2026/2096

21.9.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/2096

af 18. september 2026

om indførelse af procedurer for driften af netværket til epidemiologisk overvågning

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU ([1]), særlig artikel 13, stk. 10, litra c), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 ([2]) om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (»ECDC«) driver ECDC specifikke overvågningsnetværk (»specifikke netværk«), som tilsammen udgør det netværk til epidemiologisk overvågning, der er omhandlet i artikel 13 i forordning (EU) 2022/2371. Da aktiviteterne i de specifikke netværk udgør grundlaget for overvågning af og i sidste ende forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme på EU-plan, bør procedurerne for deres drift være effektive, virkningsfulde og konsekvente på tværs af netværk.

(2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i forordning (EF) nr. 851/2004 består de specifikke netværk af nationale knudepunkter eller operationelle kontaktpunkter, der er udpeget af nationale koordinatorer på vegne af nationale koordinerende kompetente organer. I procedurerne bør disse forskellige roller derfor tages i betragtning ved beskrivelsen af deres ansvarsområder.

(3) Regelmæssig kontakt og regelmæssige udvekslinger fremmer koordinering og forbedrer overvågningen på EU-plan. De giver mulighed for at benchmarke bedste praksis og tilpasse Unionens overvågningssystemer til ændringer i epidemiologi, befolkningens adfærd og laboratoriemetoder. Hvert specifikt netværk bør derfor mødes regelmæssigt og kommunikere mellem møder, når det er nødvendigt.

(4) Procedurerne for drift af netværket til epidemiologisk overvågning bør evalueres regelmæssigt for at sikre, at de opfylder Unionens behov for overvågning af overførbare sygdomme.

(5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Alvorlige Grænseoverskridende Sundhedstrusler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Procedure for medlemskab af de specifikke overvågningsnetværk

1. På vegne af hver medlemsstats nationale koordinerende kompetente organ som defineret i artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 851/2004 udpeger den nationale koordinator medlemmerne af de specifikke overvågningsnetværk (»specifikke netværk«). Dette medlemskab tilbagekaldes, hvis et medlem af et netværk får en ny faglig funktion uden for netværkets sygdomsområde, relaterede særlige sundhedsproblemer eller ansvarsområde.

([1]) EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/851/oj).

2. De udpegelser, der er omhandlet i stk. 1:

a) foretages elektronisk via den særlige platform til forvaltning af interessentrelationer, som hostes af ECDC

b) er konkrete med hensyn til netværksmedlemmets specifikke rolle som nationalt knudepunkt eller operationelt kontaktpunkt og konkrete med hensyn til det specifikke netværk vedrørende sygdom, relaterede særlige sundhedsproblemer eller folkesundhedsfunktion.

3. Det nationale koordinerende kompetente organ kan også udpege suppleanter, der kan fungere som stedfortrædere, hvis de primære netværksmedlemmer ikke er til stede.

4. Hvis der ikke er udpeget medlemmer til et givet specifikt netværk, finder alle relevante overvågningsinteraktioner med ECDC sted via den nationale koordinator.

Artikel 2

Nationale kontaktpunkter

De nationale kontaktpunkter skal hver især inden for deres specifikke netværk:

a) føre tilsyn med enhver udveksling af overvågningsdata eller overvågningsrelaterede oplysninger mellem deres medlemsstat og ECDC

b) rådgive deres nationale koordinator om udpegelsen af operationelle kontaktpunkter og deltagere i netværk og andre relevante møder

c) yde ECDC videnskabelig og teknisk rådgivning

d) sikre indsendelse af rettidige, fuldstændige og nøjagtige nationale overvågningsdata og alle andre oplysninger, der er relevante for overvågningen, til EpiPulse inden for de frister, der er fastsat af ECDC efter høring af det specifikke netværk

e) koordinere aktiviteterne med andre netværksmedlemmer, der er udnævnt af det samme koordinerende kompetente organ, og med relevante nationale aktører samt med relevante partnere, herunder EU-referencelaboratorierne for folkesundhed, og arbejde tæt sammen med deres modparter i de øvrige medlemsstater.

Artikel 3

Operationelle kontaktpunkter

De operationelle kontaktpunkter skal hver især inden for deres specifikke netværk:

a) være den primære kontakt i forbindelse med enhver udveksling af overvågningsdata eller overvågningsrelaterede oplysninger mellem deres medlemsstat og ECDC

b) indsende rettidige, fuldstændige og nøjagtige nationale overvågningsdata til EpiPulse inden for de frister, der er fastsat af ECDC efter høring af det specifikke netværk

c) gennemgå udkast til resultater af overvågningen udarbejdet af ECDC og bidrage til fortolkningen af overvågningsresultater sammen med ECDC og de andre operationelle kontaktpunkter

d) informere ECDC om nationale datakilder og overvågningssystemer

e) føre tilsyn med gennemførelsen af ændringer af overvågningsmetadata på nationalt plan

f) koordinere aktiviteterne med andre netværksmedlemmer, der er udnævnt af det samme koordinerende kompetente organ, og relevante nationale aktører samt med relevante partnere, herunder EU-referencelaboratorierne for folkesundhed, og arbejde tæt sammen med deres modparter i de øvrige medlemsstater.

Artikel 4

ECDC's sekretariat

ECDC:

a) skal være koordinerings- og kommunikationsknudepunkt for alle de specifikke netværks aktiviteter, fungere som videnskabeligt sekretariat og yde administrative støtte

b) skal:

i) drive den særlige platform til forvaltning af interessentrelationer og udarbejde relevante instrukser for udpegelse af netværksmedlemmer og ajourføring af deres medlemsstatus

ii) yde teknisk støtte til overvågning og fremme teknisk og videnskabeligt samarbejde inden for og på tværs af de specifikke netværk

c) skal arrangere regelmæssige netværksmøder for at dele data og bedste praksis, fremhæve datakvalitetsproblemer og andre overvågningsmangler samt drøfte strategiske valg inden for og på tværs af de specifikke netværk

d) skal samarbejde med relevante partnere, herunder EU-referencelaboratorierne for folkesundhed, Verdenssundhedsorganisationen (»WHO«) og andre EU-agenturer, på vegne af de specifikke netværk for at koordinere aktiviteter (herunder vedrørende One Health), dele data, lette samarbejdet eller mindske medlemsstaternes byrde, alt efter hvad der er relevant.

Artikel 5

Tekniske arbejdsprocedurer

1. ECDC meddeler de specifikke netværk starten og afslutningen på hver årlig rutinemæssig indsamling af overvågningsdata og deler den seneste udgave af den relevante indberetningsprotokol med den sygdomsspecifikke fælles datastruktur med hvert af dem.

2. De operationelle kontaktpunkter i de specifikke netværk skal indsende de nationale overvågningsdata elektronisk til EpiPulse i overensstemmelse med den indberetningsfrist, der er fastsat af ECDC efter høring af det specifikke netværk, og med den fælles datastruktur, der er omhandlet i stk. 1.

3. De operationelle kontaktpunkter i sygdomsnetværkene skal gennemgå den automatiserede datavalideringsrapport i EpiPulse og eventuel yderligere valideringsfeedback fra ECDC og, når det er relevant, genindsende data på det kvalitetsniveau, der er nødvendigt for at nå overvågningsmålene.

4. ECDC skal analysere og formidle de rutinemæssige overvågningsdata rettidigt og som minimum med samme hyppighed som dataindsamlingen.

Artikel 6

Administrative procedurer

1. ECDC kan nedsætte et koordinationsudvalg for at lette kommunikationen mellem ECDC og et givet specifikt netværk.

2. ECDC indkalder til regelmæssige netværksmøder for at drøfte overvågningsmål, case-definitioner, ændringer af metadata, dataanalyseplaner, overvågningsresultater, bedste praksis eller tekniske innovationer i samråd med det relevante netværkskoordinationsudvalg, hvis et sådant er udpeget.

3. Netværksmøder kan afholdes med fysisk fremmøde, online eller i hybridformat, og ECDC varetager sekretariatsfunktionen.

4. ECDC omdeler en endelig dagsorden til netværket senest én uge før mødet. ECDC tager referat og deler en møderapport med alle deltagere. Det følger op på eventuelle spørgsmål, der kræver yderligere tiltag, i samråd med netværkskoordinationsudvalget, hvis et sådant er udpeget, og aflægger rapport til netværket skriftligt eller på det efterfølgende netværksmøde.

5. Når netværksmøder afholdes online eller i hybridformat, kan ECDC opfordre til at indsende skriftlige bemærkninger til forslag. I forbindelse med presserende tekniske drøftelser mellem netværksmøder kan ECDC høre det relevante netværkskoordinationsudvalg, hvis et sådant er udpeget, skriftligt eller online.

6. ECDC rundsender i god tid alle dokumenter til netværks- eller koordinationsudvalgsmøder og høringer og sørger for tilstrækkelig tid til en grundig gennemgang og intern koordinering af nationale holdninger og skriftlige udtalelser fra det nationale koordinerende kompetente organ.

7. I forbindelse med overvågningsordninger, der gennemføres i fællesskab med WHO, kan der afholdes fælles netværksmøder, hvor ECDC og WHO samarbejder om at tilrettelægge dem, og hvor der aftales omkostningsordninger mellem ECDC og WHO.

Artikel 7

Periodisk evaluering

ECDC og de specifikke netværk evaluerer regelmæssigt procedurerne for driften af netværket til epidemiologisk overvågning og underretter Kommissionen om resultatet af disse evalueringer.

Artikel 8

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. september 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand