um með skirskotun til alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar. Aðgangur að tímanlegum og heildstæðum gögnum er forsenda fyrir skjótu áhættumati og ráðstöfunum til að draga úr hættuástandi. Til að forðast tvíverknað og ólík tilmæli er þörf á stöðluðum skilgreiningum, ef unnt er, og öruggu neti milli fagstofnana og stofnana Sambandsins, Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og lögbærra landsyfirvalda. Framkvæmdastjórnin ætti síðan að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið á þriggja ára fresti um stöðu mála og framfarir að því er varðar gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana og framkvæmd á vettvangi Sambandsins, þ.m.t. um ráðlagðar aðgerðir, til að tryggja að landsbundnar forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir séu fullnægjandi. Til að styðja matið á þessum áætlunum, ætti Sóttvarnastofnun Evrópu að framkvæma mat í aðildarríkjunum, í samvinnu við aðrar fagstofnanir og stofnanir Sambandsins. Slík áætlanagerð ætti einkum að taka til nægilegs viðbúnaðar á þýðingarmiklum sviðum þjóðfélagsins, s.s. á sviði landbúnaðar, orkumála, flutningastarfsemi, fjarskiptamála eða almannavarna, þar sem, í hættuástandi, er treyst á vel undirbúin lýðheilsukerfi sem taka mið af kyni, sem á móti eru háð starfsemi þessara sviða og því að nauðsynlegri þjónustu sé haldið uppi með fullnægjandi hætti. Ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn, sem nær yfir landamæri og stafar af sýkingu sem berst milli manna og dýra, er mikilvægt að tryggja samvirkni milli heilbrigðisgeirans og geirans er varðar heilbrigði dýra og dýraafurða við gerð forvarnar- viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana með nálguninni „ein heilsa“. Skyldur aðildarríkja til að láta í té upplýsingar samkvæmt þessari reglugerð hafa ekki áhrif á beitingu a-liðar 1. mgr. 346. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins en samkvæmt honum er engu aðildarríki skylt að veita upplýsingar ef það telur það andstætt mikilvægum öryggishagsmunum sínum.
- 13) Reynslan af yfirstandandi COVID-19-heimsfaraldri hefur sýnt að þörf er á frekari öflugum aðgerðum á vettvangi Sambandsins til að styðja við samvinnu og samræmingu meðal aðildarríkjanna, einkum milli aðliggjandi landamærasvæða. Landsbundnar forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir aðildarríkja, sem deila landamærum með a.m.k. einu öðru aðildarríki, ættu því að fela í sér áætlanir um að bæta viðbúnað við, forvarnarstarf og viðbrögð við heilbrigðiskrisum á landamærasvæðum aðliggjandi svæða, þ.m.t. með þjálfun heilbrigðisstarfsfólks yfir landamæri og samræmingu æfinga vegna flutnings sjúklinga í lækningaskyni.

- 14) Heilsulæsi gegnir mikilvægu hlutverki í að fyrirbyggja og milda áhrif heilsufarsógnanna sem ná yfir landamæri og stuðla að auknum skilningi íbúa á viðbúnaðarúrræðum vegna og áhættumati á mismunandi ógnunum. Heilbrigðisfræðsluferðir, sem byggja á nýjustu fyrirbyggjandi þekkingu, gætu stuðlað að bættri hegðun íbúa að þessu leyti.
- 15) Á grundvelli þess lærdóms sem draga má af COVID-19-heimsfaraldrinum ætti þessi reglugerð að skapa traustara umboð til samhæfingar á vettvangi Sambandsins. Yfirlýsingin um bráða ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins myndi hrinda af stað aukinni samræmingu og gæti gert kleift að þróa, safna og gera sameiginleg innkaup tímanlega á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum, samkvæmt reglugerð ráðsins (ESB) 2022/2372 ⁽⁸⁾.
- 16) Þessi reglugerð ætti að styrkja verkfærin til að tryggja afhendingaröryggi mikilvægra læknisfræðilegra viðbúnaðarúrræða innan Sambandsins, jafnframt því að virða eðlilega starfsemi innri markaðarins ef alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri kemur upp.
- 17) Til að koma í veg fyrir skort á mikilvægum læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum og vernda afhendingaröryggi þeirra á vettvangi Sambandsins og á landsvísi, sem og til að styðja við skilvirka og skipulagða staðsetningu varabirgða, ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samræmingu og upplýsingaskipti milli aðilanna sem skipuleggja og taka þátt í hvers konar aðgerðum samkvæmt mismunandi kerfum, sem komið er á fót samkvæmt þessari reglugerð og öðru viðeigandi skipulagi Sambandsins sem tengist innkaupum og birgðasöfnun á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum, s.s. ramma um ráðstafanir sem eru samþykktar samkvæmt reglugerð (ESB) 2022/2372 og stefnumótandi rescEU-varabirgðunum sem komið var á fót samkvæmt ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1313/2013 ⁽⁹⁾, að teknu tilhlýðilegu tilliti til aðgengis fólks á afskekktum, dreifbýlum og ystu svæðum að þessum læknisfræðilegu viðbúnaðarúrræðum.
- 18) Framkvæmdastjórnin samþykkti samning um sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum 10. apríl 2014. Þessi samningur um sameiginleg innkaup kveður á um valfrjálst fyrirkomulag fyrir þátttökulöndin og stofnanir Sambandsins um sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum fyrir mismunandi flokka heilsufarsógnanna sem ná yfir landamæri, þ.m.t. bóluefni, veirusýkingalyf og aðrar meðferðir. Í honum er mælt fyrir um sameiginlegar reglur um hagnýtt skipulag á sameiginlegum innkaupaferlum. Þessi reglugerð ætti að styrkja og rýmka rammann fyrir sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum, í samræmi við ráðstafanir varðandi vöktun, snemmbæra viðvörðun um og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 ⁽¹⁰⁾. Ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri ættu sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að teljast skilvirkt rekstrarúrræði sem Sambandið hefur yfir að ráða, ásamt öðrum innkaupaúrræðum sem kveðið er á um í löggjöf Sambandsins. Einkum má gera eða virkja samninga samkvæmt sameiginlega innkaupaferlinu, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, í hættuástandi samkvæmt reglugerð (ESB) 2022/2372. Í slíkum tilvikum ættu þessir samningar að vera í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í samningnum um sameiginleg innkaup, eins og kveðið er á um í þessari reglugerð. Framkvæmdastjórnin ætti að tryggja samræmingu og upplýsingaskipti milli þeirra aðila sem skipuleggja og taka þátt í aðgerðum innan ramma þeirra mismunandi kerfa sem komið er á fót samkvæmt þessari reglugerð og öðrum viðeigandi gerðum Sambandsins sem tengjast innkaupum og birgðasöfnun á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum.
- 19) Framkvæmdastjórnin ætti að styðja og auðvelda sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum með því að veita allar viðeigandi upplýsingar áður en samningar um slík sameiginleg innkaup fara fram, t.d. upplýsingar um fyrirhugað verð, framleiðendur, afhendingartíma og fyrirkomulag sameiginlegra innkaupa. Einnig ætti að aðlagja samninginn um sameiginleg innkaup, þar sem ákvarðað er hagnýtt fyrirkomulag varðandi sameiginlega innkaupaferlið sem komið var á fót skv. 5. gr. ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB, til að kveða á um einkaréttarákvæði varðandi samningaviðræður og innkaup fyrir þátttökulönd í sameiginlegu innkaupaferli, til að stuðla að betri samræmingu innan Sambandsins, styrkari samningsstöðu og skilvirkari aðgerðum til að vernda afhendingaröryggi í Sambandinu. Samkvæmt einkaréttarákvæðinu skuldbinda þátttökulöndin sig til að kaupa ekki umrætt læknisfræðilegt viðbúnaðarúrræði eftir öðrum leiðum og að hefja ekki samhliða samningaviðræður um slíkt viðbúnaðarúrræði.

⁽⁸⁾ Reglugerð ráðsins (ESB) 2022/2372 frá 24. október 2022 um ramma ráðstafana til að tryggja framboð á krísutengdum, læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum ef til lýðheilsuógnar kemur á vettvangi Sambandsins (Stjtið. ESB L 314/26, 6.12.2022, bls. 64).

⁽⁹⁾ Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1313/2013/ESB frá 17. desember 2013 um almannavarnakerfi Sambandsins (Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 924).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtið. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).

Frákvæmdastjórnin ætti að greiða fyrir ákvörðun aðildarríkjanna um þátttöku með því að leggja m.a. mat á beitingu einkaréttarákvæðisins, nauðsyn þess og skilyrði fyrir því, sem þátttökulöndin þurfa að samþykkja sameiginlega. Aðildarríkin ættu að taka ákvörðun um þátttöku sína í sameiginlega innkaupaferlinu þegar þau hafa fengið allar nauðsynlegar upplýsingar. Í öllu falli skulu takmarkanir á samhliða innkaupum og samningaviðræðum einungis eiga sér stað þegar þátttökulöndin hafa samþykkt slíkar takmarkanir. Vegna viðkvæms innihalds matsins og mikilvægis þess fyrir fjárhagslega hagsmuni Sambandsins og þátttökuaðildarríkjanna meðan á sameiginlegu innkaupaferli stendur ætti að vega og meta á viðeigandi hátt möguleikann á að gera það opinbert, með þeim undantekningum sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 ⁽¹¹⁾, einkum 4. gr. þeirrar reglugerðar.

- 20) Þar sem alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri takmarkast ekki við landamæri Sambandsins ætti Sambandið að samþykkja samræmda nálgun í baráttunni gegn slíkum ógnum, sem einkennist af samstöðu og ábyrgð. Þess vegna ætti að rýmka sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum þannig að þau nái til aðildarríkjanna Fríverslunarsamtaka Evrópu, umsóknarlanda Sambandsins, í samræmi við gildandi löggjöf Sambandsins, Furstadæmisins Andorra, Furstadæmisins Mónakó, Lýðveldisins San Marínó og Páfagarðs (Vatíkanið), þrátt fyrir 2. mgr. 165. gr. reglugerðar (ESB, KBE) 2018/1046 og í samræmi við 2. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar. Sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum miða að því að styrkja samningsstöðu þátttökulanda, stuðla að afhendingaröryggi samningsyfirvalda og tryggja jafnan aðgang að læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Í sameiginlegum innkaupaferlum ætti að gera strangar kröfur um gagnsæi í tengslum við stofnanir Sambandsins, þ.m.t. Endurskoðunarréttinn, að því er varðar borgara Sambandsins, í samræmi við meginregluna um gagnsæi sem um getur í 15. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Jafnframt því að taka tillit til verndar viðkvæmra viðskiptaupplýsinga og verndar grundvallaröryggishagsmuna hvers aðildarríkis ætti einnig að hvetja til gagnsæis í tengslum við birtingu upplýsinga sem varða afhendingaráætlun læknisfræðilegra viðbúnaðarúrræða, skilmála ábyrgðar og bótagreiðslna og fjölda framleiðslustaða. Beita ætti miklu gagnsæi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1049/2001. Þetta felur í sér rétt borgaranna til að fara fram á aðgang að skjölum um sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum í samræmi við 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001. Þegar sameiginleg innkaup eru útfærð, til viðbótar við kostnað, ætti að hafa í huga eiginlegar viðmiðanir í útboðsferlinu.
- 21) Forvarnir eru eitt af mikilvægustu skrefunum í hættustjórnunarferlinu, samkvæmt Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni. Samkvæmt þeim fjórum flokkum forvarna sem eru viðurkenndir á alþjóðavettvangi, nánar tiltekið fyrsta, öðrum, þriðja og fjórða flokki, teljast ýmsar aðgerðir vera hornsteinn snemmvörðunar, vöktunar og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Þessar aðgerðir fela í sér vöktun á umfangi bólusetninga gegn smitsjúkdómum, eftirlitskerfi til að koma í veg fyrir smitsjúkdóma og aðgerðir til að draga úr hættu á að smitsjúkdómar breiðist út til einstaklinga og samfélags, í samræmi við nálgunina „ein heilsa“. Fjárfesting í forvarnarstarfi í tengslum við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri myndi stuðla beint að markmiðum þessarar reglugerðar. Hugtakið „forvarnir“ eða „sjúkdómavarnir“ samkvæmt þessari reglugerð ætti því að skilja þannig að það nái yfir forvarnarstarf sem miðar að því að lágmarka byrði vegna smitsjúkdóma og tengdra áhættuþátta, með það að markmiði að tilkynna snemma um, vakta og berjast gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri.
- 22) Styrktur heilbrigðisrammi Sambandsins til að takast á við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri ætti að stuðla að samvirkni við og með hætti sem kemur til fyllingar öðrum stefnum og sjóðum Sambandsins, s.s. aðgerðum sem er komið til framkvæmda samkvæmt EU4Health-heilbrigðisáætluninni (e. EU4Health programme), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/522 ⁽¹²⁾, uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu (e. European Structural and Investment Funds -ESIF), þ.e. Byggingaþróunarsjóði Evrópu (European Regional Development Fund) og Samheldnisjóðnum (e. Cohesion Fund), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1058 ⁽¹³⁾, Félagsmálasjóði Evrópu+ (e. European Social Fund Plus), sem komið var á fót með

⁽¹¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

⁽¹²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/522 frá 24. mars 2021 um að koma á fót áætlun Sambandsins á sviði heilbrigðismála („EU4Health-heilbrigðisáætlunin“) fyrir tímabilið 2021-2027 og niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 282/2014 (Stjtið. ESB L 107, 26.3.2021, bls. 1).

⁽¹³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1058 frá 24. júní 2021 um Byggingaþróunarsjóð Evrópu og Samheldnisjóðinn (Stjtið. ESB. L 231, 30.6.2021, bls. 60).

reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1057⁽¹⁴⁾, Dreifbýlisþróunarsjóði evrópsks landbúnaðar (e. European Agricultural Fund for Rural Development), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1305/2013⁽¹⁵⁾ og Sjávarútvegs- og fiskeldissjóði Evrópu (e. European Maritime, Fisheries and Aquaculture Fund), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1139⁽¹⁶⁾, Horizon Europe, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/695⁽¹⁷⁾, áætlun um stafræna Evrópu (e. Digital Europe Programme), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/694⁽¹⁸⁾, rescEU-vara-birgðunum (e. rescEU reserve), fjármögnunarleið vegna neyðarstuðnings (e. Emergency Support Instrument - ESI), sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (ESB) 2016/369⁽¹⁹⁾ og áætluninni fyrir innri markaðinn (e. Single Market Programme - SMP), sem komið var á með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/690⁽²⁰⁾.

- 23) Ákvörðunin sem alþjóðaheilbrigðisþingið tók á aukþingi sínu 1. desember 2021 hefur þann tilgang að hrinda af stað hnattrænu ferli að því er varðar samning, samkomulag eða annan alþjóðlegan gerning Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um varnir gegn, viðbúnað og viðbrögð við heimsfaröldrum. Í samræmi við ákvörðun ráðsins (ESB) 2022/451⁽²¹⁾ ætti Sambandið að vinna með Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni og aðildarríkjum hennar að því að þróa samning, samkomulag eða annan alþjóðlegan gerning Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um varnir gegn, viðbúnað og viðbrögð við heimsfaröldrum. Sambandið mun starfa með Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni og aðildarríkjum hennar að því að þróa nýjan lagalega bindandi gerning sem kemur til fyllingar alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni og eflir þar með marghliða samvinnu og hnattræna heilbrigðisskipan. Sambandið ætti einnig að styðja viðleitni til að styrkja framkvæmd og reglufylgni við alþjóðaheilbrigðisreglugerðina.
- 24) Í COVID-19-heimsfaraldrinum kom í ljós að alvarlegir sjúkdómar geta valdið verulegu álag á getu heilbrigðiskerfa, með neikvæðum áhrifum á t.d. veitingu heilbrigðisþjónustu fyrir sjúklinga með aðra smitsjúkdóma eða sjúkdóma sem eru ekki smitandi, s.s. samfellu í heilbrigðisþjónustu, tafir eða truflun á meðferð krabbameinssjúklinga og fólks sem lifir sjúkdóminn af og fólks sem glímir við geðheilbrigðisvanda. Afleiðingar alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri getur því haft frekari áskoranir í för með sér við að tryggja öfluga heilsuvernd manna. Samhliða því að virða ábyrgð aðildarríkjanna á því að skilgreina eigin stefnu í heilbrigðismálum og skipuleggja og veita heilbrigðisþjónustu og læknishjálp er mikilvægt að taka tillit til áhrifa vegna bráðra ógna við lýðheilsu að því er varðar veitingu heilbrigðisþjónustu fyrir aðra sjúkdóma og önnur veikindi, til að tryggja greiningu og meðferð vegna annarra alvarlegra sjúkdóma og til að lágmarka tafir eða truflanir á slíkri greiningu og meðferð. Því þarf að taka tillit til áhrifa sem alvarleg uppkoma smitsjúkdóms, sem tekur til sín mikinn hluta af getu heilbrigðiskerfisins, getur haft á samfellu heilbrigðisþjónustu og á forvarnir og meðferð sjúkdóma sem ekki eru smitandi og fylgisjúkdóma.

⁽¹⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1057 frá 24. júní 2021 um að koma á fót Félagsmálasjóði Evrópu Plús (ESF+) og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 1296/2013 (Stjtið. ESB L 231, 30.6.2021, bls. 21).

⁽¹⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1305/2013 frá 17. desember 2013 um stuðning Dreifbýlisþróunarsjóðs evrópsks landbúnaðar (EAFRD) við dreifbýlisþróun og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1698/2005 (Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 487).

⁽¹⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1139 frá 7. júlí 2021 um að koma á fót Sjávarútvegs- og fiskeldissjóði Evrópu og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1004 (Stjtið. ESB L 247, 13.7.2021, bls. 1).

⁽¹⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/695 frá 28. apríl 2021 um að koma á fót Horizon Europe – rammaáætlun um rannsóknir og nýsköpun, um reglur hennar um þátttöku og miðlun og um niðurfellingu reglugerða (ESB) nr. 1290/2013 og (ESB) nr. 1291/2013 (Stjtið. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 1).

⁽¹⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/694 frá 29. apríl 2021 um að koma á fót áætlun um stafræna Evrópu og um niðurfellingu á ákvörðun (ESB) 2015/2240 Stjtið. ESB L 166, 11.5.2021, bls. 1).

⁽¹⁹⁾ Reglugerð ráðsins (ESB) 2016/369 frá 15. mars 2016 um að veita neyðarstuðning innan Sambandsins (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2016, bls. 1).

⁽²⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/690 frá 28. apríl 2021 um að koma á áætlun fyrir innri markaðinn, samkeppnishæfni fyrirtækja, þar með talin litil og meðalstór fyrirtæki, á sviði plantna, dýra, matvæla og fódurs og evrópskar hagskýrslur (e. Single Market Programme) og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 99/2013, (ESB) nr. 1287/2013, (ESB) nr. 254/2014 og (ESB) nr. 652/2014 (Stjtið. ESB L 153, 3.5.2021, bls. 1).

⁽²¹⁾ Ákvörðun ráðsins (ESB) 2022/451 frá 3. mars 2022 um heimild til að hefja viðræður fyrir hönd Evrópusambandsins um alþjóðlegan samning um varnir gegn, viðbúnað og viðbrögð við heimsfaraldri og um viðbótarbreytingar við alþjóðaheilbrigðisreglugerðir (2005) (Stjtið. ESB L 92, 21.3.2022, bls. 1).

- 25) Í hættuástandi er brýnt að tryggja afhendingaröryggi mikilvægra læknisfræðilegra viðbúnaðarúrræða innan Sambandsins og reynslan af COVID-19-heimsfaraldrinum hefur sýnt að þetta gæti orðið fyrir áhrifum af ýmsum þáttum. Aðgerðir Sambandsins til að standa vörð um skuldbindingar og vernda framboð á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum fela m.a. í sér fyrirkomulag við veitingu útflutningsleyfa samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/479 ⁽²²⁾, aukna samstarfssamninga og innkaupastarfsemi. Þar sem við á ættu aðgerðir sem gripið er til samkvæmt þessari reglugerð að taka tillit til mögulegrar virkjunar slíks fyrirkomulags samkvæmt viðeigandi löggjöf Sambandsins.
- 26) Ólíkt smitsjúkdómum, en Sóttvarnastofnun Evrópu annast viðvarandi eftirlit með þeim á vettvangi Sambandsins, kalla aðrar alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri ekki sem stendur á kerfisbundna vöktun fagstofnana og stofnana Sambandsins. Nálgun sem byggð er á áhættumati þar sem vöktunarkerfi aðildarríkjanna annast vöktun og fyrirliggjandi upplýsingum er miðlað um snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið á því betur við varðandi þessar ógnir.
- 27) Framkvæmdastjórnin ætti að styrkja samvinnu við og aðgerðir með aðildarríkjunum, Sóttvarnastofnun Evrópu, Lyfjastofnun Evrópu, öðrum fagstofnunum eða stofnunum Sambandsins, innviðum rannsókna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni í því skyni að bæta, með nálguninni „ein heilsa“ (e. One Health approach), forvarnir gegn smitsjúkdómum, s.s. sjúkdómum sem hægt er að koma í veg fyrir með bólusetningum, og önnur heilbrigðisvandamál, s.s. ónæmi gegn sýkingalyfjum.
- 28) Ef fram kemur heilsufarsógn af völdum smitsjúkdóms sem nær yfir landamæri ætti Sóttvarnastofnun Evrópu að vinna með aðildarríkjunum að því að vernda sjúklinga, sem þurfa á meðferð að halda með efnum úr líkómum manna, gegn smiti af slíkum smitsjúkdómi. Sóttvarnastofnunin ætti því að koma á fót og reka þjónustunet sem styður við notkun efna úr líkómum manna.
- 29) Snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfi, kerfi sem gerir kleift að tilkynna um viðvaranir á vettvangi Sambandsins um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, hefur verið komið á með ákvörðun nr. 1082/2013/ESB til þess að tryggja að lögbær opinber heilbrigðisfyrirvöld í aðildarríkjunum og framkvæmdastjórnin séu upplýst um þær tímanlega með viðeigandi hætti. Allar alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og þessi reglugerð tekur til falla undir snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið.
- Í því skyni að greiða fyrir skilvirkni viðvörunarkerfa fyrir heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri ætti að hvetja framkvæmdastjórnina til að fella upplýsingar sjálfvirk inn úr mismunandi, mikilvægum gagnagrunnum, s.s. þeim sem innihalda umhverfisgögn, loftslagsupplýsingar, vatnsáveitugögn og önnur gögn sem varða alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, sem gætu auðveldað skilning og dregið úr áhættunni af hugsanlegum heilsufarsögnum. Rekstur snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins ætti að vera áfram innan valdsviðs Sóttvarnastofnunar Evrópu. Einungis ætti að krefjast viðvörunartilkynningar þegar viðkomandi ógn er eða gæti orðið svo umfangsmikil og alvarleg að það hefur eða gæti haft áhrif á fleiri en eitt aðildarríki og þörf er eða gæti orðið á samræmdum viðbrögðum á vettvangi Sambandsins. Þróa ætti snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið frekar og bæta það til að auka sjálfvirkni í öflun og greiningu upplýsinga, draga úr stjórnsýsluálagi og bæta stöðlun tilkynninga. Til að komast hjá tvítekingu og tryggja samræmingu þvert á viðvörunarkerfi Sambandsins ættu framkvæmdastjórnin og Sóttvarnastofnun Evrópu að sjá til þess að viðvörunartilkynningar gegnum snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið og önnur hraðviðvörunarkerfi á vettvangi Sambandsins séu samvirkandi og, háð mannlegu eftirliti, sjálfvirk tengdar hver við aðra, að því marki sem mögulegt er, svo að lögbær fyrirvöld aðildarríkjanna geti forðast eins og mögulegt er að senda sömu viðvörun um mismunandi kerfi á vettvangi Sambandsins og að það geti orðið þeim til hagsbóta að fá allar hættuviðvaranir frá einum samræmdum upplýsingagjafa. Þessi landsyfyrirvöld ættu að tilkynna um mikilvæga, alvarlega ógnaratburði sem ná yfir landamæri í snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfinu. Það gerir kleift að tilkynna samtímis til Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um atburði, sem gætu orðið alþjóðlegar lýðheilsuógnir, í samræmi við 6. gr. alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar.
- 30) Til þess að tryggja að mat á áhættu fyrir lýðheilsu, á vettvangi Sambandsins, af völdum alvarlegra heilsufarsógnar sem ná yfir landamæri sé samræmt og auk þess yfirgripsmikið með tilliti til lýðheilsu, ætti að virkja fyrirliggjandi vísindalega sérþekkingu með samræmdum og þverfaglegum hætti eftir viðeigandi leiðum eða skipulagi eftir tegund viðkomandi ógnar. Slíku mati á áhættu fyrir lýðheilsu ætti að koma á með algjörlega gagnsæju ferli og ætti það að byggjast á meginreglunum um framúrskarandi gæði, óhæði, óhlutdrægni og gagnsæi. Auka þarf þátttöku fagstofnana og stofnana Sambandsins í þessu áhættumati til að tryggja að það sé gert á grundvelli sérstöðu þeirra með margþættri áhættunálgun,

⁽²²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/479 frá 11. mars 2015 um sameiginlegar reglur um útflutning (Stjtið. ESB L 83, 27.3.2015, bls. 34).

með varanlegu neti fagstofnana og stofnana og viðeigandi þjónustudeilda framkvæmdastjórnarinnar til að styðja við undirbúning áhættumats. Mikilvægt er að framkvæmdastjórnin, að beiðni heilbrigðisöryggisnefndarinnar eða að eigin frumkvæði og í nánú samstarfi við viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins eða þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar, veiti allar viðeigandi upplýsingar, gögn og sérfræðipækkingu sem hún hefur yfir að ráða. Alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri gætu krafist þverfaglegrar nálgunar við mat og greiningu á þeim og samræming á milli fagstofnana og stofnana Sambandsins eða þjónustudeilda framkvæmdastjórnarinnar gæti því verið nauðsynleg til að tryggja skjót og samræmd viðbrögð. Þar sem við á, gæti slík samræming einkum verið í formi áhættumats sem byggist á mörgum heimildum undir stjórn tiltekinnar fagstofnunar eða stofnunar Sambandsins, sem framkvæmdastjórnin tilnefnir. Fagstofnanir og stofnanir Sambandsins ættu að hafa fullnægjandi fjármagn og mannauð til að öðlast nægilega sérfræðipækkingu og skilvirkni innan ramma umboðs þeirra.

- 31) Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og fagstofnanir og stofnanir Sambandsins ættu, jafnframt því að fylgja nálguninni „ein heilsa“, að tilgreina viðurkennd lýðheilsusamtök og sérfræðinga, og aðra viðeigandi hagsmunaaðila þvert á geira, sem eru tiltæk til að aðstoða við viðbrögð Sambandsins við heilsufarsógnum. Slíkir sérfræðingar og hagsmunaaðilar, þ.m.t. borgaraleg samtök, ættu að koma að málum í tengslum við viðbúnaðar- og viðbragðsaðgerðir Sambandsins til að taka þátt í ákvarðanatökufærlinu, ef við á. Landsyfirvöld ættu einnig, eftir því sem við á, að hafa samráð við fulltrúa samtaka sjúklinga og aðila vinnumarkaðarins í hverju aðildarríki á sviði heilbrigðis- og félagsþjónustu og fá þá til að taka þátt í framkvæmd þessarar reglugerðar. Nauðsynlegt er að farið sé að fullu að reglum um gagnsæi og hagsmunaaðrekstra að því er varðar þátttöku hagsmunaaðila.
- 32) Aðildarríki bera ábyrgð á stjórnun hættuástands á sviði lýðheilsu á landsvísu. Þó gætu ráðstafanir sem einstök aðildarríki gera haft áhrif á önnur aðildarríki ef þær eru ekki samræmdar eða byggjast á ólíku áhættumati. Með því markmiði að samræma viðbrögð á vettvangi Sambandsins ætti því m.a. að leitast við að tryggja að með ráðstöfunum, sem gerðar eru á landsvísu, sé meðalhófs gætt og að þær takmarkist við áhættu fyrir lýðheilsu sem tengist alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, og stangist ekki á við skyldur og réttindi, sem mælt er fyrir um í sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, t.d. þau sem tengjast frjálsri færð fólks, vörum og þjónustu.
- 33) Heilbrigðisöryggisnefndin, sem ber ábyrgð á samræmingu viðbragða á vettvangi Sambandsins, ætti að bera aukna ábyrgð á samþykkt álita og leiðbeininga fyrir aðildarríkin í tengslum við forvarnir og varnir gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Ef samræming landsbundinna lýðheilsuráðstafana reynist ófullnægjandi til að tryggja fullnægjandi viðbrögð Sambandsins ætti framkvæmdastjórnin enn fremur að styðja aðildarríkin með því að samþykkja tilmæli um tímabundnar lýðheilsuráðstafanir. Auk þess ætti að styrkja regluleg skoðanaskipti milli heilbrigðisöryggisnefndarinnar og viðeigandi aðila ráðsins til að tryggja betri eftirfylgni með starfi heilbrigðisöryggisnefndarinnar á landsvísu.
- 34) Sundurlaus samskipti við almenning og hagsmunaaðila eins og faglært heilbrigðisstarfsfólk og starfsfólk á sviði lýðheilsu geta haft neikvæð áhrif á skilvirkni viðbragða með tilliti til lýðheilsu og einnig á atvinnurekendur. Samræming viðbragða innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar, með aðstoð viðeigandi undirhópa, ætti því m.a. að fela í sér skjót upplýsingaskipti um skilaboð og samskiptaaðferðir og meðferð samskiptaáskorana með það í huga að samræma samskipti varðandi áhættu og hættuástand, á grundvelli heildræns, trausts og óháðs mats á áhættu fyrir lýðheilsu sem verður síðan lagað að innlendum og landsbundnum þörfum og aðstæðum, þar sem við á. Slík upplýsingaskipti eiga að auðvelda eftirlit með því að skilaboð til almennings og til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna séu skýr og samræmd. Í því skyni ættu viðkomandi opinberar stofnanir að leggja sitt af mörkum til að miðla sannprófuðum upplýsingum og berjast gegn röngum upplýsingum. Þar sem heilbrigðistengt hættuástand liggur þvert á atvinnugreinar skal einnig tryggja samræmingu við önnur viðkomandi stjórnarform, s.s. almannavarnabandalag ESB.
- 35) Víkka ætti út staðfestingu á bráðum ógnum við lýðheilsu og réttaráhrif þessarar staðfestingar, sem kveðið er á um í ákvörðun nr. 1082/2013/ESB. Í því skyni ætti í þessari reglugerð að gera framkvæmdastjórninni kleift að staðfesta formlega bráðar ógnir við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins. Til að staðfesta slíkt neyðarástand ætti framkvæmdastjórnin að koma á fót óháðri ráðgjafarnefnd sem mun leggja til sérþekkingu á því hvort ógn teljist vera bráð ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins og veita ráðgjöf um viðbragðsráðstafanir á sviði lýðheilsu og um slit staðfestingar á slíku neyðarástandi. Ráðgjafarnefndin ætti að samanstanda af óháðum sérfræðingum, þ.m.t. fulltrúum

starfsmanna í heilbrigðis- og félagsþjónustu og borgaralegum fulltrúum, sem framkvæmdastjórnin velur af þeim sérfræðisviðum og reynslu sem hentar best fyrir þá tilteknu ögn sem er fyrir hendi. Fulltrúar aðildarríkjanna, Sóttvarnastofnunar Evrópu, Lyfjastofnunar Evrópu og annarra fagstofnana eða stofnana Sambandsins eða Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar ættu að geta tekið þátt sem áheyrnarfulltrúar. Allir meðlimir ráðgjafarnefndarinnar ættu að leggja fram hagsmunayfirlýsingar. Staðfesting á bráðri ögn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins ætti að skapa grunn fyrir innleiðingu rekstrarhæfra lýðheilsuráðstafana fyrir lyf og lækningatæki, sveigjanleikaákvæða til að þróa, kaupa, stjórna og nýta læknisfræðileg viðbúnaðarúrræði og virkjun stuðnings Sóttvarnastofnunar Evrópu til að virkja og senda á vettvang hjálparteymi vegna farsóttá, þekkt sem „heilbrigðisaðgerðahópur ESB“ (e. EU Health Task Force).

- 36) Áður en framkvæmdastjórnin staðfestir bráða ögn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins ætti hún að hafa samráð við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina til þess að miðla greiningu sinni á uppkomunni og tilkynna Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni um þá fyrirætlan sína að samþykka slíka ákvörðun um viðurkenningu. Þegar slík ákvörðun um staðfestingu er samþykkt ætti framkvæmdastjórnin einnig að tilkynna það Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni.
- 37) Ef atburður á sér stað, sem samsvarar alvarlegri heilsufarsögn sem nær yfir landamæri og líklegt er að hafi afleiðingar um allt Sambandið, ætti hlutaðeigandi aðildarríki að bera skylda til að gera sérstakar ráðstafanir til eftirlits eða rakningar smitleiða með samræmdum hætti til að hafa uppi á því fólki sem þegar er smitað og þeim einstaklingum sem eru í hættu. Þess háttar samræming gæti krafist skipta á persónuupplýsingum, m.a. viðkvæmum upplýsingum sem tengjast heilbrigði og upplýsingum um staðfest sjúkdómstilfelli eða grun um sjúkdómstilfelli eða smit hjá mönnum, milli þeirra aðildarríkja sem taka beinan þátt í ráðstöfununum til rakningar smitleiða.
- 38) Efla ætti samstarf við þriðju lönd og alþjóðastofnanir á sviði lýðheilsu. Það er einkum mikilvægt að tryggja upplýsingaskipti við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina varðandi ráðstafanirnar sem gerðar eru samkvæmt þessari reglugerð. Einnig er þörf á þessari auknu samvinnu til að stuðla að þeirri skuldbindingu Sambandsins að efla stuðning við heilbrigðiskerfi og styrkja viðbúnaðar- og viðbragðsgetu samstarfsaðilanna. Sambandið gæti notið góðs af því að gera alþjóðlega samstarfssamninga við þriðju lönd eða alþjóðastofnanir, þ.m.t. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, til að ýta undir skipti á viðeigandi upplýsingum frá vöktunar- og viðvörðunarkerfum um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri. Innan marka valdsviðs Sambandsins gætu slíkir samningar falið í sér, eftir því sem við á, þátttöku slíkra þriðju landa eða alþjóðastofnana í viðeigandi vöktunarkerfi fyrir faraldsfræðilegt eftirlit, eins og í Evrópsku eftirlitsgáttinni vegna smitsjúkdóma sem Sóttvarnastofnun Evrópu starfrækir og í snemmvíðvörðun- og viðbragðskerfinu, gagnkvæma miðlun góðra starfsvenja við gerð áætlana um viðbúnaðar- og viðbragðsgetu, áhættumat fyrir lýðheilsu og samstarf um samræmingu viðbragða, þ.m.t. viðbúnaðarrannsóknir. Þessir alþjóðlegu samstarfssamningar gætu einnig greitt fyrir framlögum til læknisfræðilegra viðbúnaðarúrræða, einkum í þágu láglauna- og millitekjulanda.
- 39) Öll vinnsla persónuupplýsinga að því er varðar framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að vera í fullu samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ⁽²³⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB ⁽²⁴⁾. Vinnsla persónuupplýsinga ætti að takmarkast við það sem er algerlega nauðsynlegt og þegar það er mögulegt ættu þessar upplýsingar að vera nafnlausar. Einkum ætti rekstur snemmvíðvörðunar- og viðbragðskerfisins að fela í sér sérstakar verndarráðstafanir fyrir örugg og lögleg skipti á persónuupplýsingum að því er varðar ráðstafanir til rakningar smitleiða sem aðildarríkin koma til framkvæmda á landsvísi. Í þessu skyni felur snemmvíðvörðunar- og viðbragðskerfið í sér tilkynningarkerfi þar sem hægt er að senda persónuupplýsingar, þ.m.t. samskipta- og heilbrigðisgögn, ef nauðsyn krefur, til viðeigandi yfirvalda sem koma að ráðstöfunum til rakningar smitleiða, brottflutningi af heilbrigðisastæðum eða öðrum ferlum yfir landamæri. Ef um er að ræða samstarf milli heilbrigðisyfirvalda í Sambandinu og þriðju löndum, Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar eða annarra alþjóðastofnana ætti miðlun persónuupplýsinga til þriðju landa eða alþjóðastofnana ætíð að vera í samræmi við skuldbindingarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2018/1725.

⁽²³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtið. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

⁽²⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB frá 12. júlí 2002 um vinnslu persónuupplýsinga og um verndun einkalífs á sviði rafræna fjarskipta (tilskipun um friðhelgi einkalífsins og rafræn fjarskipti) (Stjtið. EB L 201, 31.7.2002, bls. 37).

- 40) Til að komast hjá stjórnsýslubyrði og tvíverknaði ætti að forðast, eftir því sem unnt er, skörun skýrslugjafar og endurskoðunar á starfsemi við fyrirliggjandi skipulag og fyrirkomulag við forvarnir, gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætla og framkvæmd á landsvísi í tengslum við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri. Í því skyni ætti ekki að fara fram á það við aðildarríki að þau gefi skýrslu um gögn og upplýsingar ef framkvæmdastjórnin eða aðrar fagstofnanir og stofnanir Sambandsins hafa þegar krafist þeirra samkvæmt gildandi löggjöf Sambandsins. Að auki ætti Sambandið að efla enn frekar samstarf sitt við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, einkum innan ramma alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar um skýrslugjöf, vöktun og mat.
- 41) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að takast á við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og afleiðingar þeirra, en því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.
- 42) Þar sem ábyrgð á lýðheilsu er ekki eingöngu málefni ríkisins í sumum aðildarríkjum heldur dreifist í grundvallaratriðum, ættu landsyfírvöld, eftir því sem við á, að hafa viðeigandi lögbær yfírvöldum með í ráðum við framkvæmd þessarar reglugerðar.
- 43) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald í tengslum við: sniðmát sem nota á þegar upplýsingar eru veittar um gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætla, skipulagningu þjálfunar og áætla fyrir starfsfólk í heilbrigðisþjónustu og á sviði lýðheilsu, stofnun og uppfærslu skrár yfir smitsjúkdóma og sérstök tengd heilbrigðisvandamál sem heyra undir netkerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit og verklagsreglur fyrir rekstur slíks netkerfis, samþykkt á tilfjallaskilgreiningum þeirra smitsjúkdóma og sérstakra heilbrigðisvandamála sem netkerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit nær til og, ef nauðsyn krefur, annarra alvarlegra heilsufarsógnar sem ná yfir landamæri sem heyra undir sérstaka vöktun, starfsemi stafræna vettvangsins fyrir eftirlit, tilnefningu tilvísunarrannsóknarstofa ESB til að veita landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum stuðning, verklagsreglur um upplýsingaskipti vegna samráðs við aðildarríkin og til að samræma viðbrögð aðildarríkjanna, staðfestingu á bráðum ógnum við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins og slit slíkrar staðfestingar, ferla varðandi samtengingu snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfisins við kerfi sem rekja smitleiðir og ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að tryggja að vinnsla upplýsinga sé í samræmi við löggjöf um persónuvernd.
- 44) Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011⁽²⁵⁾. Þar eð framkvæmdargerðir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, varða heilsuvernd manna getur framkvæmdastjórnin ekki samþykkt drög að framkvæmdargerð ef nefndin um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri skilar ekki álit, í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
- 45) Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja framkvæmdargerðir sem koma þegar í stað til framkvæmda í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg, af nýjum meiði eða breiðist hratt út milli aðildarríkjanna.
- 46) Til að bæta við tiltekna þætti þessarar reglugerðar og meta stöðuna á framkvæmd landsbundinna viðbúnaðaráætla og samfelli þeirra við áætlun Sambandsins ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar: tilvik og skilyrðin fyrir því að þriðju lönd og alþjóðastofnanir fái takmarkaðan aðgang að virkni stafræna vettvangsins fyrir eftirlit, tiltekin gögn, upplýsingar og skjöl, sem hægt er að senda um vettvanginn, og skilyrðin fyrir því að Sóttvarnastofnun Evrópu geti tekið þátt og fengið aðgang að heilbrigðisgögnum, sem aðgangur er að eða sem miðlað er um stafrænt grunnvirki, ítarlegar kröfur sem nauðsynlegar eru til að tryggja starfsemi snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfisins og að vinnsla upplýsinga sé í samræmi við löggjöf um persónuvernd, skrá yfir flokka persónuupplýsinga sem heimilt er að miðla til að rekja smitleiðir og verklagsreglur, staðla og viðmiðanir við mat á skipulagi við gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætla á landsvísi. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í

⁽²⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ⁽²⁶⁾. Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, fá Evrópuþingið og ráðið öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

- 47) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 og birti hún formlegar athugasemdir sínar á vefsetri sínu 8. mars 2021.
- 48) Í þessari reglugerð eru þau grundvallarréttindi að fullu virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkennd í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.
- 49) Því ætti að fella ákvörðun nr. 1082/2013/ESB úr gildi og þessi reglugerð að koma í hennar stað.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

1. Í því skyni að takast á við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og afleiðingar af því er í þessari reglugerð mælt fyrir um reglur um:

- a) heilbrigðisöryggisnefndina,
- b) gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, þ.m.t.,
 - i. viðbúnaðaráætlanir á vettvangi Sambandsins og á landsvísu og
 - ii. skýrslugjöf og mat á viðbúnaði á landsvísu,
- c) sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúræðum,
- d) rannsóknir og nýsköpun á sviði neyðarástands,
- e) faraldsfræðilegt eftirlit og vöktun,
- f) kerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit,
- g) snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið,
- h) áhættumat,
- i) samræmingu viðbragða og
- j) staðfestingu á bráðri ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins.

2. Í þessari reglugerð er komið á:

- a) netkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB á sviði lýðheilsu,
- b) net fyrir efni úr líkómum manna og
- c) ráðgjafarnefnd vegna uppkomu og staðfestingar á bráðri ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins.

3. Í samræmi við nálganirnar „ein heilsa“ og „heilbrigði í öllum stefnum“ skal framkvæmd þessarar reglugerðar studd með fjármögnun úr víðeigandi áætlunum og gerningum Sambandsins.

⁽²⁶⁾ Stjtið. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um lýðheilsuráðstafanir í tengslum við eftirfarandi flokka alvarlegra heilsufarsógnna sem ná yfir landamæri:

a) ógnir af líffræðilegum uppruna, sem samanstanda af:

- i. smitsjúkdómum, þ.m.t. sjúkdómum sem berast milli manna og dýra,
- ii. ónæmi gegn sýkingalyfjum og sýkingum innan heilbrigðisþjónustu er tengjast smitsjúkdómum („sérstök tengd heilbrigðisvandamál“),
- iii. lífeitri eða öðrum skaðlegum líffræðilegum áhrifavöldum sem tengjast ekki smitsjúkdómum,

b) ógnir af efnafræðilegum uppruna,

c) ógnir af umhverfislegum uppruna, þ.m.t. vegna loftslags,

d) ógnir af óþekktum uppruna og

e) atburðir sem kunna að vera alþjóðlegar lýðheilsuógnir samkvæmt alþjóðaheilbrigðisreglugerðunum („alþjóðlegar lýðheilsuógnir“), að því tilskildu að þeir falli undir einn af flokkunum um ógnir sem settir eru fram í a- til d-lið.

2. Þessi reglugerð gildir einnig um faraldsfræðilegt eftirlit með smitsjúkdómum og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum.

3. Ákvæði þessarar reglugerðar eru með fyrirvara um ákvæði annarra gerða Sambandsins sem gilda um sérstaka þætti vöktunar og snemmbærrar viðvörunar um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, samræmingar í gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana vegna og samræmingar á baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnnum sem ná yfir landamæri, þ.m.t. ráðstafanir um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir sérstakar vörur og ráðstafanir varðandi sérstaka atvinnustarfsemi.

4. Í sérstökum neyðartilvikum getur aðildarríki eða framkvæmdastjórnin krafist samræmingar á viðbrögðum innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar, eins og um getur í 21. gr., við alvarlegum heilsufarsógnnum sem ná yfir landamæri, öðrum en þeim sem um getur í 1. mgr. 2. gr., ef talið er að lýðheilsuráðstafanir, sem þegar hafa verið gerðar, hafi reynst ófullnægjandi til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

5. Framkvæmdastjórnin skal, í samvinnu við aðildarríkin, tryggja samræmingu og upplýsingaskipti milli kerfa og skipulags sem komið er á fót samkvæmt þessari reglugerð og svipaðra kerfa og skipulags, sem komið var á fót á alþjóðavettvangi, á vettvangi Sambandsins eða samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu, sem hafa starfsemi sem við kemur gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, vöktun, snemmbærri viðvörun og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnnum sem ná yfir landamæri.

6. Aðildarríki skulu halda þeim rétti að viðhalda eða innleiða viðbótarfyrirkomulag, -verklagsreglur og -ráðstafanir fyrir landsbundin kerfi sín á þeim sviðum sem þessi reglugerð tekur til, þ.m.t. fyrirkomulag sem kveðið er á um í tvíhliða eða marghliða samkomulagi eða samningum sem eru í gildi eða verða gerðir í framtíðinni, með því skilyrði að þess konar viðbótarfyrirkomulag, -verklagsreglur og -ráðstafanir skaði ekki framkvæmd þessarar reglugerðar.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri“: lífshættuleg eða á annan hátt alvarleg heilbrigðishætta af líffræðilegum, efnafræðilegum, umhverfislegum eða óþekktum uppruna, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr., sem breiðist út, eða veruleg hætta er á að breiðist út, yfir landamæri aðildarríkjanna og þar sem kann að vera þörf á samhæfingu á vettvangi Sambandsins til að tryggja öfluga heilsuvernd manna,

- 2) „tilfellaskilgreining“: almennt samþykkt greiningarskilmerki sem þarf að uppfylla til að hægt sé að staðfesta nákvæmlega tilfelli alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri og beinist að tilteknu þýði en sem útiloka jafnframt greiningu á óskyldum ógnum,
- 3) „smitsjúkdómur“: smitandi sjúkdómur sem orsakast af smitvaldi sem berst frá manni til manns með beinni snertingu við sýktan einstakling eða með óbeinum hætti, t.d. vegna snertingar við smitferju, dýr, smitberandi hlut, vöru eða umhverfi, eða með skiptum á vökva sem er mengaður af smitvaldi,
- 4) „rakning smitleiða“: ráðstafanir til að hafa upp á einstaklingum, sem hafa orðið fyrir váhrifum frá upptökum alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri og sem eiga á hættu að sýkjast eða vera smitandi eða sem hafa fengið smitsjúkdóma, með handvirkum eða öðrum tæknilegum aðferðum, með það eitt að markmiði að finna á skjótan hátt hugsanlega nýlega sýkta einstaklinga sem gætu hafa komist í snertingu við fyrirbyggjandi tilvik, í því skyni að draga frekar úr frekari útbreiðslu,
- 5) „faraldsfræðilegt eftirlit“: kerfisbundin söfnun, skráning, greining, túlkun og miðlun gagna og greining á smitsjúkdómum og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum,
- 6) „vöktun“: stöðugt eftirlit, greining eða endurskoðun á breytingum á ástandi, aðstæðum eða starfsemi, þ.m.t. sívirk aðgerð sem notar kerfisbundna gagnasöfnun um og greiningu á tilteknum vísum sem varða alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri,
- 7) „ein heilsa“: nálgun sem gengur þvert á svið og þar sem gengið er út frá að heilbrigði manna tengist heilbrigði dýra og umhverfinu og að aðgerðir gegn heilsufarsógnum verði að hafa hliðsjón af þessum þremur þáttum,
- 8) „heilbrigði í öllum stefnum“: sú nálgun við mótun, framkvæmd og endurskoðun opinberra stefna, óháð sviði, að taka tillit til áhrifa ákvarðana á heilbrigði og leitast við að ná fram samlegðaráhrifum og forðast að slíkar stefnur hafi skaðleg áhrif á heilbrigði, í því skyni að bæta heilbrigði manna og jafnræði í heilbrigðismálum,
- 9) „lýðheilsuráðstöfun“: ákvörðun eða aðgerð sem miðar að því að koma í veg fyrir, vakta eða hafa eftirlit með útbreiðslu sjúkdóma eða smits, berjast gegn alvarlegri áhættu fyrir lýðheilsu eða draga úr áhrifum hennar á lýðheilsu,
- 10) „læknisfræðileg viðbúnaðarúræði“: lyf sem ætluð eru mönnum, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ⁽²⁷⁾, lækningatæki, eins og þau eru skilgreind í 12. lið þessarar greinar, og aðrar vörur eða þjónusta sem eru nauðsynleg til viðbúnaðar og viðbragða við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri,
- 11) „alþjóðaheilbrigðisreglugerðir“: alþjóðaheilbrigðisreglugerðirnar sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin samþykkti árið 2005,
- 12) „lækningatæki“: lækningatæki eins og þau eru skilgreind í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 ⁽²⁸⁾, með hliðsjón af 2. mgr. 1. gr. og a-lið 6. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar, og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi eins og þau eru skilgreind í 2. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 ⁽²⁹⁾.
- 13) „geta heilbrigðiskerfis“: það að hvaða marki heilbrigðiskerfi nær hámarksárangri í eftirfarandi sex grunnþáttum heilbrigðiskerfisins eða undirstöðupáttum þess: i. veiting þjónustu, ii. heilbrigðisstarfsfólk, iii. heilsufarsupplýsingakerfi, iv. aðgangur að læknisfræðilegum viðbúnaðarúræðum, v. fjármögnun og vi. forysta/stjórnsýsla; skilgreining þessi á, að því er varðar þessa reglugerð, aðeins við um þá þætti heilbrigðiskerfisins eða undirstöðupáttanna þess sem verða fyrir áhrifum af alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri.

⁽²⁷⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

⁽²⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).

⁽²⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176).

4. gr.

Heilbrigðisöryggisnefnd

1. Heilbrigðisöryggisnefndinni er hér með komið á fót. Hún skal skipuð fulltrúum aðildarríkjanna á tveimur vinnustigum:
 - a) vinnuhópur á efra stigi, sem fjallar með reglulegu millibili um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og um samþykkt álitserða og leiðbeininga eins og um getur í d-lið 3. mgr., og
 - b) tæknilegir vinnuhópar, sem fjalla um tiltekin málefni, ef þörf krefur.
2. Fulltrúar viðeigandi fagstofnana og stofnana Sambandsins geta setið fundi heilbrigðisöryggisnefndarinnar sem áheyrnarfulltrúar.
3. Heilbrigðisöryggisnefndin skal sinna eftirfarandi verkefnum í samstarfi við viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins sem taka þátt:
 - a) gera framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum kleift að samræma aðgerðir til framkvæmdar þessari reglugerð,
 - b) samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana í samræmi við 10. gr.,
 - c) samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, samskipti varðandi áhættu og hættuástand og viðbrögð aðildarríkjanna við alvarlegum heilsufarsögnum sem ná yfir landamæri, í samræmi við 21. gr.
 - d) samþykkja álit og leiðbeiningar, þ.m.t. um sérstakar viðbragðsráðstafanir, fyrir aðildarríkin til að koma í veg fyrir og hafa eftirlit með alvarlegum heilsufarsögnum sem ná yfir landamæri, á grundvelli sérfræðiálits viðeigandi tæknistofnana eða aðila Sambandsins og
 - e) samþykkja árlega vinnuáætlun þar sem forgangsmál og markmið eru sett.
4. Heilbrigðisöryggisnefndin skal samþykkja leiðbeiningar og álit með samhljóða samþykki, eftir því sem unnt er.

Þegar atkvæði eru greidd skulu niðurstöður atkvæðagreiðslunnar ákveðnar með meirihluta sem nemur tveimur þriðju hlutum atkvæða nefndarmanna.

Nefndarmenn, sem hafa greitt atkvæði gegn eða setið hjá, skulu eiga rétt á að skjal með samantekt á rökum fyrir afstöðu þeirra fylgi með í viðauka við leiðbeiningarnar eða álitserðirnar.
5. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar fer með formennsku í heilbrigðisöryggisnefndinni, án atkvæðisréttar. Heilbrigðisöryggisnefndin skal halda fundi reglulega og einnig koma saman þegar nauðsyn krefur að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis.
6. Framkvæmdastjórnin skal sjá Heilbrigðisöryggisnefndinni fyrir skrifstofu.
7. Heilbrigðisöryggisnefndin og framkvæmdastjórnin skulu tryggja reglulegt samráð við sérfræðinga á sviði lýðheilsu, alþjóðastofnanir og hagsmunaaðila, þ.m.t. heilbrigðisstarfsfólk, eftir því hversu viðkvæmt málefnið er.
8. Heilbrigðisöryggisnefndin skal setja sér starfsreglur með meirihluta sem nemur tveimur þriðju hlutum atkvæða þeirra sem í henni sitja. Með þessum starfsreglum skal komið á vinnutilhögun, einkum að því er varðar:
 - a) tilhögun allsherjarfunda,
 - b) þátttöku sérfræðinga á allsherjarfundum, stöðu hugsanlegra áheyrnarfulltrúa, þ.m.t. frá Evrópuþinginu, fagstofnunum og stofnunum Sambandsins, þriðju löndum og Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni og

- c) athugun heilbrigðisöryggisnefndarinnar á því hvort málefni, sem lagt er fyrir hana, fellur undir umboð hennar og möguleikann á að mæla með vísun slíks málefnis til þar til bærs aðila samkvæmt ákvæðum annarrar gerðar Sambandsins eða samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.

Samkomulagið um vinnutilhögun í tengslum við fyrstu undirgrein c-liðar skal ekki hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna skv. 10. og 21. gr. þessarar reglugerðar.

9. Aðildarríkin skulu tilnefna einn fulltrúa og ekki fleiri en tvo varamenn í heilbrigðisöryggisnefndina.

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um tilnefningarnar sem um getur í fyrstu undirgrein og allar breytingar á þeim. Ef um slíka breytingu er að ræða skal framkvæmdastjórnin án tafar gera heilbrigðisöryggisnefndinni tiltæka uppfærða skrá yfir slíkar tilnefningar.

10. Evrópuþingið skal tilnefna tæknilegan fulltrúa til að sitja fundi í heilbrigðisöryggisnefndinni sem áheyrnarfulltrúi.

11. Skrá yfir þau yfirvöld, stofnanir eða aðila sem nefndarmenn í heilbrigðisöryggisnefndinni tilheyra, skal birt á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

12. Birta skal starfsreglur, leiðbeiningar, dagskrár og fundargerðir heilbrigðisöryggisnefndarinnar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar, nema slík birting grafi undan verndun almanna- eða einkahagsmuna, eins og skilgreint er í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001.

II. KAFLI

GERÐ FORVARNA-, VIÐBÚNAÐAR- OG VIÐBRAGÐSÁÆTLANA

5. gr.

Forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir Sambandsins

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin og viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins og í samræmi við ramma Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um viðbúnað og viðbrögð við neyðarástandi, sem settur er fram í alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni, koma á fót áætlun Sambandsins um heilbrigðiskrísu og heimsfaraldur („forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins“) til að stuðla að skilvirkum og samræmdum viðbrögðum við heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri á vettvangi Sambandsins.
2. Forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins skal koma til fyllingar landsbundnu forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlununum, sem komið er á fót í samræmi við 6. gr., og skal stuðla að skilvirkri samvirkni milli aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar, Sóttvarnastofnunar Evrópu og annarra viðeigandi fagstofnana eða stofnana Sambandsins.
3. Forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins skal einkum innihalda ákvæði um sameiginlegt fyrirkomulag stjórnunar, bjarga og úrræða til:
- a) tímanlegrar samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar, ráðsins, aðildarríkjanna, heilbrigðisöryggisnefndarinnar og viðeigandi fagstofnana eða stofnana Sambandsins. Í forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins skal taka tillit til þeirrar þjónustu og stuðnings sem eru mögulega tiltæk samkvæmt almannavarnakerfi Sambandsins og einkum getu samkvæmt vörubirgðum í rescEU-björgum, eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/570 ⁽³⁰⁾, eða annarra kerfa, getu og úrræða sem Sambandið og aðildarríkin hafa tiltæk í því skyni og samstarfs við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina vegna heilsufarsógna sem ná yfir landamæri,

⁽³⁰⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/570 frá 8. apríl 2019 um reglur um framkvæmd ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1313/2013/ESB að því er varðar rescEU-bjargir og um breytingar á framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/762/ESB (Stjtið. ESB L 99, 10.4.2019, bls. 41).

- b) örugggra upplýsingaskipta milli framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna, einkum lögbærra yfirvalda eða tilnefndra aðila sem bera ábyrgð á landsvísu, heilbrigðisöryggisnefndarinnar og viðeigandi fagstofnana eða stofnana Sambandsins,
- c) faraldsfræðilegs eftirlits og vöktunar,
- d) snemmviðvörðunar- og áhættumats, einkum að því er varðar viðbúnað og viðbrögð milli svæða sem ná yfir landamæri,
- e) samskipta varðandi áhættu og hættuástand, þ.m.t. við fagfólk í heilbrigðisþjónustu og við borgara,
- f) viðbúnaðar og viðbragða í heilbrigðismálum og samstarf sem gengur þvert á svið, t.d. við að greina áhættuþætti hvað varðar útbreiðslu sjúkdóma og tengda sjúkdómsbyrði, þ.m.t. félagslega, efnahagslega og umhverfislega mótandi þætti, samkvæmt nálguninni „ein heilsa“, fyrir sjúkdóma sem berast milli manna og dýra með matvælum og með vatni og aðra sjúkdóma sem máli skipta og önnur sérstök, tengd heilbrigðisvandamál,
- g) að semja yfirlit yfir framleiðslugetu fyrir viðeigandi mikilvæg læknisfræðileg viðbúnaðarúræði í Sambandinu í heild til að takast á við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, eins og um getur í 2. gr.,
- h) rannsóknir og nýsköpun á sviði neyðarástands,
- i) að annast stjórnun áætlunarinnar og
- j) að styðja aðildarríkin við að vakta áhrif alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri á veitingu og samfellu heilbrigðisþjónustu, þ.m.t. vegna annarra sjúkdóma og ástands meðan heilbrigðisógn er fyrir hendi.

4. Forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins skal fela í sér viðbúnaðarþætti á landamærasvæðum sem ná yfir landamæri til að styðja við samræmdar lýðheilsuráðstafanir sem ganga þvert á svið og ná yfir landamæri, einkum með tilliti til getu til eftirlits, prófana, rakningar smitleiða, rannsóknarstofa, þjálfunar heilbrigðisstarfsfólks og sérhæfðrar meðferðar eða gjörgæslu á aðliggjandi svæðum. Í forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins skal taka tillit til landsbundinna aðstæðna eftir því sem við á og þær skulu fela í sér viðbúnaðar- og viðbragðsleiðir til að takast á við aðstæður borgara sem eru í meiri hættu.

5. Til að tryggja framkvæmd forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlunar Sambandsins skal framkvæmdastjórnin, í samstarfi við aðildarríkin og, þegar við á, viðeigandi fagstofnanir eða stofnanir Sambandsins eða við alþjóðastofnanir, greiða fyrir álagsprófum, hermiafingum og úttektum á aðgerðum með aðildarríkjunum, á meðan á aðgerðum stendur og eftir að þeim er lokið, og uppfæra áætlunina eftir þörfum.

6. Framkvæmdastjórnin getur veitt tækniaðstoð, að beiðni aðildarríkjanna, til að styðja við þróun starfsmannaáætlana þeirra til að bregðast við sérstökum þörfum í heilbrigðisþjónustu og auðvelda skipti á starfsfólki milli aðildarríkja þegar alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri steðjar að.

7. Birta skal endurskoðanir og allar síðari breytingar á áætluninni.

6. gr.

Landsbundnar forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir

1. Með fyrirvara um valdsvið aðildarríkjanna á þessu sviði skulu aðildarríkin, við undirbúning landsbundinna forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, hafa samráð sín á milli innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar og samræma aðgerðir sínar við framkvæmdastjórnina til að leitast við að ná samfellu við forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins eins og frekast er unnt.

2. Landsbundnar forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir geta tekið til þátta sem varða stjórnun, bjargir og úrræði, sem mælt er fyrir um í forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins eins og um getur í 5. gr.

3. Aðildarríki skulu einnig tilkynna framkvæmdastjórninni og heilbrigðisöryggisnefndinni án tafar um allar umtalsverðar endurskoðanir á landsbundnum forvarnar-, viðbúnaðar og viðbragðsáætlunum sínum.

4. Að því er varðar 1. mgr. geta aðildarríkin einnig haft samráð, þar sem við á, við samtök sjúklinga, samtök heilbrigðisstarfsfólks, hagsmunaaðila í atvinnulífinu og aðfangakeðjunni, sem og landsbundna aðila vinnumarkaðarins.

7. gr.

Skýrslugjöf um gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana

1. Eigi síðar en 27. desember 2023 og á þriggja ára fresti eftir það skulu aðildarríkin láta framkvæmdastjórninni og viðeigandi fagstofnunum og stofnunum Sambandsins í té uppfærða skýrslu um gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana og framkvæmd þeirra á landsvísu og, eftir því sem við á, á vettvangi landamærasvæða sem ná yfir landamæri.

Skýrslan skal vera gagnorð, byggjast á samþykktum, sameiginlegum vísum, gefa yfirlit yfir aðgerðir sem framkvæmdar eru í aðildarríkjunum og skal fjalla um eftirfarandi:

- a) tilgreiningar og uppfærslur á stöðu á framkvæmd staðla viðbúnaðar fyrir gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, eins og ákvarðað er á landsvísu og, eftir því sem við á, á vettvangi landamærasvæða sem ná yfir landamæri, fyrir heilbrigðisgeirann, eins og Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni er látið í té í samræmi við alþjóðaheilbrigðisreglugerðina, og einnig fyrirkomulag um samvirkni, ef það er fyrir hendi, milli heilbrigðisgeirans og annarra mikilvægra geira í neyðarástandi,
- b) uppfærslur, ef nauðsyn krefur, á þáttum sem lúta að gerð forvarna-, viðbúnaðar og viðbragðsáætlana í neyðarástandi, einkum:
 - i. stjórnun: þ.m.t. landsbundnar og, ef við á, svæðisbundnar stefnur og löggjöf sem samþætta neyðar- og viðbúnaðaraðgerðir, áætlanir um forvarnir, viðbúnað, viðbrögð og endurheimt í neyðarástandi, samræmingaraðferðir, þ.m.t., ef við á, á lands-, svæðis- eða staðbundnum stjórnsýslustigum og með tilliti til samstarfs í mörgum geirum,
 - ii. bjargir: þ.m.t. mat á áhættu og geta til að ákvarða forgangsörð í tengslum við viðbúnað í neyðarástandi, eftirlit og snemmvíðvörðun, upplýsingastjórnun, rekstrarsamfelluráðstafanir og fyrirkomulag sem miðar að því að tryggja samfelldan aðgang að greiningarþjónustu, tækjum og lyfjum í neyðarástandi, þar sem þau eru fyrir hendi, grunnþjónusta og örugg heilsu- og neyðarþjónusta sem tekur mið af kyni, yfirlit yfir áhrif heilsufarsógnna sem ná yfir landamæri á veitingu og samfellu í heilbrigðisþjónustu vegna annarra sjúkdóma og ástands meðan bráðar ógnir við lýðheilsu standa yfir, áhættuboð, rannsóknir og mat til að veita upplýsingar og hraða viðbúnaði í neyðartilvikum og
 - iii. úrræði: þ.m.t. fjármagn til neyðarviðbúnaðar og neyðarfjármögnun vegna viðbragðsástands, nauðsynleg aðföng vegna heilbrigðismála, kerfisstjórnunarfyrirkomulag, þ.m.t. til að geyma læknisfræðileg viðbúnaðarúrræði, sérhæft, þjálfað starfsfólk með útbúnað fyrir neyðartilvik,
- c) framkvæmd landsbundinna forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, þ.m.t., þar sem við á, framkvæmd á svæðisbundnum og, ef við á, á staðbundnum vettvangi, sem taka til viðbragða við farsóttum, ónæmi gegn sýkingalyfjum, sýkingar innan heilbrigðisþjónustu og aðrar alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, eins og um getur í 2. gr.,
- d) samráð, eftir atvikum, við viðkomandi samstarfsaðila um áhættumat og landsbundnar forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir, og
- e) aðgerðir til að bæta gloppur sem komið hafa í ljós við framkvæmd landsbundinna forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana.

Í skýrslunni skulu koma fram, þar sem við á, forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsþættir á landamærasvæðum sem ná yfir landamæri og þvert á greinar á aðliggjandi svæðum. Slíkir þættir skulu fela í sér samræmingaraðferðir fyrir viðeigandi þætti forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, í Sambandinu og landsbundnar, þ.m.t. þjálfun yfir landamæri og miðlun bestu starfsvenja fyrir heilbrigðisstarfsfólk og starfsfólk á sviði lýðheilsu og fyrirkomulag samræmingar vegna flutnings sjúklinga í lækningarskyni.

2. Á þriggja ára fresti skal framkvæmdastjórnin gera upplýsingarnar, sem henni berast í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, aðgengilegar heilbrigðisöryggisnefndinni í skýrslu sem samin er í samstarfi við Sóttvarnastofnun Evrópu og aðrar viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins.

Í skýrslunni skal koma fram lýsing hvers lands á eftirliti með framvindu og þróun aðgerðaáætlana, með tilliti til aðstæðna í hverju landi fyrir sig, til að bregðast við gloppum sem hafa komið í ljós á landsvísu. Í því skyni getur framkvæmdastjórnin gefið út almenn tilmæli þar sem tekið er tillit til niðurstaðna matsins sem framkvæmt er skv. 8. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli skýrslunnar, hefja viðræður tímanlega í heilbrigðisöryggisnefndinni um framvindu og gloppur í viðbúnaði, svo hægt sé að gera stöðugar umbætur.

Birta skal yfirlit yfir tilmælin í skýrslunni um viðbúnað og viðbrögð við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., á vefsetrum framkvæmdastjórnarinnar og Sóttvarnastofnunar Evrópu.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja sniðmát sem aðildarríkjunum ber að nota þegar þau láta í té upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til þess að tryggja að þær varði markmiðin, sem tilgreind eru í þeirri málsgrein, og að þær séu samanburðarhæfar, um leið og komist er hjá tvítekingu upplýsinga sem óskað er eftir og lagðar eru fram.

Sniðmátin skulu hönnuð í samstarfi við heilbrigðisöryggisnefndina og vera, eftir því sem unnt er, í samræmi við sniðmát sem eru notuð innan skýrslugjafarramma samningsríkja alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

4. Þegar framkvæmdastjórnin, Sóttvarnastofnun Evrópu og heilbrigðisöryggisnefndin taka við trúnaðarflokkuðum upplýsingum, sem eru sendar skv. 1. mgr., skulu þær fara að öryggisreglum um verndun trúnaðarflokkaðra upplýsinga Evrópusambandsins, sem mælt er fyrir um í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/443 ⁽³¹⁾ og (ESB, KBE) 2015/444 ⁽³²⁾.

5. Hvert aðildarríki skal tryggja að innlendar öryggisreglur þess gildi um alla einstaklinga sem eru búsettir á yfirráðasvæði þess og alla lögaðila með staðfestu á yfirráðasvæði þess sem meðhöndla upplýsingarnar sem um getur í 1. og 2. mgr., ef þær eru flokkaðar sem trúnaðarflokkaðar upplýsingar Evrópusambandsins. Slíkar innlendar öryggisreglur skulu fela í sér verndarstig trúnaðarflokkaðra upplýsinga sem er a.m.k. jafngilt því sem þær öryggisreglur veita, sem fram koma í viðauka við ákvörðun (ESB, KBE) 2015/444 og ákvörðun ráðsins 2013/488/ESB ⁽³³⁾.

8. gr.

Mat á gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana

1. Sóttvarnastofnun Evrópu skal á þriggja ára fresti meta framkvæmd aðildarríkjanna á landsbundnum forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlunum og tengsl þeirra við forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins. Slíkt mat skal byggjast á samþykktum vísum og unnið í samstarfi við viðeigandi fagstofnanir eða stofnanir Sambandsins og miða að því að meta forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir á landsvísi með hliðsjón af upplýsingunum sem um getur í 1. mgr. 7. gr.

2. Sóttvarnastofnun Evrópu skal, ef við á, leggja tillögur fyrir aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, sem byggjast á matinu sem um getur í 1. mgr., sem beint er til aðildarríkja, þar sem tekið er tillit til aðstæðna innan hvers ríkis um sig.

3. Aðildarríkin skulu, ef við á, afhenda framkvæmdastjórninni og Sóttvarnastofnun Evrópu tímanlega, innan níu mánaða frá móttöku niðurstaðna Sóttvarnastofnunar Evrópu, aðgerðaáætlun þar sem brugðist er við þeim tilmælum sem sett eru fram í matinu, svo og samsvarandi ráðlagðar aðgerðir og áfanga.

Ef aðildarríki ákveður að fylgja ekki tilmælum skal það greina frá ástæðum þeirrar ákvörðunar.

Þessar aðgerðir geta einkum falið í sér:

- a) stjórnvaldsaðgerðir, ef þörf krefur,
- b) frumkvæði í tengslum við þjálfun,
- c) yfirlit yfir góðar starfsvenjur.

⁽³¹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/443 frá 13. mars 2015 um öryggismál hjá framkvæmdastjórninni (Stjtið. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 41).

⁽³²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/444 frá 13. mars 2015 um öryggisreglur til verndar trúnaðarupplýsingum ESB (Stjtið. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 53).

⁽³³⁾ Ákvörðun ráðsins 2013/488/ESB frá 23. september 2013 um reglur varðandi öryggismál til verndar trúnaðarupplýsingum ESB (Stjtið. ESB L 274, 15.10.2013, bls. 1).

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 31. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar ráðstafanir, staðla og viðmiðanir við matið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

9. gr.

Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar um gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætla

1. Á grundvelli upplýsinganna sem aðildarríkin veita í samræmi við 7. gr. og niðurstaðna úr matinu sem um getur í 8. gr. skal framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 27. desember 2023 og þriðja hvert ár eftir það, senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um stöðu mála og framvindu í gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætla á vettvangi Sambandsins.

2. Í skýrslunni skulu koma fram, þar sem við á, viðbúnaðar- og viðbragðspættir sem ná yfir landamæri á aðliggjandi svæðum.

3. Á grundvelli skýrslu sinnar getur framkvæmdastjórnin stutt aðgerðir aðildarríkjanna með því að samþykkja almenn tilmæli um gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætla.

10. gr.

Samræming á gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætla í heilbrigðisöryggisnefndinni

1. Framkvæmdastjórnin, viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins og aðildarríkin skulu starfa saman innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar að því að samræma aðgerðir sínar til að þróa, efla og viðhalda getu sinni til vöktunar, snemmbærrar viðvörunar og mats á og viðbragða við alvarlegum heilsufarsögnum sem ná yfir landamæri.

Samræmingin skal einkum miða að því:

- a) að miðla bestu starfsvenjum og reynslu við gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætla,
- b) stuðla að samvirkni landsbundinna forvarna- og viðbúnaðaráætlanagerðar og þess margþátta sviðs sem tekur til forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanagerðar á vettvangi Sambandsins,
- c) að styðja við framkvæmd krafna um bjargir til vöktunar og viðbragða eins og um getur í alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni,
- d) að styðja við þróun forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanagerðar sem um getur í 5. og 6. gr.,
- e) að fylgjast með og ræða framvindu vegna gloppa sem greinst hafa og aðgerðir til að efla gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætla, þ.m.t. á sviði rannsókna, á landamærasvæðum, landsbundnum vettvangi og vettvangi Sambandsins og
- f) að auðvelda skipti á upplýsingum um læknisfræðileg viðbúnaðarúrræði, utan sameiginlega innkaupaferlisins sem mælt er fyrir um í 12. gr., þ.m.t., eftir því sem við á, um verð og afhendingardaga.

2. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu, eftir því sem við á, efna til skoðanaskipta við hagsmunaaðila, þ.m.t. samtök starfsfólks á sviði heilbrigðis og umönnunar, samtök iðnaðar og hagsmunaaðila í aðfangakeðjunni og samtök sjúklinga og neytenda.

3. Heilbrigðisöryggisnefndin skal einnig, í samráði við heilbrigðiskrísunefndina (e. Health Crisis Board), þar sem henni hefur verið komið á í samræmi við reglugerð (ESB) 2022/2372, samræma, þar sem við á, viðbrögð við bráðum ógnum við lýðheilsu og leggja sitt af mörkum til samræmingar og upplýsingaskipta innan þeirrar nefndar.

11. gr.

Þjálfun heilbrigðisstarfsfólks og starfsfólks á sviði lýðheilsu

1. Framkvæmdastjórnin getur skipulagt þjálfun fyrir heilbrigðisstarfsfólk, starfsfólk félagsþjónustunnar og starfsfólks á sviði lýðheilsu í aðildarríkjunum, í nánú samstarfi við viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins, fagfélög á heilbrigðisviði og samtök sjúklinga, einkum þverfaglega þjálfun með „ein heilsa“ nálguninni, þ.m.t. viðbúnaðargetu samkvæmt alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni.

Framkvæmdastjórnin skal skipuleggja þessa starfsemi í samstarfi við hlutaðeigandi aðildarríki, sem og við Sóttvarnastofnun Evrópu, einkum heilbrigðisaðgerðahóp ESB, og í samstarfi við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina ef þess er kostur. Framkvæmdastjórnin skal nýta sér möguleika fjarnáms til hins ýrasta til að fjölga þátttakendum í þjálfuninni.

Á landamærasvæðum skal stuðla að sameiginlegri þjálfun yfir landamæri, miðlun bestu starfsvenja og þekkingu á opinberum heilbrigðiskerfum fyrir heilbrigðisstarfsfólk og starfsfólk á sviði lýðheilsu.

2. Þjálfunarstarfsemin, sem um getur í 1. mgr., skal miða að því að starfsfólk, sem um getur í þeirri málsgrein, öðlist þá þekkingu og færni sem einkum er nauðsynleg til að þróa og hrinda í framkvæmd landsbundnum forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlunum, og framkvæma aðgerðir til að styrkja viðbúnaðar- og eftirlitsgetu vegna hættuástands, sérstaklega að því er varðar þær gloppur sem greinast, þ.m.t. í tengslum við notkun stafrænna verkfæra, og skal vera í samræmi við nálgunina „ein heilsa“.

3. Þjálfunarstarfsemin, sem um getur í 1. mgr., má vera opin fyrir starfsfólk lögbærra yfirvalda þriðju landa og hana má skipuleggja utan Sambandsins í samræmi við starfsemi Sóttvarnastofnunar Evrópu á þessu sviði, ef þess er kostur.

4. Stofnanir þar sem starfsfólk tekur þátt í þjálfunarstarfseminni, sem um getur í 1. mgr., skulu tryggja að þekkingunni, sem fæst með þessari starfsemi, sé miðlað eftir þörfum og hún notuð á viðeigandi hátt í þjálfunarstarfsemi sem þeir skipuleggja fyrir starfsfólkið.

5. Framkvæmdastjórnin og viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins geta stutt skipulagningu áætlana, í samstarfi við aðildarríkin og umsóknarlönd Sambandsins, til að skiptast á heilbrigðisstarfsfólki og starfsfólki á sviði lýðheilsu, og til tímabundinna tilfærslna á starfsfólki milli aðildarríkja, umsóknarlanda eða fagstofnana og stofnana Sambandsins. Við skipulagningu þessara áætlana skal taka tillit til framlags fagfélaga á heilbrigðissviði í hverju aðildarríki.

6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um skipulagningu þjálfunarstarfseminnar sem um getur í 1. mgr. og áætlananna sem um getur í 5. mgr.

Samþykkinga skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

12. gr.

Sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum

1. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta, sem samningsaðilar, tekið þátt í sameiginlegu innkaupaferli sem fram fer skv. 2. mgr. 165. gr. reglugerðar (ESB, KBE) 2018/1046 með það í huga að kaupa fyrir fram og innan hæfilegs tímaramma, læknisfræðileg viðbúnaðarúrræði gegn alvarlegum heilsufarsógunum sem ná yfir landamæri.

2. Áður en sameiginlega innkaupaferlið, sem um getur í 1. mgr., fer í gang skal gerður samningur um sameiginleg innkaup milli aðilanna, þar sem ákveðin er tilhögun ferlisins og ákvarðanatökuferlið að því er varðar hvaða ferli er valið, framkvæma mat á sameiginlegu innkaupunum, eins og um getur í c-lið 3. mgr., mat á tilboðum og gera samning.

3. Sameiginlega innkaupaferlið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skal, þegar það er notað til að afla læknisfræðilegra viðbúnaðarúrræða í samræmi við þessa reglugerð, þ.m.t. innan ramma 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2022/2372, uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- a) þátttaka í sameiginlega innkaupaferlinu er opin öllum aðildarríkjum, aðildarríkjum Fríverslunarsamtaka Evrópu og umsóknarlöndum Sambandsins, Furstadæminu Andorra, Furstadæminu Mónakó, Lýðveldinu San Marínó og Páfagarði (Vatíkanið), þrátt fyrir 2. mgr. 165. gr. reglugerðar (ESB, KBE) 2018/1046,
- b) réttindi og skyldur landanna sem um getur í a-lið, sem ekki taka þátt í sameiginlegum innkaupum, eru virt, einkum réttindi og skyldur sem tengjast heilsuvernd og bættri lýðheilsu,

- c) áður en sameiginlegt innkaupaferli fer af stað undirbýr framkvæmdastjórnin mat á sameiginlegu innkaupunum þar sem fram koma almenn fyrirhuguð skilyrði í sameiginlega innkaupaferlinu, þ.m.t. að því er varðar hugsanlegar takmarkanir þátttökulandanna á samhliða innkaupum og samningaviðræðum vegna viðkomandi viðbúnaðarúrræða meðan á hinu tiltekna sameiginlega innkaupaferli stendur; í því mati skal taka tillit til þess að nauðsynlegt er að tryggja öryggi í afhendingu læknisfræðilegra viðbúnaðarúrræða til þátttökulandanna sem um er að ræða. Á grundvelli matsins á sameiginlegu innkaupunum og viðeigandi upplýsingum sem þar koma fram, s.s. um fyrirhuguð verðbil, framleiðendur, afhendingartímaramma og fyrirhugaðan lokadag fyrir ákvörðun um þátttöku, skulu aðilar að samningnum um sameiginleg innkaup láta í ljós áhuga sinn á þátttöku snemma í ferlinu. Þessir aðilar að samningnum um sameiginleg innkaup, sem lýst hafa áhuga sínum, skulu í kjölfarið ákveða þátttöku sína í sameiginlega innkaupaferlinu með þeim skilyrðum sem sameiginlega var samið um við framkvæmdastjórnina, að teknu tilliti til þeirra upplýsinga sem lagðar voru til í matinu á sameiginlegu innkaupunum,
- d) sameiginlegu innkaupin hafa ekki áhrif á innri markaðinn, fela ekki í sér mismunun eða takmörkun viðskipta og valda ekki röskun á samkeppni og
- e) sameiginlegu innkaupin hafa ekki nein bein fjárhagsleg áhrif á fjárlög landanna sem um getur í a-lið, sem taka ekki þátt í sameiginlegu innkaupunum.
4. Framkvæmdastjórnin skal, í samvinnu við aðildarríkin, tryggja samræmingu og upplýsingaskipti milli þeirra eininga sem skipuleggja og taka þátt í aðgerðum, þ.m.t. en ekki einvörðungu, sameiginlegu innkaupaferli fyrir læknisfræðileg viðbúnaðarúrræði og þróun, birgðasöfnun, dreifingu og gjöf þeirra samkvæmt mismunandi kerfum sem komið er á fót á vettvangi Sambandsins, einkum samkvæmt:
- a) birgðasöfnun í samræmi við rescEU, sem um getur í 12. gr. ákvörðunar nr. 1313/2013/ESB,
- b) reglugerð (ESB) 2016/369,
- c) Lyfjaáætlun fyrir Evrópu,
- d) EU4Health-heilbrigðisáætluninni, sem komið var á fót með reglugerð (ESB) 2021/522,
- e) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/697 ⁽³⁴⁾ og
- f) öðrum áætlunum og gæringum sem styðja við líflæknisfræðilegar rannsóknir og þróun á vettvangi Sambandsins til að auka getu og viðbúnað til að bregðast við ógnum og neyðarástandi sem ná yfir landamæri, s.s. ráðstafanir sem eru samþykktar samkvæmt reglugerð (ESB) 2022/2372.
5. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa Evrópuþingið um ferla varðandi sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum og, að fenginni beiðni, veita aðgang að samningum sem eru gerðir á grundvelli þessara ferla, með fyrirvara um fullnægjandi vernd viðskiptaleyndar, viðskiptatengsla og hagsmuna Sambandsins. Framkvæmdastjórnin skal senda upplýsingar um viðkvæm skjöl til Evrópuþingsins í samræmi við 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001.

III. KAFLI

FARALDSFRÆÐILEGT EFTIRLIT, TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR ESB OG SÉRSTÖK VÖKTUN

13. gr.

Faraldsfræðilegt eftirlit

1. Kerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit með smitsjúkdómum, þ.m.t. þeim sem berast milli manna og dýra, og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum, sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr. („kerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit“), skal tryggja varanlegt samband milli framkvæmdastjórnarinnar, Sóttvarnastofnunar Evrópu og þeirra lögbæru yfirvalda sem bera ábyrgð á faraldsfræðilegu eftirliti á landsvísu.

⁽³⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/697 frá 29. apríl 2021 um að koma á fót evrópska varnarsjóðnum og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) 2018/1092 (Stjtið. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 149).

Sóttvarnastofnun Evrópu skal tryggja samþættan rekstur kerfisins fyrir faraldsfræðilegt eftirlit eins og sett er fram í 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 851/2004 ⁽³⁵⁾.

Kerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit skal, þegar við á, starfa náið með þar til bærum aðilum stofnananna sem starfa á sviði faraldsfræðilegs eftirlits með smitsjúkdómum og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum og koma frá Sambandinu, þriðju löndum, Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni og hinum alþjóðastofnununum.

2. Kerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit skal miða að því:

- a) að vakta þróun smitsjúkdóma til lengri tíma, í aðildarríkjum og í þriðju löndum, til að meta ástandið, bregðast við ef það fer yfir viðvörunarmörk og greiða fyrir viðeigandi gagnreyndum aðgerðum,
- b) að greina og vakta uppkomu smitsjúkdóma yfir landamæri að því er varðar upptök, tíma, íbúafjölda og staði, til að setja fram rökstuðning fyrir aðgerðum á sviði lýðheilsu,
- c) að leggja sitt af mörkum til að meta og vakta forvarnar- og varnaráætlanir er varða smitsjúkdóma í því skyni að afla sönnunargagna vegna ráðlegginga til að styrkja og bæta þessar áætlanir á landsvísu og á vettvangi Sambandsins,
- d) að greina og vakta áhættuþætti sem stuðla að smiti sjúkdóma og áhættuhópa sem þarfnast markvissra forvarna,
- e) að taka þátt í að meta byrði smitsjúkdóma á íbúa, með því að nota gögn á borð við algengi sjúkdóma, fylgikvilla, sjúkrahússinnlagir og dánartíðni,
- f) að stuðla að mati á getu heilbrigðiskerfa til að greina, fyrirbyggja og meðhöndla tiltekna smitsjúkdóma með það að markmiði að stuðla að öryggi sjúklinga í tengslum við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri,
- g) að stuðla að gerð líkana og þróun sviðsmynda vegna viðbragða,
- h) að stuðla að því að greina forgangsatriði og þarfir rannsókna og hrinda viðeigandi rannsóknarstarfsemi í framkvæmd, sem miðar að því að styrkja lýðheilsu, og
- i) að styðja ráðstafanir lögbærra heilbrigðisyfirvalda til rakningar smitleiða.

3. Lögbær landsyfirvöld, sem um getur í 1. mgr., skulu veita yfirvöldum, sem taka þátt í kerfinu fyrir faraldsfræðilegt eftirlit, eftirfarandi upplýsingar, sem byggja á viðurkenndum vísum og stöðlum:

- a) samanburðarhæf og samhæfð gögn og upplýsingar í tengslum við faraldsfræðilegt eftirlit með smitsjúkdómum og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr.,
- b) Viðeigandi upplýsingar um þróun farsóttarástands, þ.m.t. gerð líkana og þróun sviðsmynda,
- c) viðeigandi upplýsingar um óvenjuleg farsóttarfyrirbrigði eða nýja smitsjúkdóma af óþekktum uppruna, þ.m.t. í þriðju löndum,
- d) gögn um sameindir sjúkdómsvalda, ef þörf er á við greiningu eða rannsókn á alvarlegum heilsufarsögnum sem ná yfir landamæri,
- e) gögn er varða heilbrigðiskerfi, sem nauðsynleg eru til að taka á alvarlegum heilsufarsögnum sem ná yfir landamæri og
- f) upplýsingar um vöktunarkerfi til að rekja smitleiðir, sem eru þróuð á landsvísu.

4. Ef upplýsingarnar, sem lögbæru landsyfirvöldin sem um getur í a-lið 3. mgr., veita, eru tiltækar má gefa tímanlega skýrslu um þær, a.m.k. á öðru stigi NUTS-flokkunarinnar (NUTS II), til Evrópsku eftirlitsgáttarinnar vegna smitsjúkdóma, sem Sóttvarnastofnun Evrópu starfrækir.

5. Þegar veittar eru upplýsingar um faraldsfræðilegt eftirlit skulu lögbær landsyfirvöld nota, þar sem þær eru fyrir hendi, tilfelltaskilgreiningar, samþykktar í samræmi við 10. mgr., fyrir hvern smitsjúkdóm og sérstakt tengt heilbrigðisvandamál sem um getur í 1. mgr.

⁽³⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 851/2004 frá 21. apríl 2004 um stofnun Sóttvarnastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 142, 30.4.2004, bls. 1).

6. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu vinna saman að því að efla getu aðildarríkjanna til gagnasöfnunar og miðlunar gagna og skilgreina sjúkdómsbundna evrópska eftirlitsstaðla á grundvelli tillögu Sóttvarnastofnunar Evrópu í samráði við viðkomandi eftirlitskerfi.

7. Sóttvarnastofnun Evrópu skal vakta og meta faraldsfræðilegt eftirlit í tengslum við sérhæfð eftirlitskerfi, þ.m.t. hvort þau fylgja eftirlitsstöðlum sem um getur í 6. mgr., styðja aðildarríkin með vísindalegri og tæknilegri ráðgjöf til að bæta tímanleika, heildstæði og gæði tilgreindra eftirlitsgagna og deila reglulega vöktunarskýrslum með heilbrigðisöryggisnefndinni og framkvæmdastjórninni. Sóttvarnastofnunin skal einnig, eftir atvikum og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 851/2004, koma sérþekkingu sinni á faraldsfræðilegu eftirliti á framfæri við þriðju lönd.

Sóttvarnastofnun Evrópu skal reglulega senda heilbrigðisöryggisnefndinni yfirlit yfir tímanleika, heildstæði og gæði þeirra eftirlitsgagna sem henni er tilkynnt um.

Sóttvarnastofnunin skal styðja aðildarríkin til að tryggja að gögnum sé safnað og miðlað þegar heilbrigðiskrísar kemur upp eins og skilgreint er í 2. mgr.

8. Framkvæmdastjórnin getur bætt við aðgerðir aðildarríkjanna með því að samþykkja tilmæli um eftirlit sem beint er til aðildarríkjanna. Heilbrigðisöryggisnefndin getur samþykkt orðsendingar og tilmæli varðandi eftirlit, sem beint er til aðildarríkjanna, Sóttvarnastofnunar Evrópu og framkvæmdastjórnarinnar.

9. Sérhvert aðildarríki skal tilnefna lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð innan aðildarríkisins á faraldsfræðilegu eftirliti eins og um getur í 1. mgr.

10. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, koma á og uppfæra:

- a) skrá, á grundvelli viðmiðananna sem tilgreindar eru í 1. þætti I. viðauka, yfir smitsjúkdóma og sérstök tengd heilbrigðisvandamál sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr., til þess að tryggja að kerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit nái til smitsjúkdóma og sérstakra tengdra heilbrigðisvandamála,
- b) tilfellaskilgreiningu, á grundvelli viðmiðananna sem tilgreindar eru í 2. þætti I. viðauka, fyrir hvern smitsjúkdóm og sérstakt tengt heilbrigðisvandamál sem heyrir undir faraldsfræðilegt eftirlit til þess að tryggja samanburðarhæfi og samhæfi gagna, sem safnað er, á vettvangi Sambandsins og
- c) verklagsreglum, eins og sett er fram í 3. þætti I. viðauka við þessa reglugerð, varðandi rekstur kerfisins fyrir faraldsfræðilegt eftirlit, eins og þær hafa verið próaðar skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 851/2004.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

11. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn, eða alvarleg heilsufarsógn af nýjum meiði, sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg eða breiðist hratt út milli aðildarríkjanna, getur framkvæmdastjórnin samþykkt framkvæmdargerðir, sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 29. gr., til að samþykkja tilfellaskilgreiningar, málsmeðferðarreglur og vísa fyrir eftirlit í aðildarríkjunum þegar um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr. Þessir vísar fyrir eftirlit skulu einnig styðja mat á getu til greiningar, forvarna og meðferðar.

14. gr.

Stafrænn vettvangur fyrir eftirlit

1. Sóttvarnastofnun Evrópu skal tryggja áframhaldandi þróun stafræns vettvangs fyrir eftirlit, að loknu mati á áhrifum á persónuvernd og eftir að hafa dregið úr allri áhættu gagnvart réttindum og frelsi skráðra einstaklinga, eins og við á, þar sem gögnum er stjórnað og skipst er sjálfvirkir á gögnum, til að koma á samþættum og rekstrarsamhæfðum eftirlitskerfum sem gera kleift að hafa eftirlit á rauntíma, eftir því sem við á, til að stuðla að forvörnum og vörnum gegn smitsjúkdómum. Sóttvarnastofnun Evrópu skal tryggja að rekstur stafræns vettvangs fyrir eftirlit sé háður mannlegu eftirliti og lágmarka áhættu sem getur komið í ljós við flutning á ónákvæmum, ófullnægjandi eða tvíræðum gögnum úr einum gagnagrunni í annan, auk þess að koma á traustum aðferðum við endurskoðun á gæðum gagna. Sóttvarnastofnun Evrópu skal, í nánú samstarfi við aðildarríkin, einnig tryggja samvirkni stafræns vettvangs fyrir eftirlit við landsbundin kerfi.

2. Stafræni vettvangurinn fyrir eftirlit skal:

- a) gera sjálfvirka söfnun eftirlitsgagna og gagna frá rannsóknarstofum mögulega, nýta viðeigandi heilbrigðisgögn, sem ekki eru persónubundin, úr áður skilgreindri og samþykktu skrá rafræna heilsufarsskráa og gagnagrunna á heilbrigðissviði og úr fjölmiðlasöfnum og beita gervigreind við sannpröfun gagna, greiningu og sjálfvirka skýrslugjöf, þ.m.t. tölfraðilega skýrslugjöf, og
- b) gefa möguleika á tölvuvæddri meðhöndlun og skiptum á upplýsingum, gögnum og skjölum.

3. Aðildarríki skulu bera ábyrgð á að tryggja að reglulega séu færðar inn í samþætta eftirlitskerfið tímabærar, fullnægjandi og nákvæmar upplýsingar, gögn og skjöl sem send eru og skipst er á í gegnum stafræna vettvanginn. Aðildarríkin geta stuðlað að sjálfvirkni þessa ferlis milli landsbundinna eftirlitskerfa og eftirlitskerfa Sambandsins.

4. Sóttvarnastofnun Evrópu skal fylgjast með starfsemi samþætta eftirlitskerfisins og deila reglulegum skýrslum um eftirlit með aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

5. Með hliðsjón af faraldsfræðilegu eftirliti skal Sóttvarnastofnun Evrópu einnig hafa aðgang að viðeigandi heilbrigðisgögnum sem sótt eru eða gerð aðgengileg gegnum stafræn grunnvirki og auðvelda notkun heilbrigðisgagna við rannsóknir, stefnumótunarráðgjöf og í eftirlitsskyni.

6. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir vegna starfsemi stafræna vettvangsins fyrir eftirlit þar sem mælt er fyrir um:

- a) tækniforskriftir stafræna vettvangsins fyrir eftirlit, þ.m.t. fyrirkomulag við skipti á rafrænum gögnum við alþjóðleg og landsbundin kerfi sem fyrir eru, auðkenning á gildandi stöðlum, skilgreining á uppbyggingu boða, gagnalýsingasöfn, skipti á aðferðalýsingum og verklagsreglur,
- b) sérstakar reglur um starfsemi stafræna vettvangsins fyrir eftirlit, þ.m.t. um vernd persónuupplýsinga og öryggi upplýsingaskipta,
- c) viðbúnaðaráætlun, þ.m.t. örugga öryggisafritun gagna sem nota skal ef einhver aðgerðanna í stafræna vettvanginum fyrir eftirlit verður óaðgengileg, og
- d) fyrirkomulag til að efla stöðlun grunnvirkja fyrir geymslu, vinnslu og greiningu gagna.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

7. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 31. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar:

- a) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði hlutaðeigandi þriðju lönd og alþjóðastofnanir mega fá takmarkaðan aðgang að aðgerðum í stafræna vettvanginum fyrir eftirlit og hagnýtt fyrirkomulag við slíkan aðgang,
- b) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði skal senda gögn, upplýsingar og skjöl, sem um getur í 13. gr., um stafræna vettvanginn fyrir eftirlit og skrána yfir slík gögn, upplýsingar og skjöl og
- c) skilyrðin fyrir því að Sóttvarnastofnun Evrópu geti tekið þátt og fengið aðgang að heilbrigðisgögnum sem aðgangur er veittur að eða sem skipst er á í gegnum stafræna grunnvirkið sem um getur í 5. mgr.

15. gr.

Tilvísunarrannsóknarstofur ESB

1. Framkvæmdastjórninni er með framkvæmdargerðum heimilt, á sviði lýðheilsu eða fyrir sérstök svið lýðheilsu sem skipta máli fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar eða fyrir landsbundnar forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir, að tilnefna tilvísunarrannsóknarstofur ESB til að veita landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum stuðning til að stuðla að góðum starfsvenjum og samræmingu af hálfu aðildarríkja að eigin frumkvæði á greiningar-, prófunaraðferðum, notkun tiltekinna prófana vegna samræmds eftirlits, tilkynningar og skýrslugjafar aðildarríkjanna um sjúkdóma.

Samþykking skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu bera ábyrgð á að samræma netkerfi landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa, einkum að því er varðar eftirfarandi svið:

- a) tilvísunargreiningar, þ.m.t. aðferðarlýsingar prófana,
- b) tilvísunarbúnað,
- c) ytra gæðamat,
- d) vísindalega ráðgjöf og tækniaðstoð,
- e) samstarf og rannsóknir,
- f) vöktun, viðvörunartilkynningar og stuðningur í viðbrögðum við uppkomu sjúkdóma, þ.m.t. vegna uppkomu smitsjúkdóma og sjúkdómsvaldandi bakteria og veira, og
- g) hjálfun.

3. Sóttvarnastofnun Evrópu skal starfrækja og samræma netkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB, í samvinnu við tilvísunarrannsóknarstofur Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar. Stjórnskipulag þess netkerfis skal ná yfir samstarf og samræmingu við fyrirliggjandi landsbundnar og svæðisbundnar tilvísunarrannsóknarstofur og netkerfi.

4. Tilnefningarnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., skulu fylgja opinberu valferli, vera tímabundnar með a.m.k. fjögurra ára tilnefningartímabil og skulu endurskoðaðar reglulega. Slíkar tilnefningar ákvarða ábyrgð og verkefni tilnefndra tilvísunarrannsóknarstofa ESB.

5. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB, sem um getur í 1. mgr. skulu:

- a) vera óhlutdrægar, lausar við hagsmunaárekstra og umfram allt ekki vera í aðstöðu sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á óhlutdrægni faglegrar háttsemi þeirra að því er varðar framkvæmd þeirra á verkefnum sem tilvísunarrannsóknarstofur ESB,
- b) hafa yfir að ráða eða hafa samningsbundinn aðgang að starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi, sem hlotið hefur fullnægjandi hjálfun á sínu verkswiði,
- c) hafa yfir að ráða eða hafa aðgang að þeim innviðum, búnaði og vörum sem eru nauðsynleg til að annast þau verkefni sem þeim eru falin,
- d) tryggja að starfsfólk þeirra og allt starfsfólk sem er ráðið samkvæmt samningi hafi góða þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og starfsvenjum og að tekið sé mið af nýjustu þróun í rannsóknum á landsbundnum vettvangi, á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi í störfum þeirra,
- e) vera búnar eða hafa aðgang að nauðsynlegum búnaði til að sinna verkefnum sínum ef neyðarástand ríkir og
- f) þar sem við á, vera til þess búnar að fylgja viðeigandi lífvarnarstöðlum.

Til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skulu tilvísunarrannsóknarstofur ESB einnig vera faggiltar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ⁽³⁶⁾.

6. Veita má tilvísunarrannsóknarstofum ESB, sem um getur í 1. mgr., styrki vegna kostnaðar sem þær stofna til við framkvæmd vinnuáætla til eins árs eða vinnuáætla til margra ára, sem hafa verið fastsettar í samræmi við markmið og forgangsstöðun vinnuáætla sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við EU4Health-áætlunina.

16. gr.

Net fyrir efni úr líkögum manna

1. Hér með er komið á fót þjónustuneti aðildarríkanna sem styður við notkun efna úr líkögum manna, þ.m.t. blóðinngjöf og líffæraflutningur, („net fyrir efni úr líkögum manna“) til að vakta og meta uppkomur sjúkdóma sem skipta máli fyrir efni úr líkögum manna og hjálpa til við að takast á við þá. Netið fyrir efni úr mönnum skal einnig tryggja að fjallað sé um öll mál er varða tæknifjörvgun í tengslum við uppkomu sjúkdóms, ef þau eiga við.

⁽³⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

2. Sóttvarnastofnun Evrópu skal starfrækja og samræma netið fyrir efni úr mönnum.
3. Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbær yfirvöld á yfirráðasvæði sínu, sem bera ábyrgð á þjónustu sem styður notkun efna úr líkómum manna, þ.m.t. við blóðinnngjöf og líffæraflutning, sem um getur í 1. mgr.

17. gr.

Sérstök vöktun

1. Þegar tilkynnt hefur verið um viðvörun, skv. 19. gr., um alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem um getur í iii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr. eða í b-, c- eða d-lið 1. mgr. 2. gr., skulu aðildarríkin, í samvinnu við framkvæmdastjórnina og á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga frá vöktunarkerfum sínum, upplýsa hvert annað í gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið og, ef brýna nauðsyn ber til, heilbrigðisöryggisnefndina um þróunina á landsvísi með tilliti til viðkomandi alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri.
2. Nota skal evrópsku eftirlitsgáttina vegna smitsjúkdóma, sem Sóttvarnastofnun Evrópu starfrækir, til sérstakrar vöktunar á alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri sem um getur í iii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr. eða í b-, c- eða d-lið 1. mgr. 2. gr.
3. Upplýsingarnar sem eru veittar skv. 1. mgr. skulu einkum taka til hvers konar breytingar á landfræðilegri dreifingu, útbreiðslu og alvarleika viðkomandi alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri og á þeim aðferðum sem notaðar eru til greiningar, ef þær liggja fyrir.
4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja, með framkvæmdargerðum, ef nauðsyn krefur, tilfællaskilgreiningar sem á að nota fyrir sérstaka vöktun, til þess að tryggja samanburðarhæfi og samhæfi gagna sem safnað er á vettvangi Sambandsins.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg eða breiðist hratt út milli aðildarríkjanna, getur framkvæmdastjórnin samþykkt eða uppfært tilfællaskilgreiningar, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, með framkvæmdargerðum sem koma þegar í stað til framkvæmda, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 29. gr.

IV. KAFLI

SNEMMBÆR VIÐVÖRUN OG VIÐBRÖGD

18. gr.

Snemmviðvörunar- og viðbragðskerfi

1. Snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið skal gera framkvæmdastjórninni, Sóttvarnastofnun Evrópu og lögbærum yfirvöldum, sem bera ábyrgð á landsvísi, kleift að vera í varanlegu sambandi vegna viðbúnaðar, snemmbúinnar viðvörunar og viðbragða, viðvörunartilkynninga, við mat á áhættu fyrir lýðheilsu og við að ákvarða ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar í því skyni að vernda lýðheilsu.
2. Stjórnun og starfræksla snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins skal fela í sér skipti á persónuupplýsingum í sérstökum tilvikum þegar kveðið er á um það í viðeigandi lagagerningum. Slík stjórnun og starfræksla skal fela í sér:
 - a) vinnslu notenda með aðgangsheimild að kerfinu á persónuupplýsingum og
 - b) vinnslu heilbrigðisgagna og annarra persónuupplýsinga þegar slíkt er bráðnauðsynlegt í þeim tilgangi sem þessi gögn voru send, í gegnum valvísu virknina fyrir skilaboð í snemmviðvörunar- og viðbragðskerfinu, í samræmi við 28. gr.

Með hliðsjón af álitum aðildarríkjanna skal Sóttvarnastofnun Evrópu uppfæra snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið stöðugt og heimila notkun nútímatekni, s.s. stafrænna smáforrita fyrir fartæki, gervigreindarmóðela, hugbúnaðs sem gerir kleift að nota geimtækni (e. space-enabled applications) eða annarrar tækni til sjálfvirkar rakningar smitleiða, sem byggist á tækni til smitrakningar sem þróuð var í aðildarríkjunum eða af Sambandinu og notuð er í þeim tilgangi að berjast gegn alvarlegum

heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Sóttvarnastofnun Evrópu, í nánú samstarfi við aðildarríkin, skal greiða fyrir samvirkni við landsbundin kerfi að því er snemmviðvörðun- og viðbragðskerfið varðar.

Sóttvarnastofnun Evrópu skal einnig veita lögbærum yfirvöldum, sem bera ábyrgð á landsvísu, tækniaðstoð, þ.m.t. þjálfun í kjölfar uppfærslna á snemmviðvörðun- og viðbragðskerfinu.

3. Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbært yfirvald eða yfirvöld, sem bera ábyrgð á landsvísu á því að tilkynna um viðvaranir og ákvarða ráðstafanir sem þörf er á til að vernda lýðheilsu, til að sinna snemmbærri viðvörðun og viðbrögðum í samræmi við 1. og 2. mgr. þessarar greinar, sem og 19. og 20. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja verklagsreglur um skipti á upplýsingum við önnur hraðviðvörðunarkerfi á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi, þ.m.t. skipti á persónuupplýsingum, til þess að tryggja eðlilega starfsemi snemmviðvörðun- og viðbragðskerfisins og til að koma í veg fyrir skörun á starfsemi eða að aðgerðir stangist á við gildandi skipulag og kerfi fyrir viðbúnað, vöktun, snemmbæra viðvörðun og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, með samræmdri aðferð sem byggist á nálguninni „ein heilsa“.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

19. gr.

Viðvörðunartilkynning

1. Lögbær landsyfirvöld eða framkvæmdastjórnin skal tilkynna viðvörðun í gegnum snemmviðvörðun- og viðbragðskerfið ef uppkoma eða þróun alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

- a) hún er óvenjuleg eða óvænt á viðkomandi stað og tíma, hún veldur eða gæti valdið umtalsverðum fjölda sjúkdómstilfella eða dauðsfalla manna, hún vex hratt eða gæti vaxið hratt að umfangi eða hún er umfangsmeiri eða gæti orðið umfangsmeiri en innlend viðbragðsgeta ræður við,
- b) hún hefur áhrif eða getur haft áhrif á fleiri en eitt aðildarríki og
- c) hún krefst eða gæti krafist samræmdra viðbragða á vettvangi Sambandsins.

2. Þegar lögbær landsyfirvöld tilkynna Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni um atburði, sem gætu reynst alþjóðlegar lýðheilsuógnir og ekki er full samvirkni milli tilkynningarkerfis Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og snemmviðvörðun- og viðbragðskerfisins, skulu lögbær landsyfirvöld samtímis tilkynna viðvörðun í gegnum snemmviðvörðun- og viðbragðskerfið, að því tilskildu að viðkomandi ógn teljist til þeirra sem um getur í 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar.

3. Þegar tilkynnt er um viðvörðun skulu lögbær landsyfirvöld og framkvæmdastjórnin tafarlaust koma á framfæri, í gegnum snemmviðvörðun- og viðbragðskerfið, viðeigandi upplýsingum sem fyrir liggja og þau hafa undir höndum, sem gætu gagnast við samræmingu viðbragða, s.s.:

- a) tegund og uppruni áhrifavaldsins,
- b) dagsetning og staðsetning atviks eða uppkomu,
- c) smit- eða útbreiðsluleiðir,
- d) eiturefnafræðileg gögn,
- e) greiningar- og staðfestingaraðferðir,
- f) áhætta fyrir lýðheilsu,
- g) lýðheilsuráðstafanir sem gerðar hafa verið eða fyrirhugað er að gera á landsvísu,
- h) ráðstafanir, aðrar en lýðheilsuráðstafanir, þ.m.t. ráðstafanir sem taka til margra geira,
- i) hvort brýn þörf sé á eða skortur á lækisfræðilegum viðbúnaðarúræðum,
- j) beiðnir og boð um neyðaraðstoð yfir landamæri, s.s. flutningar sjúklinga í lækningaskyni eða flutningar heilbrigðis starfsfólks frá einu aðildarríki til annars, einkum á aðliggjandi svæðum sem ná yfir landamæri,

- k) persónuupplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir rakningu smitleiða í samræmi við 28. gr.,
- l) aðrar upplýsingar varðandi hina alvarlegu heilsufarsógn sem nær yfir landamæri sem um er að ræða.

4. Framkvæmdastjórnin skal láta lögbærum landsyfirvöldum í té, í gegnum snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið, hverjar þær upplýsingar sem kunna að koma að gagni við samræmingu viðbragða, sem um getur í 21. gr., þ.m.t. upplýsingar varðandi alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og lýðheilsuráðstafanir sem tengjast alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem þegar eru sendar um hraðvíðvörunar- og upplýsingakerfi sem komið hefur verið á samkvæmt öðrum ákvæðum í lögum Sambandsins eða samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.

- 5. Aðildarríkin skulu uppfæra upplýsingarnar, sem um getur í 3. mgr., um leið og ný gögn verða tiltæk.

20. gr.

Áhættumat fyrir lýðheilsu

1. Þegar víðvörun er tilkynnt skv. 19. gr. skal framkvæmdastjórnin, ef nauðsyn krefur fyrir samræmingu viðbragða á vettvangi Sambandsins sem um getur í 21. gr. eða að beiðni heilbrigðisöryggisnefndarinnar eða að eigin frumkvæði, gera lögbærum landsyfirvöldum og heilbrigðisöryggisnefndinni þegar í stað aðgengilegt, um snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið, áhættumat á því hversu alvarleg ógnin kann að vera fyrir lýðheilsu ásamt mögulegum lýðheilsuráðstöfunum. Ein eða fleiri af eftirfarandi fagstofnunum eða stofnunum Sambandsins skulu framkvæma þetta áhættumat:

- a) Sóttvarnastofnun Evrópu, í samræmi við 8. gr. a reglugerðar (EB) nr. 851/2004, ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr., þ.m.t. ef hún varðar efni úr líkómum manna sem geta hugsanlega orðið fyrir áhrifum af smitsjúkdómum, eða í d-lið 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar,
- b) Lyfjastofnun Evrópu, í samræmi við 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 ⁽³⁷⁾, ef alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri tengist lyfjum og lækningatækjum,
- c) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, í samræmi við 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽³⁸⁾, ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem um getur í 2. gr. þessarar reglugerðar, þegar ógnin fellur undir umboð Matvælaöryggisstofnunarinnar,
- d) Efnastofnun Evrópu, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁹⁾, ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, þegar ógnin fellur undir umboð Efnastofnunar Evrópu,
- e) Umhverfisstofnun Evrópu, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 401/2009 ⁽⁴⁰⁾, ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem um getur í c-lið 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, þegar ógnin fellur undir umboð Umhverfisstofnunar Evrópu,

⁽³⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki (Stjtið. ESB L 20, 31.1.2022, bls. 1).

⁽³⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

⁽³⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

⁽⁴⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 401/2009 frá 23. apríl 2009 um Umhverfisstofnun Evrópu og evrópska upplýsinga- og eftirlitsnetið á sviði umhverfismála (Stjtið. ESB L 26, 21.5.2009, bls. 13).

- f) Eftirlitsmiðstöð Evrópu með lyfjum og lyfjafíkn, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1920/2006 ⁽⁴¹⁾, ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri sem um getur í b-lið 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, þegar ógnin fellur undir umboð Eftirlitsmiðstöðvar Evrópu með lyfjum og lyfjafíkn.

Gera skal áhættumatið ef um er að ræða ógn, sem um getur í 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, í samstarfi við Löggæslusamvinnustofnun Evrópusambandsins (Europol), þar sem hin alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri stafar af hryðjuverkastarfsemi eða afbrotastarfsemi, sem um getur í 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/794 ⁽⁴²⁾, og í samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu ef þessi alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri tengist lyfjum.

2. Að beiðni fagstofnunar eða stofnunar Sambandsins, sem framkvæmir áhættumatið innan ramma umboðs síns, skulu fagstofnanir og stofnanir Sambandsins sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, veita, án ótilhlýðilegrar tafar, allar viðeigandi upplýsingar og gögn sem þau hafa undir höndum. Vinnsla persónuupplýsinga skal, þegar það á við, fara fram í samræmi við kröfur um gagnavernd eins og mælt er fyrir um í 27. gr.

3. Þegar áhættumatið, sem þörf er á, liggur að öllu leyti eða að hluta til ekki innan umboðs fagstofnana og stofnana Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., og það er talið nauðsynlegt fyrir samræmingu viðbragða á vettvangi Sambandsins skal framkvæmdastjórnin, að beiðni heilbrigðisöryggisnefndarinnar eða að eigin frumkvæði, leggja fram sérstakt áhættumat.

4. Framkvæmdastjórnin skal gera lögbærum landsyfirvöldum og heilbrigðisöryggisnefndinni áhættumatið tafarlaust aðgengilegt í gegnum snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið og, ef við á, samtengd víðvörunarkerfi. Þegar birta á áhættumatið skal það berast lögbærum landsyfirvöldum 24 klukkustundum fyrir birtingu þess nema gerð sé krafa um tafarlausu birtingu áhættumatsins af brýnni nauðsyn.

Í áhættumatinu skal taka tillit til viðeigandi upplýsinga frá öðrum stofnunum, ef þær eru fyrir hendi, einkum Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni ef um er að ræða bráða ógn við lýðheilsuna sem varðar þjóðir heims.

5. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að upplýsingar, sem kunna að skipta máli varðandi áhættumatið, séu aðgengilegar lögbærum landsyfirvöldum í gegnum snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið og einnig heilbrigðisöryggisnefndinni.

21. gr.

Samræming viðbragða innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar

1. Í kjölfar víðvörunartilkynningar skv. 19. gr., að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis og á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. upplýsinganna sem um getur í 19. gr. og áhættumatsins sem um getur í 20. gr., skulu aðildarríki hafa með sér samráð og samræma innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar og í samvinnu við framkvæmdastjórnina að því er varðar eftirfarandi:

- a) viðbrögð aðildarríkjanna, þ.m.t. rannsóknarþarfir, við alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, þ.m.t. þegar lýst er yfir bráðri ógn við lýðheilsuna sem varðar þjóðir heims í samræmi við alþjóðaheilbrigðisreglugerðina og hún fellur undir 2. gr. þessarar reglugerðar,
- b) samskipti varðandi áhættu og hættuástand, sem laga ber að þörfum og aðstæðum aðildarríkis og miða að því að veita almenningi, heilbrigðisstarfsfólki og starfsfólki á sviði lýðheilsu samkvæmar og samræmdar upplýsingar í Sambandinu,
- c) samþykkt álita og leiðbeininga, þ.m.t. um sérstakar viðbragðsráðstafanir, fyrir aðildarríkin til að koma í veg fyrir og hafa eftirlit með alvarlegum heilsufarsögnum sem ná yfir landamæri, á grundvelli sérfræðiálits viðeigandi tæknilegra fagstofnana eða stofnana Sambandsins og

⁽⁴¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1920/2006 frá 12. desember 2006 um Eftirlitsmiðstöð Evrópu með lyfjum og lyfjafíkn (Stjtið. ESB L 376, 27.12.2006, bls. 1).

⁽⁴²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/794 frá 11. maí 2016 um Löggæslusamvinnustofnun Evrópusambandsins (Löggæslusamvinnustofnunina (Europol)) sem kemur í stað og fellur úr gildi ákvarðanir ráðsins 2009/371/DIM, 2009/934/DIM, 2009/935/DIM, 2009/936/DIM og 2009/968/DIM (Stjtið. ESB L 135, 24.5.2016, bls. 53).

- d) stuðningur við samþætt viðbragðskerfi ESB til að bregðast við pólitísku neyðarástandi (IPCR), eins og um getur í ákvörðun ráðsins 2014/415/ESB ⁽⁴³⁾, ef það verður virkjað.

2. Þegar aðildarríki hefur í hyggju að samþykkja eða fella úr gildi lýðheilsuráðstafanir til að berjast gegn alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri skal það, áður en viðkomandi ráðstafanir eru samþykktar eða felldar úr gildi, upplýsa, hafa samráð við og samræma með hinum aðildarríkjunum, einkum aðliggjandi aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um eðli, tilgang og umfang þessara ráðstafana, nema þörfin á að vernda lýðheilsu sé svo brýn að nauðsynlegt sé að samþykkja ráðstafanirnar tafarlaust.

3. Þegar aðildarríki verður að samþykkja lýðheilsuráðstafanir í skyndi til að bregðast við alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem komið hefur upp eða komið hefur aftur upp, skal það, þegar þær eru samþykktar, þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um eðli, tilgang og umfang viðkomandi ráðstafana, einkum á landamærasvæðum.

4. Ef nauðsyn krefur, ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, geta aðildarríki óskað eftir aðstoð annarra aðildarríkja í gegnum Samhæfingarstöð neyðarviðbragða sem kveðið er á um í ákvörðun nr. 1313/2013/ESB.

5. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja nauðsynlegar verklagsreglur fyrir samræmda framkvæmd upplýsingaskipta, samráðs og samræmingar sem kveðið er á um 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

22. gr.

Tilmæli um sameiginlegar, tímabundnar lýðheilsuráðstafanir

1. Framkvæmdastjórnin getur bætt við aðgerðir aðildarríkjanna með því að samþykkja tilmæli um sameiginlegar, tímabundnar lýðheilsuráðstafanir.

2. Tilmælin um sameiginlegar, tímabundnar lýðheilsuráðstafanir, sem samþykkt eru skv. 1. mgr., skulu:

- a) einkum byggja á tilmælum Sóttvarnastofnunar Evrópu og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, annarra viðeigandi fagstofnana eða stofnana Sambandsins eða ráðgjafarnefndarinnar sem um getur í 24. gr.,
- b) virða ábyrgð aðildarríkjanna á því að móta eigin stefnu í heilbrigðismálum og skipuleggja og veita heilbrigðisþjónustu og læknishjálp,
- c) vera nauðsynleg, hentug og í réttu hlutfalli við áhættu fyrir lýðheilsu sem tengist þeirri alvarlegu heilsufarsógn sem nær yfir landamæri og um er að ræða, einkum að forðast hvers konar ónauðsynlegar takmarkanir á frjálsri för fólks, vöru og þjónustu, og stuðla að samræmingu ráðstafana milli aðildarríkjanna og
- d) gerð aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum þegar í stað í gegnum snemmvíðvörðun- og viðbragðskerfið og heilbrigðis öryggisnefndina og, ef við á, tengd viðvörðunarkerfi; ef tilmælin verða gerð opinber skulu lögbær landsyfirvöld fá þau í hendur 24 klukkustundum fyrir birtingu þeirra nema þörfin sé svo brýn að tafarlaus birting á tilmælunum sé nauðsynleg.

⁽⁴³⁾ Ákvörðun ráðsins 2014/415/ESB frá 24. júní 2014 um fyrirkomulag varðandi framkvæmd Sambandsins á samstöðuákvæðinu (Stjtíð. ESB L 192, 1.7.2014, bls. 53).

V. KAFLI

BRÁÐ ÓGN VIÐ LÝÐHEILSU Á VETTVANGI SAMBANDSINS

23. gr.

Staðfestingar á bráðum ógnum við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins

1. Þegar um er að ræða alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr., getur framkvæmdastjórnin, að teknu tilliti til sérfræðiálita sem Sóttvarnastofnun Evrópu gefur út, annarra viðeigandi fagstofnana eða stofnana Sambandsins eða ráðgjafarnefndarinnar sem um getur í 24. gr., formlega staðfest bráðar ógnir við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins, þ.m.t. heimsfaraldur, þar sem viðkomandi alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri stofnar lýðheilsu á vettvangi Sambandsins í hættu.
2. Framkvæmdastjórnin skal fella úr gildi staðfestinguna sem um getur í 1. mgr. um leið og skilyrðin skv. 1. mgr. eru ekki lengur uppfyllt.
3. Áður en framkvæmdastjórnin staðfestir að um bráða ógn við lýðheilsu sé að ræða á vettvangi Sambandsins skal hún hafa samráð við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina til þess að miðla greiningu sinni á stöðu uppkomunnar og tilkynna Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni um þá fyrirætlan sína að samþykkja slíka ákvörðun.
4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ráðstafanirnar, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, með framkvæmdargerðum.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg eða breiðist hratt út milli aðildarríkjana, er framkvæmdastjórninni heimilt að staðfesta bráða ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins skv. 1. mgr. þessarar greinar með framkvæmdargerðum sem koma þegar í stað til framkvæmda, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 29. gr.

24. gr.

Ráðgjafarnefnd um bráðar ógnir við lýðheilsu

1. Til að styðja ákvarðanatökuferlið um formlega viðurkenningu á bráðri ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins skal framkvæmdastjórnin koma á fót ráðgjafarnefnd um bráðar ógnir við lýðheilsu („ráðgjafarnefndin“) sem skal, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða heilbrigðisöryggisnefndarinnar, vera framkvæmdastjórninni eða heilbrigðisöryggisnefndinni til ráðgjafar með því að leggja fram álit sitt á:
 - a) hvort ógn teljist bráð ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins,
 - b) slít staðfestingar á bráðri ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins og
 - c) viðbrögðum, þ.m.t.:
 - i. mótun ráðstafana vegna viðbragða, þ.m.t. miðlun upplýsinga um áhættu og hættuástand, sem beina skal til allra aðildarríkja í samræmi við mismunandi stig ógnar í Sambandinu,
 - ii. greining og ráðstafanir til að minnka umtalsverðar gloppur, ósamræmi eða annmarka á ráðstöfunum sem gerðar hafa verið eða fyrirhugað er að gera til að halda í skefjum og takast á við tiltekna ógn og vinna bug á áhrifum hennar, þ.m.t. við klíniska stjórnun og meðhöndlun, viðbúnaðarúrræði sem byggja ekki á lyfjanotkun og þörf fyrir rannsóknir á sviði lýðheilsu,
 - iii. forgangsroðun í heilbrigðisþjónustu, almannavörnum og á öðrum tilföngum, sem og skipulagning stuðningsráðstafana eða samræming þeirra á vettvangi Sambandsins og
 - iv. hvers konar síðari tilmæli um stefnuúrræði til að takast á við og draga úr langtímaafleiðingum ógnarinnar sem um er að ræða.

Ráðgjöfin um viðbrögð, sem kveðið er á um í c-lið, skal byggjast á tilmælum Sóttvarnastofnunar Evrópu, Lyfjastofnunar Evrópu, Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og annarra viðeigandi fagstofnana eða stofnana Sambandsins, eins og við á.

2. Ráðgjafarnefndin skal skipuð óháðum sérfræðingum, m.a. fulltrúum starfsmanna í heilbrigðisþjónustu og félagsþjónustu og fulltrúum borgaralegs samfélags sem framkvæmdastjórnin velur í samræmi við þau sérfræðisvið og reynslu þessara fulltrúa, sem skipta mestu máli fyrir þá tilteknu ógn sem stöðjar að, og fulltrúum Sóttvarnastofnunar Evrópu og Lyfjastofnunar Evrópu sem skulu sitja sem fastir áheyrnarfulltrúar. Fulltrúar ráðgjafarnefndarinnar skulu vera af mörgum sviðum til að geta veitt ráðgjöf um lýðheilsu og líflæknisfræðilega, atferlisfræðilega, félagslega, efnahagslega, menningarlega og alþjóðlega þætti. Fulltrúum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar er einnig heimilt að taka þátt sem áheyrnarfulltrúar í ráðgjafarnefndinni. Fulltrúum annarra viðeigandi fagstofnana eða stofnana Sambandsins að því er varðar þessa tilteknu ógn er heimilt að sitja fundi í ráðgjafarnefndinni sem áheyrnarfulltrúar, þó ekki varanlegir, eftir því sem þörf krefur. Framkvæmdastjórninni er heimilt að bjóða sérfræðingum með tiltekna sérþekkingu á máli sem er á dagskrá að taka eftir þörfum þátt í starfi ráðgjafarnefndarinnar, einkum frá þeim löndum þar sem ógnin kemur upp. Aðildarríkin geta lagt til við framkvæmdastjórnina að tilnefndir séu viðeigandi sérfræðingar, allt eftir því hvaða tiltekna málefni um ræðir.
3. Framkvæmdastjórnin skal birta upplýsingar um ráðgjafarnefndina í samræmi við reglur framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um sérfræðingahópa ⁽⁴⁴⁾, þ.m.t. nöfn sérfræðinganna sem voru valdir til að vera hluti af ráðgjafarnefndinni og upplýsingar um faglegan eða vísindalegan bakgrunn sem réttlætir skipun þeirra. Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu skrá yfir nefndarmenn í ráðgjafarnefndinni og þá menntun og hæfi sem liggur til grundvallar skipun þeirra.
4. Ráðgjafarnefndin skal, eftir atvikum, starfa í samráði við heilbrigðiskrísunefndina (e. Health Crisis Board), þar sem henni hefur verið komið á fót í samræmi við reglugerð (ESB) 2022/2372.
5. Ráðgjafarnefndin skal koma saman þegar nauðsyn krefur, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, heilbrigðisöryggisnefndarinnar eða aðildarríkis. Framkvæmdastjórnin skal miðla öllum viðkomandi upplýsingum um fundi ráðgjafarnefndarinnar til aðildarríkjanna fyrir milligöngu heilbrigðisöryggisnefndarinnar.
6. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar fer með formennsku í ráðgjafarnefndinni.
7. Framkvæmdastjórnin skal sjá ráðgjafarnefndinni fyrir skrifstofu.
8. Ráðgjafarnefndin skal setja sér starfsreglur, þ.m.t. um samþykkt álitsergerða og tilmæla, reglur um atkvæðagreiðslu og thvernig tryggja skal persónuvernd og friðhelgi einkalífs. Þessar starfsreglur skulu öðlast gildi að fengnu jákvæðu áleti framkvæmdastjórnarinnar. Fundargerðir ráðgjafarnefndarinnar skulu gerðar opinberar.

25. gr.

Réttaráhrif staðfestingar

Staðfesting á bráðri ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins skv. 23. gr. skal hafa þau réttaráhrif að gera eftirfarandi ráðstafanir, ekki tæmandi, mögulegar:

- a) ráðstafanir, sem gilda meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir, sem tengjast lyfjum og lækningatækjum sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2022/123,
- b) ráðstafanir um fyrirkomulag til að vakta skort á og til að þróa, kaupa, stjórna og nýta læknisfræðileg viðbúnaðarúrræði í samræmi við 12. gr. þessarar reglugerðar og gildandi löggjöf Sambandsins, einkum reglugerð (ESB) 2022/123 og reglugerð (ESB) 2022/2372,
- c) virkjun stuðnings Sóttvarnastofnunar Evrópu, eins og um getur í reglugerð (EB) nr. 851/2004, við að virkja og senda á vettvang heilbrigðisaðgerðahóp ESB og
- d) virkjun samþætta viðbragðskerfis ESB til að bregðast við pólitísku neyðarástandi (IPCR).

⁽⁴⁴⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 30. maí 2016 um að koma á fót þverlægum reglum um skipan og rekstur sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

VI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

26. gr.

Gagnsæi og hagsmunaárekstrar

1. Heilbrigðisöryggisnefndin og ráðgjafarnefndin skulu sinna starfsemi sinni á óháðan, óhlutdrægan og gagnsæjan hátt og skuldbinda sig til að starfa í þágu almennings.
2. Fulltrúar sem tilnefndir eru í heilbrigðisöryggisnefndina og ráðgjafarnefndina og, þar sem við á, áheyrnarfulltrúar skulu ekki hafa neinna fjárhagslegra hagsmuna eða annarra hagsmuna að gæta sem gætu talist skaða óhæði þeirra.
3. Fulltrúarnir sem tilnefndir eru í heilbrigðisöryggisnefndina og ráðgjafarnefndina og, þar sem við á, áheyrnarfulltrúar skulu gefa yfirlýsingu um fjárhagslega hagsmuni sína og aðra hagsmuni og þeir skulu uppfæra þessar yfirlýsingar árlega og þegar nauðsyn krefur. Þeir skulu greina frá öllum öðrum atriðum sem þeir verða áskynja um og gætu, í góðri trú, með réttu talist fela í sér eða leiða til hagsmunaárekstra.
4. Fulltrúar sem taka þátt í fundum heilbrigðisöryggisnefndarinnar eða ráðgjafarnefndarinnar og, þar sem við á, áheyrnarfulltrúar skulu fyrir hvern fund gefa yfirlýsingar um hvers konar hagsmuni sem geta talist skaðlegir fyrir óhæði þeirra eða óhlutdrægni að því er varðar liðina sem eru á dagskránni.
5. Ákveði framkvæmdastjórnin að yfirlýstir hagsmunir fulltrúa feli í sér hagsmunaárekstra skal sá fulltrúi ekki taka þátt í umræðum eða ákvörðunum né heldur skal hann fá neinar upplýsingar varðandi þann dagskrárlið fundarins. Slíkar yfirlýsingar fulltrúa og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar skal skrá í samantekt fundargerðar af þessum fundi.
6. Kröfur um þagnarskyldu skulu gilda um fulltrúa sem taka þátt í fundum heilbrigðisöryggisnefndarinnar eða ráðgjafarnefndarinnar og, þar sem við á, áheyrnarfulltrúa, jafnvel eftir að skyldum þeirra lýkur.

27. gr.

Vernd persónuupplýsinga

1. Reglugerð þessi er með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkja að því er varðar vinnslu þeirra á persónuupplýsingum samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679 og tilskipun 2002/58/EB, og skuldbindingar meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins að því er varðar vinnslu þeirra á persónuupplýsingum samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1725 í verkefnum sínum.
2. Framkvæmdastjórnin og, eftir atvikum, aðrar meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins skulu ekki vinna persónuupplýsingar nema það sé nauðsynlegt til að þær geti sinnt hlutverki sínu. Þegar það á við skal gera persónuupplýsingar ópersónugreinanlegar þannig að ekki sé hægt að persónugreina skráða einstaklinginn.

28. gr.

Vernd persónuupplýsinga að því er varðar valvísu virknina fyrir skilaboð í snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfinu

1. Í snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfinu skal vera valvís virkni fyrir skilaboð sem sér til þess að persónuupplýsingar, þ.m.t. samskipta- og heilbrigðisgögn séu einungis sendar til lögbæru landsyfirvaldanna sem koma að ráðstöfunum til rakningar smitleiða og brottflutningi af heilbrigðisástæðum. Þessi valvís virkni fyrir skilaboð skal hönnuð og henni beitt til að tryggja örugga og löglega vinnslu persónuupplýsinga og til að tengja kerfi sem rekja smitleiðir á vettvangi Sambandsins.

2. Þegar lögbær yfirvöld, sem annast framkvæmd ráðstafana til rakningar smitleiða eða brottflutning af heilbrigðisástæðum, senda persónuupplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna rakningar smitleiða um snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfið skv. 3. mgr. 19. gr., skulu þau nota valvísu virknina fyrir skilaboð, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, og senda upplýsingarnar einungis til hinna aðildarríkjanna sem koma að ráðstöfunum til rakningar smitleiða eða brottflutnings af heilbrigðisástæðum.

3. Þegar lögbær landsyfirvöld senda á milli sín gögnin, sem um getur í 2. mgr., skulu þau vísa til viðvörðunarinnar sem áður var send um snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfið.

4. Einungis skal nota valvísu virknina fyrir skilaboð notuð í þeim tilgangi að rekja smitleiðir og til brottflutnings af heilbrigðisástæðum. Hún skal eingöngu heimila lögbærum landsyfirvöldum að taka við gögnum sem önnur lögbær landsyfirvöld hafa sent þeim. Sóttvarnastofnun Evrópu skal aðeins hafa aðgang að þeim gögnum sem þörf er á til að tryggja að valvísu virknin fyrir skilaboð virki sem skyldi. Skilaboðum sem hafa að geyma persónuupplýsingar skal sjálfkrafa eytt úr valvísu virkninni fyrir skilaboð eigi síðar en 14 dögum eftir að þau eru send.

5. Til að rekja smitleiðir er einnig heimilt, ef nauðsyn krefur, að skiptast á persónuupplýsingum með notkun tækni til að rekja smitleiðir. Lögbær landsyfirvöld skulu ekki varðveita samskiptagögnin og heilbrigðisgögnin sem þau fá í gegnum valvísu virknina fyrir skilaboð lengur en í það varðveislutímabil sem við á í tengslum við landsbundna starfsemi þeirra til rakningar smitleiða.

6. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 31. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að koma á:

- a) ítarlegum kröfum sem eru nauðsynlegar til að tryggja að rekstur snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfisins og gagnavinnsla sé í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679 og reglugerð (ESB) 2018/1725, þ.m.t. ábyrgð viðkomandi lögbærra landsyfirvalda og Sóttvarnastofnunar Evrópu og
- b) skrá yfir flokka persónuupplýsinga sem heimilt er að miðla í þeim tilgangi að samræma ráðstafanir til rakningar smitleiða.

7. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja:

- a) ferla varðandi samtengingu snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfisins við kerfi sem rekja smitleiðir á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi og
- b) fyrirkomulag við vinnslu tækni til að rekja smitleiðir og samvirkni hennar, sem og í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði þriðju löndum er heimilt að fá aðgang að samvirkni milli rakningar smitleiða og hagnýts fyrirkomulags fyrir slíkan aðgang, í fullu samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679 og gildandi dómaframkvæmd Dómstóls Evrópusambandsins.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

29. gr.

Nefndarmeðferð

1. Nefnd um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri skal vera framkvæmdastjórninni til aðstoðar. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Skili nefndin ekki álitni skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 í tengslum við 5. gr. hennar.

30. gr.

Samstarf við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina

Sambandið skal setja ramma um aukið samstarf við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, einkum að því er varðar skýrslugjöf og endurskoðun.

31. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.
2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 8. gr. (4. mgr.), 14. gr. (7. mgr.) og 28. gr. (6. mgr.), um óákveðinn tíma frá 27. desember 2022.
3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 8. gr. (4. mgr.), 14. gr. (7. mgr.) og í 28. gr. (6. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.
4. Framkvæmdastjórnin skal, áður en framseld gerð er samþykkt, hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.
5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.
6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 8. gr. (4. mgr.), 14. gr. (7. mgr.) eða 28. gr. (6. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og til ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

32. gr.

Flýtimeðferð

1. Framseldar gerðir, sem samþykktar eru samkvæmt þessari grein, skulu öðlast gildi án tafar og gilda svo lengi sem engin andmæli eru lögð fram í samræmi við 2. mgr. Í tilkynningu til Evrópuþingsins og ráðsins um framselda gerð skal taka fram ástæður þess að flýtimeðferðinni er beitt.
2. Evrópuþingið eða ráðið getur andmælt framseldri gerð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 6. mgr. 31. gr. Í slíku tilviki skal framkvæmdastjórnin fella gerðina tafarlaust úr gildi í kjölfar tilkynningar um ákvörðun Evrópuþingsins eða ráðsins um andmæli.

33. gr.

Möt varðandi þessa reglugerð

Eigi síðar en 31. desember 2024 og á fimm ára fresti eftir það skal framkvæmdastjórnin framkvæma mat á þessari reglugerð og leggja skýrslu með helstu niðurstöðum fyrir Evrópuþingið og ráðið. Matið skal einkum fela í sér mat á rekstri snemmiðvörðunar- og viðbragðskerfisins og á netkerfinu fyrir faraldsfræðilegt eftirlit ásamt samræmingu viðbragða innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar.

Matið sem um getur í fyrstu málsgrein skal einnig innihalda mat á vinnu framkvæmdastjórnarinnar við undirbúnings- og viðbragðsaðgerðir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, þ.m.t., ef við á, endurskoðun á framkvæmd þessarar reglugerðar af hálfu yfirvaldsins á sviði viðbúnaðar og viðbragða við neyðarástandi í heilbrigðismálum (HERA) ásamt mati á þörfinni fyrir að koma á fót aðskildu yfirvaldi á því sviði, að teknu tilliti til viðkomandi fagstofnana eða yfirvalda sem eru virk á sviði viðbúnaðar og viðbragða við neyðarástandi í heilbrigðismálum. Framkvæmdastjórnin skal, ef við á, leggja fram tillögur að nýrri löggjöf sem byggja á þessu mati, til að breyta þessari reglugerð eða gera frekari tillögur.

34. gr.

Niðurfelling

1. Ákvörðun nr. 1082/2013/ESB er felld úr gildi.
2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvörðunina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í II. viðauka.

35. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 23. nóvember 2022.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

R. METSOLA

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. BEK

forseti.

*I. VIÐAUKI***1. þáttur**

Valviðmiðanir fyrir smitsjúkdóma og sérstök tengd heilbrigðisvandamál sem faraldsfræðilegt eftirlit innan kerfisins fyrir faraldsfræðilegt eftirlit skal ná til

Eftirlit Sambandsins skal veita upplýsingar vegna aðgerða á sviði lýðheilsu á vettvangi Sambandsins. Nánar tiltekið verður að uppfylla eina af eftirfarandi viðmiðunum:

1. umtalsverð veikindi, umtalsverð dánartíðni eða uppkoma sjúkdóms (hækkandi tíðni á fimm árum) í allstórum hluta aðildarríkja,
2. möguleiki á að valda uppkomu sjúkdóma yfir landamæri,
3. sjúkdómsvaldur sem veldur mikilli ógn (smithætta og alvarleiki),
4. sérstaklega markvissar lýðheilsuáætlanir sem eru til staðar á landsvísu eða á vettvangi Sambandsins, sem krefjast eftirlits og mats,
5. eftirlit Sambandsins eykur lýðheilsulegt gildi fyrir landsbundin eftirlitskerfi umfram það sem vísað er til í viðmiðunum 1 til 4.

2. þáttur

Viðmiðanir sem notaðar eru við skilgreiningar og flokkun tilvika:

1. klínískar viðmiðanir,
2. viðmiðanir fyrir rannsóknarstofur,
3. faraldsfræðilegar viðmiðanir.

Flokkun tilvika:

1. hugsanlegt tilvik,
2. líklegt tilvik,
3. staðfest tilvik.

3. þáttur

Verklagsreglur varðandi rekstur kerfisins fyrir faraldsfræðilegt eftirlit

Skilmálar verklagsreglna kerfisins fyrir faraldsfræðilegt eftirlit skulu a.m.k. taka til eftirfarandi atriða:

1. aðildar og tilnefningar,
2. umboðs (nánari lýsing á ábyrgð landsbundinna fulltrúa og skrifstofu Sóttvarnastofnunar Evrópu á kerfinu, þ.m.t. hlutverk og verkefni),
3. stjórnsýslu, t.d. varðandi boðun funda og ákvarðanatöku, og tæknilegar starfsreglur, t.d. varðandi gagnaskýrslugjafarkerfi, tæki og vettvanga, gagnagreiningu og gagnamiðlun og
4. tilhögunar reglubundins mats / endurskoðunar á stjórnsýslu og tæknilegum starfsreglum.

II. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Ákvörðun nr. 1082/2013/ESB	Þessi reglugerð
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
3. gr.	3. gr.
1. mgr. 4. gr.	6. gr.
2. mgr. 4. gr.	7. gr.
5. gr.	12. gr.
6. gr.	13. gr.
7. gr.	17. gr.
8. gr.	18. gr.
9. gr.	19. gr.
10. gr.	20. gr.
11. gr.	21. gr.
12. gr.	1., 3. og 4. mgr. 23. gr.
13. gr.	25. gr.
14. gr.	2. mgr. 23. gr.
15. gr.	—
1. mgr. 16. gr.	27. gr.
2.–8. mgr. 16. gr.	28. gr.
17. gr.	4. gr.
18. gr.	29. gr.
19. gr.	33. gr.
20. gr.	34. gr.
21. gr.	35. gr.
22. gr.	—
Viðauki	I. viðauki