



EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

**Strasbūrā, 2022. gada 23. novembrī
(OR. en)**

**2020/0322 (COD)
LEX 2195**

**PE-CONS 40/1/22
REV 1**

**SAN 430
PHARM 122
PROCIV 94
COVID-19 131
CODEC 1062**

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA
PAR NOPIETNIEM PĀRROBEŽU VESELĪBAS APDRAUDĒJUMIEM
UN AR KO ATCEĻ LĒMUMU Nr. 1082/2013/ES**

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA (ES) 2022/...**

(2022. gada 23. novembris)

**par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem
un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 5. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu²,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru³,

¹ OV C 286, 16.7.21., 109. lpp.

² OV C 300, 27.7.2021., 76. lpp.

³ Eiropas Parlamenta 2022. gada 4. oktobra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2022. gada 24. oktobra lēmums.

tā kā:

- (1) Epidemioloģiskās uzraudzības un infekcijas slimību kontroles tīkls tika izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 2119/98/EK¹. Tā darbības joma tika paplašināta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1082/2013/ES², lai stiprinātu un nodrošinātu koordinētāku un plašāku pieeju veselības drošībai Savienības līmenī. Minētā lēmuma īstenošana apstiprināja, ka koordinēta Savienības rīcība tādās jomās kā minēto apdraudējumu pārraudzība, agrīnā brīdināšana par tiem un to apkarošana dod papildu vērtību cilvēku veselības aizsardzībā un uzlabošanā.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 2119/98/EK (1998. gada 24. septembris) par epidemioloģiskās uzraudzības un infekcijas slimību kontroles tīkla izveidošanu Kopienā (OV L 268, 3.10.1998., 1. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

- (2) Ņemot vērā pašreizējās Covid-19 pandēmijas laikā gūto pieredzi un lai veicinātu atbilstošu gatavību un reaģēšanu uz visiem pārrobežu veselības apdraudējumiem visā Savienībā, tiesiskais regulējums attiecībā uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu, tostarp zoonotisko apdraudējumu, epidemioloģisko uzraudzību, pārraudzību, agrīno brīdināšanu par tiem un to apkarošanu, kā noteikts Lēmumā Nr. 1082/2013/ES, ir jāpaplašina attiecībā uz papildu ziņošanas prasībām un veselības sistēmas rādītāju analīzi, kā arī attiecībā uz sadarbību starp dalībvalstīm un Savienības aģentūrām un struktūrām, īpaši Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*ECDC*), Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*) un starptautiskajām organizācijām, jo īpaši Pasaules Veselības organizāciju (*PVO*), vienlaikus ņemot vērā slogu, ar ko saskaras valsts kompetentās iestādes atkarībā no faktiskās sabiedrības veselības situācijas. Turklāt, lai nodrošinātu efektīvu Savienības reaģēšanu uz jauniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, tiesiskajam regulējumam attiecībā uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu apkarošanu būtu jāļauj nekavējoties pieņemt gadījumu definīcijas jaunu apdraudējumu uzraudzībai un būtu jānodrošina iespēja izveidot ES references laboratoriju tīklu un tādu slimību uzliesmojumu pārraudzības atbalsta tīklu, kuras ir saistītas ar cilvēku izcelsmes bioloģisko materiālu. Būtu jāstiprina kontaktu izsekošanas spējas, ar mūsdienu tehnoloģiju palīdzību izveidojot automatizētu sistēmu, vienlaikus ievērojot Savienības tiesību aktus datu aizsardzības jomā, piemēram, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679¹.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

- (3) Ir svarīgi, lai publiskie ieguldījumi medicīnisko pretlīdzekļu pētniecībā, izstrādē, ražošanā, iepirkumā, krājumu veidošanā, piegādē un izplatīšanā ar mērķi sagatavoties pārrobežu veselības apdraudējumiem un reaģēt uz tiem būtu pārredzami saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem.
- (4) Veselības drošības komitejai (*HSC*), kas oficiāli izveidota ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES, ir svarīga loma prevencijas gatavības un reaģēšanas plānošanas koordinācijā saistībā ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem. *HSC* būtu jāpiešķir papildu pienākumi attiecībā uz norādījumu un atzinumu pieņemšanu, lai nodrošinātu labāku atbalstu dalībvalstīm saistībā ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu prevenciju un kontroli un lai atbalstītu labāku koordinēšanu starp dalībvalstīm nolūkā novērst šādus apdraudējumus. Eiropas Parlamenta izvirzītam pārstāvim vajadzētu būt iespējai piedalīties *HSC* kā novērotājam.
- (5) Lai palielinātu gatavības nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un reaģēšanas uz tiem efektivitāti, Komisijai, tostarp attiecīgā gadījumā Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādei (*HERA*), kas ar Komisijas 2021. gada 16. septembra lēmumu¹ izveidota kā Komisijas dienests, un *HSC*, *ECDC*, *EMA* un citām attiecīgajām Savienības aģentūrām un struktūrām būtu jākoordinē šāda gatavība un reaģēšana un šajā saistībā jāsadarbojas. Koordinācijai starp minētajām struktūrām būtu jābalstās uz attiecīgo ieinteresēto personu līdzdalību un būtu jācenšas izvairīties no jebkādas centienu dublēšanās.

¹ Komisijas Lēmums (2021. gada 16. septembris), ar ko izveido Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi (OV C 393 I, 29.9.2021., 3. lpp.).

- (6) Kopīgajā atzinumā "Gatavības un pārvaldības uzlabošana pandēmijas gadījumā" Komisijas Galveno zinātnisko padomdevēju grupa, Eiropas Dabaszinātņu un jauno tehnoloģiju ētikas grupa un Komisijas priekšsēdētājas īpašais padomnieks reaģēšanas uz Covid-19 jomā iesaka izveidot pastāvīgu ES padomdevēju struktūru veselības apdraudējumu un krīžu jautājumos.
- (7) Visi šajā regulā minētie ieteikumi, konsultācijas, norādījumi un atzinumi pēc būtības nav saistoši to adresātiem. Ieteikumi ļauj Komisijai, *ECDC* un *HSC* darīt zināmu savu viedokli un ierosināt rīcības virzienu, neuzliekot nekādas juridiskas saistības tiem, kam šādi ieteikumi ir adresēti.
- (8) Šī regula būtu jāpiemēro, neskarot citus saistošus pasākumus, kuri attiecas uz īpašām darbībām vai uz konkrētu preču kvalitātes un drošības normām un kuros ir noteikti īpaši pienākumi un instrumenti konkrētu pārrobežu apdraudējumu pārraudzībai, agrīnai brīdināšanai par tiem un to apkarošanai, piemēram, PVO Starptautiskos veselības aizsardzības noteikumus (SVAN), kas pieņemti 2005. gadā. Minētie pasākumi jo īpaši ietver attiecīgus Savienības tiesību aktus ar sabiedrības veselības un vides jautājumiem saistīto kopējo drošības apsvērumu jomā, kuri attiecas uz tādām precēm kā zāles, medicīniskas ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, pārtikas produkti, cilvēku izcelsmes bioloģiskais materiāls, piemēram, asinis, plazma, audi un šūnas, un orgāni, un uz jonizējošā starojuma iedarbību.
- (9) Savvaļas dzīvnieku un augu, kā arī citu dabas resursu pārmērīga izmantošana un straujš biodaudzveidības zudums apdraud cilvēka veselību. Tā kā cilvēku, dzīvnieku un vides veselība ir nesaraujami saistīta, pašreizējo un turpmāko krīžu risināšanā ir ļoti būtiski izmantot pieeju "viena veselība".

- (10) Atbilstīgi pieejām "viena veselība" un "veselība visās politikas jomās" cilvēku veselības aizsardzība ir jautājums ar transversālu aspektu un ir saistīts ar vairākām Savienības politikas un darbības jomām. Ir būtiski, lai Savienība atbalstītu dalībvalstis nevienlīdzības mazināšanā veselības jomā gan dalībvalstīs, gan starp tām, visaptverošas veselības aprūpes ieviešanā, neaizsargātu grupu problēmu risināšanā un veselības aprūpes sistēmu noturības, reaģēšanas un gatavības stiprināšanā attiecībā uz nākotnes problēmu, tostarp pandēmiju, risināšanu. Lai panāktu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni un izvairītos no jebkādas darbību pārklāšanās, dublēšanās vai no pretrunīgām darbībām, Komisijai, sadarbojoties ar dalībvalstīm un visām attiecīgajām ieinteresētajām personām, būtu jānodrošina koordinācija un informācijas apmaiņa starp mehānismiem un struktūrām, kas ir izveidoti saskaņā ar šo regulu, un citiem mehānismiem un struktūrām, kas ir izveidoti Savienības līmenī un saskaņā ar Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumu ("*Euratom* līgums") un kuru darbības ir saistītas ar prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanu, un nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu pārraudzību, agrīnu brīdināšanu par tiem un to apkarošanu. Komisijai jo īpaši būtu jānodrošina, lai attiecīgā informācija no dažādām Savienības līmeņa sistēmām un saskaņā ar *Euratom* līgumu izveidotām ātras brīdināšanas un informēšanas sistēmām tiktu apkopota un paziņota dalībvalstīm ar tādas agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmas (*EWRS*) starpniecību, kas izveidota ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES. *EWRS* ir jāīsteno stabili, precīzi un sadarbībspējīgi datu procesi ar dalībvalstīm, lai nodrošinātu datu kvalitāti un konsekveni. Visos šādos datu procesos *ECDC* būtu jākoordinē darbības ar dalībvalstīm, sākot no datu prasību izvērtēšanas, datu nosūtīšanas un apkopošanas līdz datu atjaunināšanai un interpretēšanai nolūkā veicināt ciešu sadarbību starp Komisiju, *ECDC* un valstu un reģionālajām kompetentajām iestādēm.

- (11) Profilakses, gatavības un reaģēšanas plānošana ir būtiski elementi, lai efektīvi pārraudzītu nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, agrīni brīdinātu par tiem un tos apkarotu. Līdz ar to Komisijai ir jāizveido un *HSC* jāapstiprina Savienības plāns veselības krīzes un pandēmijas gadījumā. Papildus būtu jāatjaunina dalībvalstu prevencijas, gatavības un reaģēšanas plāni ar mērķi nodrošināt to saderību ar reģionālā līmeņa struktūrām. Ir būtiski, lai minētie Savienības un valstu plāni tiktu sagatavoti, īpašu uzmanību pievēršot pārrobežu reģioniem, lai uzlabotu to sadarbību veselības jomā. Attiecīgā gadījumā reģionālajām iestādēm vajadzētu būt iespējai piedalīties šādu valsts plānu izstrādē. Lai atbalstītu dalībvalstu centienus šajā jomā, Komisijai un attiecīgajām Savienības aģentūrām un struktūrām būtu jānodrošina mērķorientēta apmācība un jāveicina paraugprakses apmaiņa veselības aprūpes darbiniekiem un sabiedrības veselības jomas darbiniekiem, lai uzlabotu viņu zināšanas un nepieciešamās prasmes. Attiecīgā gadījumā Savienības plānā būtu jāiekļauj arī pārrobežu elementi, lai veicinātu paraugprakses apmaiņu un raitu informācijas apmaiņu krīzes laikā, piemēram, attiecībā uz specializētas ārstēšanas un intensīvās terapijas spējām kaimiņreģionos. Lai nodrošinātu Savienības plāna īstenošanu, Komisijai kopā ar dalībvalstīm būtu jāveicina stresa testu veikšana, simulācijas mācības un pārskatīšana pasākumu laikā un pēc to veikšanas. Savienības plānam vajadzētu būt funkcionālam un atjauninātam, un vajadzētu būt pietiekamiem resursiem tā darbībspējas nodrošināšanai. Pēc valsts plānu pārskatīšanas ierosinātie ieteikumi būtu jāiekļauj rīcības plānā, un Komisija būtu jāinformē par jebkādu būtisku valsts plānu pārskatīšanu.

- (12) Dalībvalstīm būtu jāsniedz Komisijai jaunākā informācija par prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanu un īstenošanu valsts līmenī un attiecīgā gadījumā reģionālā līmenī. Informācijā, ko dalībvalstis sniedz Komisijai, būtu jāietver elementi, par kuriem dalībvalstīm ir pienākums ziņot PVO saistībā ar SVAN. Piekļuve savlaicīgiem un pilnīgiem datiem ir priekšnosacījums nekavējošai riska novērtēšanai un krīzes mazināšanai. Lai nepieļautu centienu dublēšanos un atšķirīgus ieteikumus, ir nepieciešamas standartizētas definīcijas, ja iespējams, un drošs tīkls starp Savienības aģentūrām un struktūrām, PVO un valstu kompetentajām iestādēm. Savukārt Komisijai ik pēc trim gadiem būtu jāziņo Eiropas Parlamentam un Padomei par pašreizējo stāvokli un virzību attiecībā uz prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanu un īstenošanu Savienības līmenī, tostarp par ieteicamajiem pasākumiem, lai nodrošinātu, ka valstu prevencijas, gatavības un reaģēšanas plāni ir atbilstoši. Lai atbalstītu minēto plānu novērtēšanu, *ECD* būtu jāveic novērtējumi dalībvalstīs, sadarbojoties ar citām Savienības aģentūrām un struktūrām. Šādā plānošanā jo īpaši būtu jāiekļauj sabiedrībai nozīmīgu nozaru, piemēram, lauksaimniecības, enerģētikas, transporta, sakaru vai civilās aizsardzības nozares, pienācīga gatavība, jo šīs nozares krīzes situācijās paļaujas uz labi sagatavotām, dzimumsensitīvām sabiedrības veselības aizsardzības sistēmām, kuras savukārt arī ir atkarīgas no minēto nozaru darbības un svarīgu pakalpojumu uzturēšanas atbilstīgā līmenī. Tāda nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā, kuru izraisījusi zoonozes infekcija, prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanas nolūkos ir svarīgi nodrošināt veselības un veterinārijas nozaru sadarbību, izmantojot pieeju "viena veselība". Dalībvalstu pienākumi sniegt informāciju saskaņā ar šo regulu neskar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 346. panta 1. punkta a) apakšpunkta piemērošanu, saskaņā ar kuru dalībvalstīm nav jāsniedz informācija, kuras izpaušanu tās uzskata par tādu, kas ir pretrunā būtiskām savas drošības interesēm.

- (13) Pašreizējās Covid-19 pandēmijas laikā gūtā pieredze ir uzskatāmi parādījusi, ka ir vajadzīga turpmāka stingrāka rīcība Savienības līmenī, lai atbalstītu sadarbību un koordinēšanu starp dalībvalstīm un jo īpaši starp pierobežas kaimiņreģioniem. Tādēļ tādu dalībvalstu valsts prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānos, kuras robežojas vismaz ar vienu citu dalībvalsti, būtu jāiekļauj plāni, lai uzlabotu gatavību, prevenciju un reaģētspēju veselības krīžu gadījumā kaimiņreģionu pierobežas teritorijās, tostarp paredzot pārrobežu apmācības veselības aprūpes darbiniekiem un koordinēšanas pasākumus pacientu medicīniskai pārvietošanai.
- (14) Veselībpratībai ir būtiska loma pārrobežu veselības apdraudējumu ietekmes novēršanā un mazināšanā, kā arī iedzīvotāju labākas izpratnes par pretpasākumiem sekmēšanā un dažādu apdraudējumu riska novērtēšanā. Veselības izglītības kampaņas, kuru pamatā ir jaunākie pieejamie pierādījumi, varētu palīdzēt uzlabot iedzīvotāju uzvedību šajā sakarā.
- (15) Ņemot vērā Covid-19 pandēmijā gūto pieredzi, ar šo regulu būtu jāievieš stingrākas pilnvaras koordinācijai Savienības līmenī. Sabiedrības veselības ārkārtas situācijas izsludināšana Savienības līmenī izraisītu pastiprinātu koordināciju un varētu nodrošināt medicīnisko pretlīdzekļu savlaicīgu izstrādi, krājumu veidošanu un kopīgu iepirkšanu saskaņā ar Padomes Regulu (ES) .../...¹⁺.

¹ Padomes Regula (ES) .../... (... gada ...) par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem Savienības līmenī atzītā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā (OV).

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā ST 6569/22 ietvertās regulas numuru un aizpildīt attiecīgo zemspītras piezīmi.

- (16) Ar šo regulu būtu jāstiprina instrumenti, lai aizsargātu kritiski svarīgu medicīnisko pretlīdzekļu piegādes drošību Savienībā, vienlaikus ievērojot iekšējā tirgus pienācīgu darbību nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu gadījumā.
- (17) Lai novērstu kritiski svarīgu medicīnisko pretlīdzekļu trūkumu un aizsargātu to piegādes drošību Savienības un valsts līmenī, kā arī lai atbalstītu efektīvu un stratēģisku krājumu atrašanās vietu, Komisijai būtu jānodrošina koordinācija un informācijas apmaiņa starp struktūrām, kas organizē un piedalās jebkādas darbības atbilstīgi dažādajiem mehānismiem, kuri izveidoti saskaņā ar šo regulu, un citām attiecīgajām Savienības struktūrām, kas saistītas ar medicīnisko pretlīdzekļu iepirkšanu un krājumu veidošanu, piemēram, saskaņā ar Regulu (ES) .../...⁺ un pieņemto pasākumu satvaru un stratēģisko *rescEU* rezervi, kas izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1313/2013/ES¹, pienācīgi ņemot vērā minēto medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību cilvēkiem attālos, lauku un tālākos reģionos.

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā ST 6569/22 iekļautās regulas numuru.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1313/2013/ES (2013. gada 17. decembris) par Savienības civilās aizsardzības mehānismu (OV L 347, 20.12.2013., 924. lpp.).

- (18) Medicīnisko pretlīdzekļu kopīgā iepirkuma nolīgumu Komisija apstiprināja 2014. gada 10. aprīlī. Minētajā kopīgā iepirkuma nolīgumā paredzēts brīvprātīgs mehānisms iesaistītajām valstīm un Savienības iestādēm, lai kopīgi iepirktu medicīniskus pretlīdzekļus dažādu kategoriju pārrobežu veselības apdraudējumiem, tostarp vācīnas, pretvīrusu līdzekļus un citus līdzekļus ārstēšanai. Tajā ir paredzēti kopīgi noteikumi attiecībā uz kopīgā iepirkuma procedūru praktisko organizēšanu. Ar šo regulu būtu jānostiprina un jāpaplašina medicīnisko pretlīdzekļu kopīgā iepirkuma sistēma saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES, *Euratom*) 2018/1046¹ noteiktajiem pasākumiem attiecībā uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu pārraudzību, agrīnu brīdināšanu par tiem un to apkarošanu. Nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā medicīnisko pretlīdzekļu kopīgajam iepirkumam, kas noteikts šajā regulā, vajadzētu būt efektīvam Savienības rīcībā esošam darbības instrumentam kopā ar citiem Savienības tiesību aktos paredzētajiem iepirkuma instrumentiem. Jo īpaši līgumus saskaņā ar šajā regulā noteikto kopīgā iepirkuma procedūru var slēgt vai aktivizēt krīzes laikā saskaņā ar Regulu (ES) .../...⁺. Šādos gadījumos minētajos līgumos būtu jāievēro nosacījumi, kas paredzēti kopīgā iepirkuma nolīgumā, kā noteikts šajā regulā. Komisijai būtu jānodrošina koordinācija un informācijas apmaiņa starp struktūrām, kas organizē jebkādu darbību un piedalās jebkādā darbībā atbilstīgi dažādajiem mehānismiem, kuri izveidoti saskaņā ar šo regulu un citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, kas saistīti ar medicīnisko pretlīdzekļu iepirkšanu un krājumu veidošanu.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā ST 6569/22 iekļautās regulas numuru.

- (19) Komisijai būtu jāatbalsta un jāatvieglo medicīnisko pretlīdzekļu kopīgs iepirkums, sniedzot visu attiecīgo informāciju sarunām par šādu kopīgu iepirkumu, piemēram, informāciju par plānotajām cenām, ražotājiem, piegādes termiņiem un kopīgā iepirkuma kārtību. Kopīgā iepirkuma nolīgums, kas nosaka kopīgās iepirkuma procedūras, kuras ieviestas ar Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 5. pantu, praktisko norisi, arī būtu jāpielāgo, paredzot ekskluzivitātes klauzulu attiecībā uz sarunām un iepirkumu kopīgā iepirkuma procedūrā iesaistītajām valstīm, lai nodrošinātu labāku koordināciju Savienībā, stingrāku nostāju sarunās un efektīvāku rīcību, lai aizsargātu Savienības piegādes drošību. Saskaņā ar ekskluzivitātes klauzulu iesaistītās valstis apņemas neveikt attiecīgo medicīnisko pretlīdzekļu iepirkumu, izmantojot citus kanālus, un nerīkot paralēli norisošus sarunu procesus par minēto pretlīdzekli. Komisijai būtu jāatvieglo dalībvalstu lēmumu pieņemšana par dalību, cita starpā sniedzot novērtējumu par ekskluzivitātes klauzulas piemērošanu, tās nepieciešamību un nosacījumiem, par ko kopīgi jāvienojas ar iesaistītajām valstīm. Dalībvalstīm būtu jāpieņem lēmums par savu dalību kopīgā iepirkuma procedūrā, tiklīdz tām ir sniegta visa vajadzīgā informācija. Jebkurā gadījumā paralēlu iepirkuma darbību un sarunu ierobežojumi būtu jānosaka tikai tad, ja iesaistītās valstis ir piekritušas šādiem ierobežojumiem. Ņemot vērā novērtējuma sensitīvo saturu un tā atbilstību Savienības un iesaistīto dalībvalstu finanšu interesēm kopīgā iepirkuma procedūrā, iespēja to publiskot būtu pienācīgi jāizvērtē, samērojot ar izņēmumiem, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1049/2001¹ un jo īpaši minētās regulas 4. pantā.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).

- (20) Tā kā nopietni pārrobežu veselības apdraudējumi pastāv arī ārpus Savienības robežām, Savienībai cīņā pret šādiem apdraudējumiem būtu jāpieņem koordinēta pieeja, kam pamatā būtu solidaritāte un atbildība. Tāpēc, atkāpjoties no 165. panta 2. punkta Regulā (ES, *Euratom*) 2018/1046 un saskaņā ar minētās regulas 3. panta 2. punktu, medicīnisko pretlīdzekļu kopīgais iepirkums būtu jāpaplašina, iekļaujot tajā Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstis, Savienības kandidātvalstis saskaņā ar piemērojamiem Savienības tiesību aktiem, Andoras Firstisti, Monako Firstisti, Sanmarīno Republiku un Vatikāna Pilsētvalsti. Medicīnisko pretlīdzekļu kopīgā iepirkuma mērķis ir nostiprināt iesaistīto valstu nostāju sarunās, veicināt līgumslēdzēju iestāžu piegādes drošību un nodrošināt vienlīdzīgu piekļuvi nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu apkarošanai paredzētiem medicīniskiem pretlīdzekļiem. Kopīgā iepirkuma procedūrās būtu jāievēro augsti pārredzamības standarti attiecībā uz Savienības iestādēm, tostarp Eiropas Revīzijas palātu, un Savienības pilsoņiem saskaņā ar LESD 15. pantā minēto pārredzamības principu. Ņemot vērā sensitīvas komercinformācijas aizsardzību un būtisku valsts drošības interešu aizsardzību, būtu jāveicina arī pārredzamība attiecībā uz tādas informācijas atklāšanu, kas saistīta ar medicīnisko pretlīdzekļu piegādes grafiku, noteikumiem par saistību un zaudējumu atlīdzināšanu un ražošanas vietu skaitu. Būtu jāpieņem augsts pārredzamības līmenis saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001. Tas ietver pilsoņu tiesības pieprasīt piekļuvi dokumentiem, kas attiecas uz kopīgi iepirktiem medicīniskiem pretlīdzekļiem saskaņā ar 2. pantu Regulā (EK) Nr. 1049/2001. Ja tiek izmantots kopīgs iepirkums, piešķiršanas procesā papildus izmaksām būtu jāņem vērā arī kvalitatīvie kritēriji.

- (21) Saskaņā ar PVO informāciju prevencija ir viens no būtiskākajiem krīzes pārvarēšanas cikla posmiem. Ievērojot četras starptautiski atzītās prevencijas kategorijas, proti, primāro, sekundāro, terciāro un kvartāro prevencijas kategoriju, vairāki pasākumi ir agrīnas brīdināšanas par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, to pārraudzības un apkarošanas stūrakmens. Minētie pasākumi ietver vakcinācijas aptveres pārraudzību attiecībā uz infekcijas slimībām, uzraudzības sistēmas infekcijas slimību profilaksei un pasākumus infekcijas slimību izplatīšanās riska samazināšanai individuālā un kopienas līmenī saskaņā ar pieeju "viena veselība". Ieguldījumi prevencijas pasākumos saistībā ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem tieši veicinātu šīs regulas mērķu sasniegšanu. Tāpēc termins "prevencija" vai "slimību prevencija" saskaņā ar šo regulu būtu jāsaprot kā tāds, kas aptver prevencijas pasākumus, kuru mērķis ir līdz minimumam samazināt infekcijas slimību un ar tām saistīto riska faktoru slogu agrīnas brīdināšanas par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, to pārraudzības un apkarošanas nolūkā.

- (22) Pastiprinātajam Savienības veselības regulējumam, ar ko pievēršas nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, būtu jādarbojas sinerģijā ar citām Savienības politikas jomām un fondiem un tos papildinošā veidā, piemēram, darbībām, ko īsteno saskaņā ar programmu "ES – veselībai", kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/522¹; Eiropas strukturālajiem un investīciju fondiem (ESI fondi), proti, Eiropas Reģionālās attīstības fondu un Kohēzijas fondu, kas izveidoti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/1058², Eiropas Sociālo fondu Plus, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/1057³, Eiropas Lauksaimniecības fondu lauku attīstībai, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1305/2013⁴, un Eiropas Jūrlietu, zvejniecības un akvakultūras fondu, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/1139⁵; pamatprogrammu "Apvārsnis Eiropa" kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2021/695⁶;

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma "ES – veselībai") 2021.–2027. gadam un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/1058 (2021. gada 24. jūnijs) par Eiropas Reģionālās attīstības fondu un Kohēzijas fondu (OV L 231, 30.6.2021., 60. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/1057 (2021. gada 24. jūnijs), ar ko izveido Eiropas Sociālo fondu Plus (ESF+) un atceļ Regulu (ES) Nr. 1296/2013 (OV L 231, 30.6.2021., 21. lpp.).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1305/2013 (2013. gada 17. decembris) par atbalstu lauku attīstībai no Eiropas Lauksaimniecības fonda lauku attīstībai (ELFLA) un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 1698/2005 (OV L 347, 20.12.2013., 487. lpp.).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/1139 (2021. gada 7. jūlijs), ar ko izveido Eiropas Jūrlietu, zvejniecības un akvakultūras fondu un groza Regulu (ES) 2017/1004 (OV L 247, 13.7.2021., 1. lpp.).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/695 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis Eiropa", nosaka tās dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulas (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013 (OV L 170, 12.5.2021., 1. lpp.).

programmu "Digitālā Eiropa" kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2021/694¹; *rescEU* rezervi; Ārkārtas atbalsta instrumentu, kas paredzēts Padomes Regulā (ES) 2016/369²; un Vienotā tirgus programmu, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2021/690³.

- (23) Ar Pasaules Veselības asamblejas 2021. gada 1. decembra īpašajā sesijā pieņemto lēmumu ir paredzēts uzsākt globālu procesu attiecībā uz PVO konvenciju, nolīgumu vai citu starptautisku instrumentu par pandēmiju novēršanu, gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām. Saskaņā ar Padomes Lēmumu (ES) 2022/451⁴ Savienībai būtu jāsadarbojas ar PVO un tās dalībvalstīm, lai izstrādātu PVO konvenciju, nolīgumu vai citu starptautisku instrumentu par pandēmiju novēršanu, gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām. Savienība sadarbosies ar PVO un tās dalībvalstīm, lai izstrādātu jaunu juridiski saistošu instrumentu, kas papildina SVAN, tādējādi stiprinot multilaterālismu un globālo veselības arhitektūru. Savienībai būtu jāatbalsta arī centieni stiprināt SVAN īstenošanu un ievērošanu.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/694 (2021. gada 29. aprīlis), ar ko izveido programmu "Digitālā Eiropa" un atceļ Lēmumu (ES) 2015/2240 (OV L 166, 11.5.2021., 1. lpp.).

² Padomes Regula (ES) 2016/369 (2016. gada 15. marts) par ārkārtas atbalsta sniegšanu Savienībā (OV L 70, 16.3.2016., 1. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/690 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido iekšējā tirgus, uzņēmumu, tostarp mazo un vidējo uzņēmumu, konkurētspējas, augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības jomas un Eiropas statistikas programmu (vienotā tirgus programma) un atceļ Regulas (ES) Nr. 99/2013, (ES) Nr. 1287/2013, (ES) Nr. 254/2014 un (ES) Nr. 652/2014 (OV L 153, 3.5.2021., 1. lpp.).

⁴ Padomes Lēmums (ES) 2022/451 (2022. gada 3. marts), ar ko pilnvaro Eiropas Savienības vārdā sākt sarunas attiecībā uz starptautisku nolīgumu par pandēmiju novēršanu, gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām, kā arī papildu grozījumiem Starptautiskajos veselības aizsardzības noteikumos (2005) (OV L 92, 21.3.2022., 1. lpp.).

- (24) Covid-19 pandēmija ir aktualizējusi to, ka nopietnas slimības var radīt milzīgu spiedienu uz veselības aprūpes sistēmu spējām, negatīvi ietekmējot, piemēram, veselības aprūpes sniegšanu pacientiem, kas slimo ar citām infekcijas vai neinfekcijas slimībām, veselības aprūpes nepārtrauktību, kā arī kavējot vai pārtraucot vēža slimnieku, vēzi pārcietušo pacientu un cilvēku ar psihiskās veselības problēmām ārstēšanu. Tādējādi nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu ietekme var radīt papildu izaicinājumus augsta cilvēku veselības aizsardzības līmeņa nodrošināšanā. Respektējot dalībvalstu atbildību par savas veselības politikas noteikšanu un veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu, ir svarīgi ņemt vērā sabiedrības veselības ārkārtas situāciju ietekmi uz veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu saistībā ar citām slimībām un stāvokļiem, lai nodrošinātu citu nopietnu slimību atklāšanu un ārstēšanu un līdz minimumam samazinātu šādas atklāšanas un ārstēšanas kavēšanu vai pārtraukumus. Tāpēc jāņem vērā, kā veselības aprūpes nepārtrauktību un neinfekcijas slimību un blakusslimību prevenciju un ārstēšanu var ietekmēt būtisks infekcijas slimības uzliesmojums, kas absorbē nozīmīgu daļu no veselības sistēmas kapacitātes.

- (25) Krīzes laikā ir ārkārtīgi svarīgi Savienībā nodrošināt kritiski svarīgu medicīnisko pretlīdzekļu piegādes drošību, un Covid-19 pandēmijas laikā gūtā pieredze liecina, ka to varētu negatīvi ietekmēt vairāki faktori. Savienības pasākumi, kuru mērķis ir nodrošināt saistību izpildi un medicīnisko pretlīdzekļu piegādi, cita starpā ietver eksporta atļauju mehānismu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/479¹, padziļinātus sadarbības nolīgumus un iepirkuma pasākumus. Attiecīgā gadījumā, veicot darbības saskaņā ar šo regulu, būtu jāapsver šādu mehānismu iespējamā aktivizēšana saskaņā ar piemērojamiem Savienības tiesību aktiem.
- (26) Pretēji infekcijas slimībām, kuru uzraudzību Savienības līmenī pastāvīgi veic *ECDC*, citiem nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem pašlaik nav vajadzīga Savienības aģentūru un struktūru sistemātiska pārraudzība. Tādēļ minētajiem apdraudējumiem piemērotāka ir uz risku balstīta pieeja, kurā pārraudzību veic dalībvalstu pārraudzības sistēmas un pieejamās informācijas apmaiņa notiek ar *EWRS* starpniecību.
- (27) Komisijai būtu jāstiprina sadarbība un pasākumi ar dalībvalstīm, *ECDC*, *EMA*, citām Savienības aģentūrām vai struktūrām, pētniecības infrastruktūrām un PVO, lai, īstenojot pieeju "viena veselība", uzlabotu infekcijas slimību, piemēram, vakcīnregulējamu slimību, kā arī citu veselības problēmu, piemēram, rezistences pret antimikrobajiem līdzekļiem, prevenciju.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2015/479 (2015. gada 11. marts) par kopīgiem eksporta noteikumiem (OV L 83, 27.3.2015., 34. lpp.).

- (28) Ja pārnēsājama slimība rada pārrobežu veselības apdraudējumus, *ECDC* būtu jāsadarbojas ar dalībvalstīm, lai aizsargātu pret šādas infekcijas slimības pārnesi pacientus, kuriem nepieciešama ārstēšana ar cilvēku izcelsmes bioloģisko materiālu. Tāpēc *ECDC* būtu jāizveido tādu pakalpojumu tīkls, kas atbalsta cilvēku izcelsmes bioloģiskā materiāla izmantošanu, un jānodrošina tā darbība.
- (29) Agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēma (*EWRS*), kas Savienības līmenī sniedz iespēju izziņot brīdinājumus par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, tika izveidota ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES, lai nodrošinātu to, ka dalībvalstu kompetentās sabiedrības veselības iestādes un Komisija tiek pienācīgi un savlaicīgi informētas. *EWRS* aptver visus nopietnos pārrobežu veselības apdraudējumus, uz kuriem attiecas šī regula.

Lai veicinātu brīdināšanas sistēmu par pārrobežu veselības apdraudējumiem efektivitāti, Komisija būtu jā mudina automātiski integrēt informāciju no dažādām svarīgām datubāzēm, piemēram, tām, kas satur datus par vidi, klimatu, apūdeņošanu un citus datus, kuri attiecas uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un varētu palīdzēt izprast un mazināt iespējamo veselības apdraudējumu risku. *EWRS* darbībai būtu jāpaliek *ECDC* pārziņā. Paziņojums par brīdinājumu būtu vajadzīgs tikai tad, kad attiecīgā apdraudējuma mērogs un bīstamība ir vai varētu kļūt tik nozīmīgi, ka tie ietekmē vai varētu ietekmēt vairāk nekā vienu dalībvalsti, un attiecībā uz tiem ir vajadzīga vai varētu būt vajadzīga koordinēta reaģēšana Savienības līmenī. *EWRS* būtu jāturpina pilnveidot un uzlabot, lai palielinātu informācijas vākšanas un analīzes automatizāciju, samazinātu administratīvo slogu un uzlabotu paziņojumu standartizāciju. Lai izvairītos no dublēšanās un nodrošinātu koordināciju starp Savienības brīdināšanas sistēmām, Komisijai un *ECDC* būtu jānodrošina, ka brīdinājuma izziņošana *EWRS* un citās ātrās brīdināšanas sistēmās Savienības līmenī ir sadarbībai un cik vien iespējams automātiski – bet cilvēka uzraudzībā – savstarpēji saistīta, lai dalībvalstu kompetentās iestādes varētu pēc iespējas izvairīties no tā, ka viens un tas pats brīdinājums tiek izziņots dažādās sistēmās Savienības līmenī, un varētu izmantot priekšrocības, ko sniedz visu apdraudējumu brīdinājumu saņemšana no vienota saskaņota avota. Minētajām valsts iestādēm būtu jāpaziņo *EWRS* par attiecīgajiem nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu gadījumiem. Tā ļauj vienlaicīgi informēt PVO par gadījumiem, kas var izraisīt starptautiska mēroga ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā saskaņā ar SVAN 6. pantu.

- (30) Lai nodrošinātu to, ka risku, ko nopietni pārrobežu veselības apdraudējumi Savienības līmenī rada sabiedrības veselībai, novērtēšana ir konsekventa, kā arī visaptveroša no sabiedrības veselības viedokļa, būtu saskaņotā un daudzdisciplīnu veidā jāmobilizē pieejamās zinātniskās atziņas, izmantojot piemērotus kanālus vai struktūras atkarībā no attiecīgā apdraudējuma veida. Minētā sabiedrības veselības risku novērtēšana būtu jāveido pilnīgi pārredzami, un tās pamatā vajadzētu būt izcilības, neatkarības, objektivitātes un pārredzamības principiem. Savienības aģentūru un struktūru iesaistīšanās minētajos riska novērtējumos ir jāpaplašina atbilstoši to specialitātei ar mērķi nodrošināt visu apdraudējumu pieeju, izmantojot aģentūru un struktūru un attiecīgo Komisijas dienestu pastāvīgu tīklu, lai atbalstītu riska novērtējumu sagatavošanu. Ir svarīgi, lai Komisija pēc *HSC* pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas un ciešā sadarbībā ar attiecīgajām Savienības aģentūrām un struktūrām vai Komisijas dienestiem sniegtu visu tās rīcībā esošo attiecīgo informāciju, datus un speciālās zināšanas. Nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu novērtēšanai un analīzei varētu būt nepieciešama daudzdisciplīnu pieeja, tāpēc koordinācija starp Savienības aģentūrām un struktūrām vai Komisijas dienestiem varētu būt būtiska, lai nodrošinātu ātru un koordinētu reakciju. Attiecīgā gadījumā šāda koordinācija jo īpaši varētu izpausties kā vairāku avotu riska novērtēšana, ko vadītu konkrēta Komisijas izraudzīta Savienības aģentūra vai struktūra. Savienības aģentūrām un struktūrām vajadzētu būt pietiekamiem finanšu resursiem un cilvēkresursiem, lai sasniegtu pietiekamu kompetences līmeni un efektivitāti savu pilnvaru ietvaros.

- (31) Dalībvalstīm, Komisijai un Savienības aģentūrām un struktūrām, sekojot pieejai "viena veselība", būtu jāapzina atzītas sabiedrības veselības organizācijas un eksperti, kā arī citas attiecīgās nozaru ieinteresētās personas, kas ir pieejamas, lai palīdzētu Savienībai reaģēt uz veselības apdraudējumiem. Minētie eksperti un ieinteresētās personas, tostarp pilsoniskās sabiedrības organizācijas, būtu jāiesaista Savienības gatavības un reaģēšanas pasākumu kontekstā, lai attiecīgā gadījumā sniegtu ieguldījumu lēmumu pieņemšanas procesos. Vajadzības gadījumā valsts iestādēm būtu arī jāapspriežas ar pacientu organizāciju pārstāvjiem un valsts veselības aprūpes un sociālo pakalpojumu nozari pārstāvošiem sociālajiem partneriem un viņi jāiesaista šīs regulas īstenošanā. Attiecībā uz ieinteresēto personu iesaistīšanu ir būtiski, lai pilnībā tiktu ievēroti noteikumi par pārredzamību un interešu konfliktu.
- (32) Dalībvalstis ir atbildīgas par sabiedrības veselības krīžu pārvaldību valsts līmenī. Tomēr atsevišķu dalībvalstu īstenotie pasākumi varētu ietekmēt citas dalībvalstis, ja šie pasākumi ir savstarpēji neatbilstīgi vai ja to pamatā ir atšķirīgi riska novērtējumi. Tādējādi mērķis reakcijas koordinēšanai Savienības līmenī būtu censties cita starpā nodrošināt, lai valsts līmenī veiktie pasākumi būtu proporcionāli un nesniegtos tālāk par risku, kas sabiedrības veselībai rodas saistībā ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, un lai tie nebūtu pretrunā ar LESD noteiktajiem pienākumiem un tiesībām, piemēram, attiecībā uz personu brīvu pārvietošanos, preču un pakalpojumu brīvu apriti.

- (33) *HSC*, kas ir atbildīga par reaģēšanas koordinēšanu Savienības līmenī, būtu jāuzņemas papildu atbildība par dalībvalstīm adresēto atzinumu un norādījumu pieņemšanu saistībā ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu prevenciju un kontroli. Turklāt, ja izrādīsies, ka sabiedrības veselības aizsardzības pasākumu koordinācija valsts līmenī nav pietiekama, lai nodrošinātu pienācīgu Savienības reaģēšanu, Komisijai būtu jāsniedz papildu atbalsts dalībvalstīm, pieņemot ieteikumus par pagaidu sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem. Turklāt būtu jāpastiprina regulārs dialogs starp *HSC* un attiecīgajām Padomes struktūrām, lai nodrošinātu labāku *HSC* darba uzraudzību valsts līmenī.
- (34) Neatbilstoša saziņa ar sabiedrību un tādām ieinteresētajām personām kā veselības aprūpes un sabiedrības veselības speciālisti var nelabvēlīgi ietekmēt reaģēšanas efektivitāti gan no sabiedrības veselības, gan no ekonomikas dalībnieku viedokļa. Tādēļ reaģēšanas koordinācijai *HSC*, kurai palīdz attiecīgas apakšgrupas, būtu jāietver ātra informācijas apmaiņa par saziņas paziņojumiem un stratēģijām un saziņas problēmu risināšana ar mērķi koordinēt riska un krīzes saziņu, pamatojoties uz sabiedrības veselības risku holistisku, stingru un neatkarīgu izvērtējumu, kas attiecīgā gadījumā jāpielāgo valsts un reģionālajām vajadzībām un apstākļiem. Šādas informācijas apmaiņas nolūks ir veicināt pārraudzību par sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem adresēto paziņojumu nepārprotamību un saskaņotību. Šajā nolūkā attiecīgajām publiskajām iestādēm būtu jāveicina apmaiņa ar pārbaudītu informāciju un cīņa pret dezinformāciju. Ņemot vērā ar veselību saistīto krīžu starpnozaru raksturu, būtu jānodrošina koordinācija arī ar citām attiecīgajām ieinteresētajām pusēm, piemēram, ES Civilās aizsardzības kopienai.

- (35) Būtu jāpaplašina Lēmumā Nr. 1082/2013/ES paredzētā sabiedrības veselības ārkārtas situāciju atzīšana un šādas atzīšanas juridiskās sekas. Tādēļ šajā regulā būtu jāparedz iespēja Komisijai oficiāli atzīt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas Savienības līmenī. Lai atzītu šādu ārkārtas situāciju, Komisijai būtu jāizveido neatkarīga padomdevēja komiteja, kas nodrošinās specializētas zināšanas par to, vai apdraudējums ir uzskatāms par sabiedrības veselības ārkārtas situāciju Savienības līmenī, un sniegs ieteikumus par reaģēšanas pasākumiem sabiedrības veselības jomā un par šādas ārkārtas situācijas atzīšanas izbeigšanu. Padomdevējas komitejas sastāvā vajadzētu būt Komisijas izvēlētiem neatkarīgiem ekspertiem, tostarp veselības aprūpes un sociālās aprūpes darbinieku pārstāvjiem un pilsoniskās sabiedrības pārstāvjiem, ar specializētām zināšanām un pieredzi tādās jomās, kuras ir visatbilstošākās konkrētajam apdraudējumam. Dalībvalstu, *ECDC*, *EMA* un citu Savienības vai PVO struktūru vai aģentūru pārstāvjiem būtu jāvar piedalīties kā novērotājiem. Visiem padomdevējas komitejas locekļiem būtu jāiesniedz interešu deklarācijas. Sabiedrības veselības ārkārtas situāciju atzīšanai Savienības līmenī būtu jānodrošina pamats operatīvo sabiedrības veselības aizsardzības pasākumu ieviešanai zālēm un medicīniskām ierīcēm, elastīgiem mehānismiem, lai izstrādātu, iepirktu, pārvaldītu un izplatītu medicīniskos pretlīdzekļus, kā arī *ECDC* sniegta atbalsta uzsākšanai, lai mobilizētu un izvietotu slimības uzliesmojumu palīdzības vienības, kas zināmas kā "ES veselības jautājumu darba grupas".

- (36) Pirms Savienības līmenī tiek atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija, Komisijai būtu jāsažinās ar PVO, lai to iepazīstinātu ar slimības uzliesmojuma analīzi, ko veikusi Komisija, un informētu PVO par savu nodomu pieņemt šādu atzīšanas lēmumu. Ja šāds atzīšanas lēmums tiek pieņemts, Komisijai par to būtu arī jāinformē PVO.
- (37) Ja ir gadījums, kas uzskatāms par nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu un kam varētu būt sekas visā Savienībā, attiecīgajām dalībvalstīm būtu koordinēti jāveic īpaši kontroles vai kontaktu izsekošanas pasākumi, lai identificētu tās personas, kas jau ir kontaminētas, un tās personas, kas ir pakļautas riskam. Šādai koordinācijai starp dalībvalstīm, kuras ir tieši iesaistītas kontaktu izsekošanas pasākumos, varētu būt vajadzīga personas datu apmaiņa, tostarp apmaiņa ar sensitīvu informāciju, kas saistīta ar veselību, un informāciju par apstiprinātiem un potenciāliem cilvēku saslimšanas vai inficēšanās gadījumiem.

- (38) Būtu jāveicina sadarbība ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām sabiedrības veselības jomā. Īpaši svarīgi ir nodrošināt informācijas apmaiņu ar PVO par pasākumiem, kas īstenoti saskaņā ar šo regulu. Šī ciešāka sadarbība arī ir nepieciešama, lai sekmētu Savienības apņemšanos stiprināt atbalstu veselības sistēmām un uzlabotu partneru gatavību un reaģētspēju. Savienībai varētu būt lietderīga starptautisku sadarbības nolīgumu noslēgšana ar trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām, tostarp ar PVO, ar mērķi veicināt apmaiņu ar informāciju, kas par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem attiecīgi iegūta pārraudzības un brīdināšanas sistēmās. Savienības kompetencē šādi nolīgumi vajadzības gadījumā varētu ietvert šādu trešo valsti vai starptautisku organizāciju dalību attiecīgajā epidemioloģiskās uzraudzības pārraudzības tīklā, piemēram, *ECDC* pārvaldītajā Infekcijas Slimību Eiropas Uzraudzības portālā, un *EWRS*, apmaiņu ar labu praksi gatavības un reaģētspējas un plānošanas jomā, sabiedrības veselības riska novērtējumu un sadarbību saistībā ar reaģēšanas, tostarp pētniecības reaģēšanas, koordināciju. Minētie starptautiskie sadarbības nolīgumi arī varētu atvieglināt medicīnisko pretlīdzekļu ziedošanu, jo īpaši valstīm ar zemiem un vidējiem ienākumiem.

- (39) Jebkādai personas datu apstrādei šīs regulas īstenošanas nolūkos vajadzētu būt pilnībā atbilstīgai Regulai (ES) 2016/679, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2018/1725¹ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2002/58/EK². Personas datu apstrādei būtu jāaprobežojas tikai ar absolūti nepieciešamo un, kad vien iespējams, minētie dati būtu jāanonimizē. Konkrētāk, *EWRS* darbībā būtu jāparedz īpaši aizsardzības pasākumi, kas garantētu drošu un likumīgu personas datu apmaiņu dalībvalstu īstenoto kontaktu izsekošanas pasākumu, ko īsteno valsts līmenī, vajadzībām. Šajā saistībā *EWRS* iekļauj ziņojumu funkciju, kas dod iespēju pēc vajadzības paziņot personas datus, tostarp kontaktinformāciju un veselības informāciju, attiecīgajām iestādēm, kuras ir iesaistītas kontaktu izsekošanas pasākumos, medicīniskajā evakuācijā vai citās pārrobežu procedūrās. Ja notiek sadarbība starp Savienības veselības iestādēm un trešām valstīm, PVO vai citām starptautiskām organizācijām, personas datu nosūtīšanai uz trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām vienmēr būtu jāatbilst Regulā (ES) 2018/1725 paredzētajiem pienākumiem.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/58/EK (2002. gada 12. jūlijs) par personas datu apstrādi un privātās dzīves aizsardzību elektronisko komunikāciju nozarē (direktīva par privāto dzīvi un elektronisko komunikāciju) (OV L 201, 31.7.2002., 37. lpp.).

- (40) Lai izvairītos no administratīva sloga un centienu dublēšanās, ciktāl iespējams, būtu jāizvairās no tā, ka ziņošanas un pārskatīšanas darbības pārklājas ar esošajām struktūrām un mehānismiem attiecībā uz prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanu un īstenošanu valsts līmenī saistībā ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem. Minētajā nolūkā no dalībvalstīm nebūtu jāpieprasa sniegt datus un informāciju, ja to jau prasa Komisija vai citas Savienības aģentūras un struktūras, ievērojot piemērojamās Savienības tiesību aktus. Turklāt Savienībai būtu vēl vairāk jāpilnveido sadarbība ar PVO, jo īpaši SVAN ziņošanas, pārraudzības un izvērtēšanas satvaros.
- (41) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, risināt nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus un to sekas, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (42) Tā kā dažās dalībvalstīs atbildība par sabiedrības veselību nav ekskluzīvā valsts kompetencē, bet galvenokārt ir decentralizēta, valsts iestādēm šīs regulas īstenošanā vajadzības gadījumā būtu jāiesaista attiecīgās kompetentās iestādes.

- (43) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai attiecībā uz: veidnēm, kas jāizmanto, sniedzot informāciju par gatavības un reaģēšanas plānošanu; mācību pasākumu un programmu rīkošanu veselības aprūpes un sabiedrības veselības jomas darbiniekiem; epidemioloģiskās uzraudzības tīkla jomai un šāda tīkla darbības procedūrām pakļautu pārnēsājamu slimību un saistītu īpašu veselības problēmu saraksta sagatavošanu un atjaunināšanu; saslimšanas gadījumu definīcijas pieņemšanu attiecībā uz tām infekcijas slimībām un īpašajām veselības problēmām, uz ko attiecas epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbības joma, un, ja vajadzīgs, attiecībā uz citiem nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, kas pakļauti *ad hoc* pārraudzībai; digitālās uzraudzības platformas darbību; ES references laboratoriju iecelšanu ar mērķi nodrošināt atbalstu valstu references laboratorijām; informācijas apmaiņas procedūrām nolūkā apspriesties ar dalībvalstīm un procedūrām dalībvalstu reaģēšanas koordinācijai; sabiedrības veselības ārkārtas situāciju atzīšanu Savienības līmenī un šādi atzītas situācijas izbeigšanu; procedūrām *EWRS* sasaistīšanai ar kontaktu izsekošanas sistēmām un procedūrām, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu, ka datu apstrāde atbilst datu aizsardzības tiesību aktiem.
- (44) Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹. Tā kā šajā regulā paredzētie īstenošanas akti attiecas uz cilvēku veselības aizsardzību, Komisija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta otrās daļas a) apakšpunktu nevar pieņemt īstenošanas akta projektu, ja atzinumu nav sniegusi Nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu komiteja.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

- (45) Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas akti, kas jāpieņem nekavējoties, ja pienācīgi pamatotos gadījumos saistībā ar to, ka nopietns pārrobežu veselības apdraudējums ir smags un iepriekš nepieredzēts, vai to, ka tas strauji izplatās no dalībvalsts uz dalībvalsti, tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ.
- (46) Lai papildinātu atsevišķus šīs regulas aspektus un novērtētu valstu gatavības plānu īstenošanas gaitu un to saskaņotību ar Savienības plānu, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu attiecībā uz: gadījumiem un nosacījumiem, saskaņā ar kuriem trešām valstīm un starptautiskajām organizācijām var piešķirt daļēju piekļuvi digitālās uzraudzības platformas funkcijām, tādiem konkrētiem datiem, informācijai un dokumentiem, ko var nosūtīt, izmantojot platformu, un nosacījumiem, saskaņā ar kuriem *ECDC* var piedalīties un saņemt piekļuvi veselības datiem, kam piekļūst vai ar ko apmainās ar digitālās infrastruktūras starpniecību, detalizētajām prasībām, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu, ka *EWRS* pārvaldība un datu apstrāde atbilst datu aizsardzības noteikumiem, to personas datu kategoriju sarakstu, ar kuriem var apmainīties kontaktu izsekošanas vajadzībām, un procedūrām, standartiem un kritērijiem prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanas valsts līmenī novērtēšanai. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu¹. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

¹ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

- (47) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas 2021. gada 8. martā publicēja oficiālas piezīmes savā tīmekļa vietnē.
- (48) Šī regula pilnībā atbilst Eiropas Savienības Pamattiesību hartā atzītajām pamattiesībām un principiem.
- (49) Tādēļ Lēmums Nr. 1082/2013/ES būtu jāatceļ un jāaizstāj ar šo regulu,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I nodaļa

Vispārīgi noteikumi

1. pants

Priekšmets

1. Lai novērstu nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus un to sekas, šajā regulā ir paredzēti noteikumi par:
 - a) Veselības drošības komiteju (*HSC*);
 - b) prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanu, tostarp:
 - i) gatavības plāniem Savienības un valstu līmenī; un
 - ii) ziņošanu un gatavības novērtēšanu valsts līmenī;
 - c) medicīnisko pretlīdzekļu kopīgu iepirkumu;
 - d) ārkārtas pētniecību un inovāciju;

- e) epidemioloģisko uzraudzību un pārraudzību;
- f) epidemioloģiskās uzraudzības tīklu;
- g) agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmu (*EWRS*);
- h) riska novērtēšanu;
- i) reaģēšanas koordinēšanu; un
- j) sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšanu Savienības līmenī.

2. Ar šo regulu izveido:

- a) ES references laboratoriju tīklu sabiedrības veselības mērķiem;
- b) cilvēku izcelsmes bioloģiskā materiāla tīklu; un
- c) padomdevēju komiteju jautājumos, kas saistīti ar sabiedrības veselības ārkārtas situācijām Savienības līmenī un to atzīšanu.

3. Atbilstīgi pieejām "viena veselība" un "veselība visās politikas jomās" šīs regulas īstenošanu atbalsta, izmantojot finansējumu no attiecīgajām Savienības programmām un instrumentiem.

2. pants

Darbības joma

1. Šo regulu piemēro sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem attiecībā uz šādām nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu kategorijām:
- a) bioloģiskas izcelsmes apdraudējumi, ko rada:
 - i) infekcijas slimības, tostarp zoonotiskas izcelsmes slimības;
 - ii) rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem un veselības aprūpē iegūtas infekcijas, kas saistītas ar infekcijas slimībām ("saistītās īpašās veselības problēmas");
 - iii) biotoksīni vai citas kaitīgas bioloģiskas vielas, kas nav saistītas ar infekcijas slimībām;

- b) ķīmiskas izcelsmes apdraudējumi;
 - c) vidiskas izcelsmes apdraudējumi, tostarp tādi, kas rodas klimata dēļ;
 - d) nezināmas izcelsmes apdraudējumi; un
 - e) notikumi, kas saskaņā ar Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem (SVAN) var izraisīt starptautiska mēroga ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā ("starptautiska mēroga ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā"), ar noteikumu, ka tie ietilpst kādā no apdraudējumu kategorijām, kas izklāstītas a)–d) apakšpunktā.
2. Šī regula attiecas arī uz infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības problēmu epidemioloģisko uzraudzību.
3. Šīs regulas noteikumi neskar noteikumus citos Savienības tiesību aktos, ar ko reglamentē konkrētus aspektus saistībā ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu pārraudzību un agrīno brīdināšanu par tiem, un prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanas koordināciju un šo apdraudējumu apkarošanas koordināciju, tostarp pasākumus īpašu preču kvalitātes un drošuma standartu noteikšanai un pasākumus, kas attiecas uz noteiktām saimnieciskām darbībām.

4. Izņēmuma ārkārtas situācijās dalībvalsts vai Komisija var prasīt reaģēšanas koordinēšanu *HSC* ietvaros, kā minēts 21. pantā, tādu nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu dēļ, kuri nav norādīti 2. panta 1. punktā, ja tiek uzskatīts, ka iepriekš īstenotie sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi izrādījušies nepietiekami, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.
5. Komisija, sadarbojoties ar dalībvalstīm, nodrošina koordināciju un informācijas apmaiņu starp mehānismiem un struktūrām, kuri ir izveidoti saskaņā ar šo regulu, un līdzīgiem mehānismiem un struktūrām, kuri ir izveidoti starptautiskā līmenī, Savienības līmenī vai saskaņā ar *Euratom* līgumu un kuru darbība ir saistīta ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu prevenciju, gatavības un reaģēšanas plānošanu, pārraudzību, agrīnu brīdināšanu par tiem un to apkarošanu.
6. Dalībvalstis patur tiesības saglabāt vai ieviest papildu noteikumus, procedūras un pasākumus attiecībā uz savām valstu sistēmām tajās jomās, uz kurām attiecas šī regula, tostarp noteikumus, kas paredzēti pastāvošajos vai turpmākos divpusējos vai daudzpusējos nolīgumos vai konvencijās, ar nosacījumu, ka šādi papildu noteikumi, procedūras un pasākumi netraucē šīs regulas īstenošanai.

3. pants
Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "nopietns pārrobežu veselības apdraudējums" ir bioloģiskas, ķīmiskas, vidiskas vai nezināmas izcelsmes dzīvību apdraudošs vai citādi nopietns veselības apdraudējums, kā minēts 2. panta 1. punktā, kas izplatās pāri dalībvalstu robežām vai ir saistīts ar būtisku šādas izplatīšanās risku un attiecībā uz ko var būt nepieciešama koordinācija Savienības līmenī ar mērķi nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni;
- 2) "gadījuma definīcija" ir vispārēji pieņemts tādu diagnostikas kritēriju kopums, kuri ir jāizpilda, lai precīzi noteiktu nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumus konkrētā iedzīvotāju grupā, vienlaikus izslēdzot ar minēto apdraudējumu nesaistītu apdraudējumu konstatēšanu;
- 3) "infekcijas slimība" ir lipīga ierosinātāja izraisīta infekcijas slimība, kas no cilvēka uz cilvēku pāriet tiešā saskarē ar inficētu personu vai tādā netiešā ceļā kā eksponētība kādam vektoram, dzīvniekam, fomītam, produktam vai videi vai ar lipīgo ierosinātāju kontaminētu šķidrumu apmaiņas rezultātā;
- 4) "kontakta izsekošana" ir pasākumi nolūkā identificēt personas, kuras ir bijušas pakļautas nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma izraisītāja iedarbībai un kurām draud inficēšanās vai būt infekciozām vai kuras ir saslimušas ar infekcijas slimību, to veikšanai izmantojot manuālus vai citus tehnoloģiskus līdzekļus, un kā vienīgais mērķis ir ātri identificēt potenciāli no jauna inficētas personas, kas varētu būt nonākušas saskarē ar esošiem gadījumiem, lai samazinātu tālāku pārneši;

- 5) "epidemioloģiskā uzraudzība" ir sistemātiska tādu datu un analīžu vākšana, reģistrācija, analīze, interpretācija un izplatīšana, kuri attiecas uz infekcijas slimībām un saistītajām īpašajām veselības problēmām;
- 6) "pārraudzība" ir pastāvīga novērošana, atklāšana vai pārskatīšana attiecībā uz stāvokļa vai situācijas izmaiņām vai izmaiņām darbībās, tostarp izmaiņām nepārtrauktā darbībā, kurā izmanto datu sistemātisku vākšanu par tādiem konkrētiem rādītājiem un to analīzi, kuri ir saistīti ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem;
- 7) "pieeja "viena veselība"" ir daudznozaru pieeja, kurā tiek atzīts, ka cilvēka veselība ir saistīta ar dzīvnieku veselību un ar vidi un ka, īstenojot rīcību veselības apdraudējumu novēršanai, minētās trīs dimensijas ir jāņem vērā;
- 8) "pieeja "veselība visās politikas jomās"" ir pieeja publiskās politikas izstrādei, īstenošanai un pārskatīšanai jebkurā nozarē, kurā tiek ņemta vērā lēmumu ietekme uz veselību un ar kuru tiecas panākt sinerģijas un izvairīties no tā, ka šāda politika veselību ietekmē kaitējoši, un kuras mērķis ir uzlabot iedzīvotāju veselību un taisnīgumu veselības jomā;
- 9) "sabiedrības veselības aizsardzības pasākums" ir lēmums vai rīcība, kuras mērķis ir novērst, pārraudzīt vai kontrolēt slimību vai kontaminēšanās izplatību, apkarot nopietnus riskus sabiedrības veselībai vai mazināt to ietekmi uz sabiedrības veselību;

- 10) "medicīniski pretlīdzekļi" ir cilvēkiem paredzētas zāles, kas definētas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK¹, medicīniskas ierīces, kas definētas šā panta 12. punktā un citas preces vai pakalpojumi, kas ir nepieciešami gatavībai nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un reaģēšanai uz tiem;
- 11) "Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi" ir starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi (SVAN), ko 2005. gadā pieņēmusi Pasaules Veselības organizācija (PVO);
- 12) "medicīniska ierīce" ir gan medicīniska ierīce, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745² 2. panta 1. punktā, to lasot saistībā ar minētās regulas 1. panta 2. punktu un 1. panta 6. punkta a) apakšpunktu, gan *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746³ 2. panta 2. punktā;
- 13) "veselības sistēmas kapacitāte" ir tas, ciktāl veselības sistēma sasniedz maksimālo veikspēju šādos sešos veselības sistēmas pamatkomponentos jeb struktūrelementos:
i) pakalpojumu sniegšana, ii) veselības darbaspēks, iii) veselības informācijas sistēmas, iv) piekļuve medicīniskajiem pretlīdzekļiem, v) finansējums un vi) vadība/pārvaldība; šajā regulā šī definīcija attiecas tikai uz tām veselības sistēmas komponentu vai struktūrelementu daļām, ko skar nopietni pārrobežu veselības apdraudējumi.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

4. pants

Veselības drošības komiteja

1. Ar šo tiek izveidota *HSC*. Tās sastāvā ir dalībvalstu pārstāvji divos darba līmeņos:
 - a) augsta līmeņa darba grupa regulārām apspriedēm par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un atzinumu un norādījumu pieņemšanai, kā minēts 3. punkta d) apakšpunktā; un
 - b) tehniskās darba grupas, kurās, ja nepieciešams, apspriež konkrētus tematus.
2. *HSC* sanāksmēs kā novērotāji var piedalīties attiecīgu Savienības aģentūru un struktūru pārstāvji.
3. *HSC* sadarbībā ar attiecīgajām iesaistītajām Savienības aģentūrām un struktūrām ir šādi uzdevumi:
 - a) nodrošināt Komisijas un dalībvalstu saskaņotu darbību šīs regulas īstenošanai;

- b) sadarbojoties ar Komisiju, koordinēt prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanu saskaņā ar 10. pantu;
- c) sadarbojoties ar Komisiju, koordinēt riska un krīzes saziņu un dalībvalstu reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem saskaņā ar 21. pantu;
- d) pamatojoties uz attiecīgo tehnisko Savienības aģentūru vai struktūru ekspertu atzinumu, pieņemt dalībvalstīm paredzētus atzinumus un norādījumus, tostarp par konkrētiem reaģēšanas pasākumiem, attiecībā uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu prevenciju un kontroli; un
- e) katru gadu pieņemt darba programmu, kurā izvirzītas *HSC* prioritātes un mērķi.

4. Ciktāl iespējams, *HSC* norādījumus un atzinumus pieņem vienprātīgi.

Balsojuma gadījumā tā rezultātu nosaka ar divu trešdaļu tās locekļu balsu vairākumu.

Locekļiem, kuri balsojuši pret vai atturējušies, ir tiesības pieprasīt, lai norādījumiem vai atzinumiem pievieno dokumentu, kurā sniegts viņu nostājas pamatojuma kopsavilkums.

5. *HSC priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis bez balsstiesībām. HSC rīko sanāksmes regulāri un, ja situācija to prasa, pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma.*
6. *HSC sekretariāta darbību nodrošina Komisija.*
7. *HSC un Komisija atkarībā no jautājuma sensitivitātes nodrošina regulāru apspriešanos ar sabiedrības veselības ekspertiem, starptautiskajām organizācijām un ieinteresētajām personām, tostarp veselības aprūpes speciālistiem.*
8. *HSC ar divu trešdaļu tās locekļu balsu vairākumu pieņem savu reglamentu. Minētais reglaments paredz darba noteikumus, jo īpaši attiecībā uz:*
 - a) *plenārsēžu procedūrām;*
 - b) *ekspertu dalību plenārsēdēs, iespējamo novērotāju statusu, tostarp no Eiropas Parlamenta, Savienības aģentūrām un struktūrām, trešām valstīm un PVO; un*

- c) to, kā *HSC* izvērtē, cik būtisks attiecībā uz tās pilnvarām ir iesniegtais jautājums, kā arī iespēju ieteikt nodot minēto jautājumu kompetentai struktūrai saskaņā ar citu Savienības akta noteikumu vai *Euratom* līgumu.

Darba noteikumi saistībā ar pirmās daļas c) apakšpunktu neietekmē dalībvalstu pienākumus saskaņā ar šīs regulas 10. un 21. pantu.

9. Dalībvalstis ieceļ vienu pārstāvi un ne vairāk kā divus *HSC* locekļu aizstājējus.

Dalībvalstis paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm par pirmajā daļā minēto iecelšanu un jebkādām ar to saistītām izmaiņām. Šādu izmaiņu gadījumā Komisija *HSC* locekļiem dara pieejamu atjauninātu sarakstu ar ieceltajām personām.

10. Eiropas Parlaments ieceļ tehnisko pārstāvi dalībai *HSC* novērotāja statusā.

11. Sarakstu, kurā uzskaitītas iestādes, organizācijas vai struktūras, kurām pieder *HSC* dalībnieki, publicē Komisijas tīmekļa vietnē.
12. *HSC* reglamentu, norādījumus, sanāksmju darba kārtības un protokolus publicē Komisijas tīmekļa vietnē, ja vien to publicēšana neapdraud sabiedrības vai privātu interešu aizsardzību, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1049/2001 4. pantā.

II nodaļa

Prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošana

5. pants

Savienības preventijas, gatavības un reaģēšanas plāns

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm un attiecīgajām Savienības aģentūrām un struktūrām, kā arī saskaņā ar SVAN izklāstīto PVO ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas satvaru izveido Savienības plānu veselības krīzes un pandēmijas gadījumā ("Savienības preventijas, gatavības un reaģēšanas plāns"), lai veicinātu iedarbīgu un saskaņotu reaģēšanu uz pārrobežu veselības apdraudējumiem Savienības līmenī.

2. Savienības prevencijas, gatavības un reaģēšanas plāns papildina valstu prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānus, kas izveidoti saskaņā ar 6. pantu, un tas veicina efektīvas sinerģijas starp dalībvalstīm, Komisiju, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*ECDC*) un citām attiecīgām Savienības aģentūrām un struktūrām.
3. Savienības prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānā jo īpaši ir ietverti noteikumi par kopīgu kārtību attiecībā uz pārvaldību, spējām un resursiem:
 - a) savlaicīgai sadarbībai starp Komisiju, Padomi, dalībvalstīm, *HSC* un attiecīgajām Savienības aģentūrām vai struktūrām. Savienības prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānā ņem vērā pakalpojumus un atbalstu, kas potenciāli ir pieejams saskaņā ar Savienības civilās aizsardzības mehānismu, un jo īpaši spējas *rescEU* krājumu ietvaros, kā noteikts Komisijas Īstenošanas lēmumā (ES) 2019/570¹, vai citu mehānismu ietvaros, spējas un resursus, ko tā vajadzībām dara pieejamus Savienība un dalībvalstis, un sadarbību ar PVO attiecībā uz pārrobežu veselības apdraudējumiem;
 - b) drošai informācijas apmaiņai starp Komisiju, dalībvalstīm un jo īpaši valsts līmeņa kompetentajām iestādēm vai atbildīgajām ieceltajām struktūrām, *HSC* un attiecīgajām Savienības aģentūrām vai struktūrām;

¹ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/570 (2019. gada 8. aprīlis), ar ko paredz noteikumus par Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmuma Nr. 1313/2013/ES īstenošanu attiecībā uz *rescEU* spējām un groza Komisijas Īstenošanas lēmumu 2014/762/ES (OV L 99, 10.4.2019., 41. lpp.).

- c) epidemioloģiskajai uzraudzībai un pārraudzībai;
- d) agrīnajai brīdināšanai un riska novērtēšanai, jo īpaši attiecībā uz pārrobežu starpreģionālo gatavību un reaģēšanu;
- e) riska un krīzes saziņai, tostarp ar veselības aprūpes speciālistiem un iedzīvotājiem;
- f) gatavībai un reaģēšanai veselības jomā un daudznozaru sadarbībai, piemēram, slimību pārvešanas riska faktoru un ar tiem saistītā slimību sloga identificēšana, tostarp sociālo, ekonomisko un vides determinantu identificēšana, pieejas "viena veselība" ievērošana attiecībā uz zoonotiskām un pārtikas un piesārņota ūdens izraisītām slimībām un attiecīgām citām slimībām un saistītām īpašām veselības problēmām;
- g) pārskata sagatavošanai par attiecīgo kritiski svarīgo medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas jaudu Savienībā kopumā nolūkā novērst nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, kā minēts 2. pantā;
- h) ārkārtas pētniecībai un inovācijai;
- i) plāna pārvaldībai; un
- j) atbalstam, ko sniedz dalībvalstīm, lai pārraudzītu, kā nopietns pārrobežu veselības apdraudējums veselības ārkārtas situāciju laikā ietekmē veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu un nepārtrauktību, tostarp attiecībā uz citām slimībām un stāvokļiem.

4. Savienības prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānā ir iekļauti pārrobežu starpreģionāli gatavības elementi, lai atbalstītu saskaņotus, daudznozaru, pārrobežu sabiedrības veselības aizsardzības pasākumus, jo īpaši ņemot vērā uzraudzības, testēšanas, kontaktu izsekošanas, laboratoriju, veselības aprūpes darbinieku apmācības spējas un spēju nodrošināt specializētu terapiju vai intensīvu terapiju dažādos kaimiņreģionos. Savienības prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānā tiek ņemti vērā attiecīgie apstākļi valstī un tajā ir iekļauti gatavības un reaģēšanas līdzekļi, ar ko pievērsties tādu iedzīvotāju situācijai, kuri ir pakļauti augstākam riskam.
5. Lai nodrošinātu Savienības prevencijas, gatavības un reaģēšanas plāna īstenošanu, Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm un attiecīgā gadījumā ar attiecīgām Savienības aģentūrām vai struktūrām, vai ar starptautiskām organizācijām atvieglo stresa testu un simulācijas pasākumu veikšanu un pārskatīšanu pasākumu laikā un pēc to veikšanas ar dalībvalstīm, un nepieciešamības gadījumā atjaunina plānu.
6. Komisija var sniegt tehnisku palīdzību pēc dalībvalstu pieprasījuma, lai atbalstītu to personāla plānu izstrādi nolūkā pievērsties konkrētām vajadzībām veselības aprūpes jomā un atvieglot personāla apmaiņu starp dalībvalstīm nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā.
7. Pārskatītos plānus un jebkādas turpmākas plāna korekcijas publicē.

6. pants

Valstu prevencijas, gatavības un reaģēšanas plāni

1. Neskarot dalībvalstu kompetenci šajā jomā, kad tiek sagatavoti valstu prevencijas, gatavības un reaģēšanas plāni, dalībvalstis sazinās savā starpā un ar *HSC* un koordinē rīcību ar Komisiju, lai censtos panākt pēc iespējas lielāku saskaņotību ar Savienības prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānu.
2. Valstu prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānos var būt iekļauti elementi, kas attiecas uz pārvaldību, spējām un resursiem, kas izklāstīti Savienības prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānā, kā minēts 5. pantā.
3. Dalībvalstis arī nekavējoties informē Komisiju un *HSC* par jebkādu būtisku to valsts prevencijas, gatavības un reaģēšanas plāna pārskatīšanu.
4. Šā panta 1. punkta nolūkos dalībvalstis attiecīgā gadījumā arī var apspriesties ar pacientu organizācijām, veselības aprūpes speciālistu organizācijām, nozares un piegādes ķēdes ieinteresētajām personām, kā arī valsts sociālajiem partneriem.

7. pants

Ziņošana par prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanu

1. Līdz ... [12 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] un pēc tam reizi trijos gados dalībvalstis sniedz Komisijai un attiecīgajām Savienības aģentūrām un struktūrām atjauninātu ziņojumu par prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanu un īstenošanu valsts līmenī un attiecīgā gadījumā – pārrobežu un starpreģionālā līmenī.

Minētais ziņojums ir koncentrēts, balstīts uz saskaņotiem vienotiem rādītājiem, sniedz pārskatu par dalībvalstīs īstenotajām darbībām, un tajā iekļauj šādus elementus:

- a) veselības nozarei valsts – un attiecīgā gadījumā pārrobežu starpreģionālā – līmenī noteikto prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanai paredzēto spēju standartu identificēšana un jaunākā informācija par to īstenošanas līmeni, kā paredzējusi PVO saskaņā ar SVAN, kā arī sadarbības mehānismi starp veselības nozari un citām kritiski svarīgām nozarēm ārkārtas situācijās, ja tādi ir;

- b) ja nepieciešams – jaunākā informācija par prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanu ārkārtas situācijās, jo īpaši:
- i) pārvaldību: tostarp valsts un attiecīgā gadījumā reģionālie politikas pasākumi un tiesību akti, ar kuriem integrē darbības ārkārtas situācijā un gatavības darbības; plāni attiecībā uz ārkārtas situāciju prevenciju, gatavību tām, reaģēšanu uz tām un atveseļošanu; koordinācijas mehānismi, tostarp attiecīgā gadījumā starp valsts, reģionālajiem vai vietējiem pārvaldes līmeņiem un tādām, kas pastāv daudznozaru sadarbībā;
 - ii) spējām: tostarp risku un spēju novērtējumi, kas palīdz noteikt prioritātes gatavībai ārkārtas situācijām; uzraudzība un agrīnā brīdināšana, informācijas pārvaldība; darbības nepārtrauktības pasākumi un kārtība, kas vērsta uz nepārtrauktas piekļuves nodrošināšanu diagnostikas pakalpojumiem, rīkiem un medicīniskiem izstrādājumiem ārkārtas situācijās, ja tādi ir; pamata un droši dzimumsensitīvi veselības aprūpes un neatliekamās palīdzības pakalpojumi; pārskats par to, kā nopietni pārrobežu veselības apdraudējumi sabiedrības veselības ārkārtas situāciju laikā ietekmē veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu un nepārtrauktību, tostarp attiecībā uz citām slimībām un stāvokļiem; riska paziņošana; pētniecības attīstība un izvērtējumi, kas ir pamats gatavībai ārkārtas situācijām un to paātrina; un

- iii) resursiem: tostarp finanšu resursi gatavībai ārkārtas situācijām un ārkārtas gadījumiem paredzēti līdzekļi reaģēšanai; pirmās nepieciešamības preces veselībai; loģistikas mehānismi, tostarp medicīnisko pretlīdzekļu uzglabāšanai; specializēti, apmācīti un ekipēti cilvēkresursi ārkārtas situācijām;
- c) valstu prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānu īstenošana, tostarp attiecīgos gadījumos īstenošana reģionālā un vajadzības gadījumā vietējā līmenī, ietverot reaģēšanu uz epidēmijām; rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem, veselības aprūpē iegūtas infekcijas un pārējie nopietnie pārrobežu veselības apdraudējumi, kā minēts 2. pantā;
- d) nepieciešamības gadījumā – apspriešanās ar attiecīgiem partneriem saistībā ar riska novērtējumu un valstu prevencijas, gatavības un reaģēšanas plāniem; un
- e) veiktās darbības nolūkā novērst konstatētos trūkumus valstu prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānu īstenošanā.

Ziņojumā attiecīgā gadījumā iekļauj pārrobežu starpreģionālus un starpnozaru prevencijas, gatavības un reaģēšanas elementus, kas ietver kaimiņreģionus. Šādos elementos iekļauj koordinācijas mehānismus saistībā ar Savienības un valstu prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānu attiecīgajiem elementiem, tostarp pārrobežu apmācību un paraugprakses apmaiņu veselības aprūpes darbiniekiem un sabiedrības veselības jomas darbiniekiem un koordinācijas mehānismus pacientu medicīniskai pārvietošanai.

2. Informāciju, kas saņemta saskaņā ar šā panta 1. punktu, Komisija reizi trijos gados dara pieejamu *HSC* ziņojumā, kuru sagatavo sadarbībā ar *ECDC* un citām attiecīgajām Savienības aģentūrām un struktūrām.

Ziņojumā iekļauj valstu profilus, ko izmanto, lai veiktu progresa pārraudzību un, ņemot vērā attiecīgos apstākļus valstī, izstrādātu rīcības plānus konstatēto trūkumu novēršanai valsts līmenī. Šajā nolūkā Komisija var sniegt vispārīgus ieteikumus, ņemot vērā saskaņā ar 8. pantu veiktā novērtējuma rezultātus.

Pamatojoties uz ziņojumu, Komisija savlaicīgi sāk diskusijas *HSC* par progresu un trūkumiem gatavības jomā, tādējādi pieļaujot iespēju veikt pastāvīgus uzlabojumus.

Pārskatu par ieteikumiem, kas sniegti ziņojumā par gatavību nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un reaģēšanu uz tiem, kā minēts 2. panta 1. punktā, publicē Komisijas un *ECDC* tīmekļa vietnēs.

3. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem veidnes, kas dalībvalstīm jāizmanto, lai sniegtu šā panta 1. punktā minēto informāciju, tādējādi nodrošinot tās atbilstību minētajā punktā noteiktajiem mērķiem un tās salīdzināmību, vienlaikus izvairoties no pieprasītās un iesniegtās informācijas dublēšanās.

Veidnes izstrādā sadarbībā ar *HSC*, un tās pēc iespējas ir saskaņotas ar veidnēm, ko izmanto SVAN dalībvalstu ziņošanas satvarā.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 29. panta 2. punktā.

4. Saņemot klasificētu informāciju, kas nosūtīta saskaņā ar 1. punktu, Komisija, *ECDC* un *HSC* piemēro drošības noteikumus Eiropas Savienības klasificētas informācijas aizsardzībai, kas noteikti Komisijas Lēmumā (ES, *Euratom*) 2015/443¹ un (ES, *Euratom*) 2015/444².

¹ Komisijas Lēmums (ES, *Euratom*) 2015/443 (2015. gada 13. marts) par drošību Komisijā (OV L 72, 17.3.2015., 41. lpp.).

² Komisijas Lēmums (ES, *Euratom*) 2015/444 (2015. gada 13. marts) par drošības noteikumiem ES klasificētas informācijas aizsardzībai (OV L 72, 17.3.2015., 53. lpp.).

5. Katra dalībvalsts nodrošina, ka tās valsts drošības noteikumus piemēro visām fiziskajām personām, kas uzturas tās teritorijā, un visām juridiskajām personām, kas iedibinātas tās teritorijā, kuras apstrādā 1. un 2. punktā minēto informāciju, ja tā klasificēta kā Eiropas Savienības klasificētā informācija. Minētie valsts drošības noteikumi paredz tādu klasificētas informācijas aizsardzības līmeni, kas ir vismaz līdzvērtīgs tam, ko sniedz drošības noteikumi, kā izklāstīts Lēmuma 2015/444 (ES, *Euratom*) pielikumā un Padomes Lēmumā 2013/488/ES¹.

8. pants

Prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanas novērtējums

1. Reizi trijos gados *ECDC* novērtē dalībvalstu valsts preventijas, gatavības un reaģēšanas plānu īstenošanas stāvokli un to saistību ar Savienības preventijas, gatavības un reaģēšanas plānu. Šādus novērtējumus balsta uz saskaņotu rādītāju kopumu un īsteno sadarbībā ar attiecīgajām Savienības aģentūrām vai struktūrām, un to mērķis ir novērtēt preventijas, gatavības un reaģēšanas plānošanu valsts līmenī saistībā ar 7. panta 1. punktā minēto informāciju.
2. *ECDC* attiecīgā gadījumā dalībvalstīm un Komisijai sniedz ieteikumus, pamatojoties uz 1. punktā minētajiem dalībvalstīm adresētajiem novērtējumiem, ņemot vērā attiecīgos apstākļus valstī.

¹ Padomes Lēmums 2013/488/ES (2013. gada 23. septembris) par drošības noteikumiem ES klasificētas informācijas aizsardzībai (OV L 274, 15.10.2013., 1. lpp.).

3. Attiecīgā gadījumā dalībvalstis deviņu mēnešu laikā pēc *ECDC* secinājumu saņemšanas savlaicīgi iesniedz Komisijai un *ECDC* rīcības plānu, kurā ņemti vērā ierosinātie novērtējuma ieteikumi, kā arī attiecīgie ieteicamie pasākumi un starpposma mērķi.

Ja dalībvalsts nolemj ieteikumu neievērot, tā pamato šāda lēmuma iemeslus.

Minētie pasākumi jo īpaši var ietvert:

- a) vajadzības gadījumā – regulatīvus pasākumus;
 - b) apmācības iniciatīvas;
 - c) pārskatu par labu praksi.
4. Komisija pieņem deleģētus aktus saskaņā ar 31. pantu, lai papildinātu šo regulu attiecībā uz šā panta 1. punktā minēto novērtējumu procedūrām, standartiem un kritērijiem.

9. pants

Komisijas ziņojums par prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanu

1. Pamatojoties uz informāciju, ko dalībvalstis sniegušas saskaņā ar 7. pantu, un uz 8. pantā minētā novērtējuma rezultātiem, Komisija līdz ... [viena gada laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā] un pēc tam reizi trijos gados nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par pašreizējo stāvokli un virzību prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanā Savienības līmenī.
2. Komisijas ziņojumā attiecīgā gadījumā iekļauj pārrobežu gatavības un reaģēšanas elementus kaimiņreģionos.
3. Komisija, pamatojoties uz savu ziņojumu, var atbalstīt dalībvalstu rīcību, pieņemot vispārīgus ieteikumus par prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanu.

10. pants

Prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanas koordinācija HSC

1. Komisija, attiecīgās Savienības aģentūras un struktūras un dalībvalstis sadarbojas HSC, lai koordinētu savus centienus izveidot, nostiprināt un saglabāt savas spējas pārraudzīt nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, agrīni brīdināt par tiem, tos novērtēt un uz tiem reaģēt.

Koordinācijas mērķi jo īpaši ir šādi:

- a) apmainīties ar paraugpraksi un pieredzi attiecībā uz prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanu;
- b) veicināt valsts prevencijas un gatavības plānošanas sadarbību un sekmēt prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanas daudznazaru dimensiju Savienības līmenī;
- c) atbalstīt spēju prasību īstenošanu saistībā ar uzraudzību un reaģēšanu, kā minēts SVAN;

- d) atbalstīt 5. un 6. pantā minēto prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānu izstrādi;
 - e) pārraudzīt un apspriest progresu attiecībā uz konstatētajiem trūkumiem un prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānošanas stiprināšanas darbības, tostarp pētniecības jomā, pārrobežu reģionālā, valsts un Savienības līmenī; un
 - f) veicināt informācijas apmaiņu par medicīniskajiem pretlīdzekļiem ārpus 12. pantā noteiktās kopīgā iepirkuma procedūras, tostarp attiecīgā gadījumā par cenu un piegādes datumiem.
2. Komisija un dalībvalstis attiecīgā gadījumā risina dialogu ar ieinteresētajām personām, tostarp darba ņēmēju organizācijām veselības un aprūpes jomā, nozares un piegādes ķēdes ieinteresētajām personām un pacientu un patērētāju organizācijām.
3. *HSC* attiecīgā gadījumā arī koordinē reaģēšanu uz sabiedrības veselības ārkārtas situācijām kopā ar Veselības krīžu padomi, ja tā ir izveidota saskaņā ar Regulu (ES) .../...⁺, un attiecīgi veicina koordināciju un informācijas apmaiņu minētajā struktūrā.

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā ST 6569/22 iekļautās regulas numuru.

11. pants

Veselības aprūpes darbinieku un sabiedrības veselības darbinieku apmācība

1. Komisija ciešā sadarbībā ar attiecīgajām Savienības aģentūrām un struktūrām, kā arī profesionālajām veselības organizācijām un pacientu organizācijām var organizēt apmācību pasākumus veselības aprūpes darbiniekiem, sociālo pakalpojumu darbiniekiem un sabiedrības veselības darbiniekiem dalībvalstīs, jo īpaši starpdisciplinārās apmācības "viena veselība", tostarp par sagatavotības spējām saskaņā ar SVAN.

Komisija minētos pasākumus organizē sadarbībā ar attiecīgajām dalībvalstīm, kā arī ar *ECDC*, jo īpaši ar ES veselības jautājumu darba grupu, un, ja iespējams, koordinācijā ar PVO. Komisija pilnībā izmanto tālmācības potenciālu, lai palielinātu stažieru skaitu.

Pārrobežu reģionos tiek veicināta veselības aprūpes darbinieku un sabiedrības veselības darbinieku kopīga pārrobežu apmācība, paraugprakses apmaiņa un iepazīstināšana ar sabiedrības veselības sistēmām.

2. Šā panta 1. punktā minēto apmācību pasākumu mērķis ir sniegt minētajā punktā norādītajiem darbiniekiem zināšanas un prasmes, kas jo īpaši ir nepieciešamas, lai izstrādātu un īstenotu valstu prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānus un īstenotu pasākumus nolūkā stiprināt gatavību krīzēm un krīzes uzraudzības spējas, jo īpaši attiecībā uz konstatētajiem trūkumiem, tostarp attiecībā uz digitālo instrumentu izmantošanu, un tie ir saskanīgi ar pieeju "viena veselība".
3. Šā panta 1. punktā minētajos apmācību pasākumos var piedalīties trešo valstu kompetento iestāžu darbinieki, un tos var organizēt ārpus Savienības, pēc iespējas saskaņojot tos ar *ECDC* pasākumiem šajā jomā.
4. Struktūras, kuru darbinieki piedalās apmācību pasākumos, kas minēti 1. punktā, nodrošina, ka minēto pasākumu ietvaros gūtās zināšanas tiek atbilstoši izplatītas un tiek attiecīgi izmantotas to rīkotajos darbinieku apmācību pasākumos.
5. Komisija un attiecīgās Savienības aģentūras un struktūras sadarbībā ar dalībvalstīm un Savienības kandidātvalstīm var atbalstīt tādu programmu organizēšanu, kas paredzētas veselības aprūpes darbinieku un sabiedrības veselības darbinieku apmaiņai, kā arī darbinieku pagaidu norīkošanai starp dalībvalstīm, Savienības kandidātvalstīm vai Savienības aģentūrām un struktūrām. Organizējot minētās programmas, ņem vērā katras dalībvalsts profesionālo veselības organizāciju ieguldījumu.

6. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt 1. punktā minēto apmācību pasākumu un 5. punktā minēto programmu organizēšanas noteikumus.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas norādīta 29. panta 2. punktā.

12. pants

Medicīnisko pretlīdzekļu kopīgs iepirkums

1. Komisija un jebkura dalībvalsts kā līgumslēdzējas puses var iesaistīties kopīgā iepirkuma procedūrā, ko veic saskaņā ar Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 165. panta 2. punktu, lai samērīgā termiņā iepriekš iegādātos medicīniskos pretlīdzekļus nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.
2. Pirms 1. punktā minētās kopīgā iepirkuma procedūras puses savā starpā noslēdz kopīgā iepirkuma nolīgumu, kurā nosaka praktisko kārtību, kas reglamentē minēto procedūru, un lēmumu pieņemšanas procesu attiecībā uz procedūras izvēli, kopīgā iepirkuma novērtējumu, kā minēts 3. punkta c) apakšpunktā, piedāvājumu izvērtēšanu un līguma slēgšanas tiesību piešķiršanu.

3. Šā panta 1. punktā minētā kopīgā iepirkuma procedūra, ja to izmanto medicīnisko pretlīdzekļu iepirkumam saskaņā ar šo regulu, tostarp Regulas (ES) .../...⁺ 8. panta 1. punkta ietvaros, atbilst šādiem nosacījumiem:
- a) kopīgā iepirkuma procedūrā ir iespēja piedalīties visām dalībvalstīm, Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstīm un Savienības kandidātvalstīm, kā arī Andoras Firstistei, Monako Firstistei, Sanmarīno Republikai un Vatikāna Pilsētvalstij, atkāpjoties no Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 165. panta 2. punkta;
 - b) tiek ievērotas to a) apakšpunktā minēto valstu, kuras nepiedalās kopīgajā iepirkumā, tiesības un pienākumi, jo īpaši attiecībā uz cilvēku veselības aizsardzību un uzlabošanu;

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā ST 6569/22 iekļautās regulas numuru.

- c) Komisija pirms kopīgā iepirkuma procedūras sākšanas sagatavo kopīgā iepirkuma novērtējumu, kurā norāda kopīgā iepirkuma procedūras vispārīgos paredzētos nosacījumus, tostarp par iespējamiem ierobežojumiem attiecībā uz paralēlu iepirkumu un iesaistīto valstu sarunām par attiecīgo pretlīdzekli konkrētās kopīgā iepirkuma procedūras laikā; minētajā novērtējumā ņem vērā vajadzību iesaistītajām valstīm nodrošināt attiecīgo medicīnisko pretlīdzekļu piegādes drošību. Pamatojoties uz kopīgā iepirkuma novērtējumu un tajā sniegto attiecīgo informāciju, piemēram, par paredzētajiem cenu diapazoniem, ražotājiem, piegādes termiņiem un ierosināto termiņu lēmumam par dalību, kopīgā iepirkuma nolīguma puses agrīnā posmā pauž interesi par dalību. Tās kopīgā iepirkuma nolīguma puses, kuras ir paidušas interesi, pēc tam lemj par savu dalību kopīgā iepirkuma procedūrā saskaņā ar nosacījumiem, par kuriem ir panākta kopīga vienošanās ar Komisiju, ņemot vērā kopīgā iepirkuma novērtējumā ierosināto informāciju;

- d) kopīgais iepirkums neietekmē iekšējo tirgu, nerada diskrimināciju vai tirdzniecības ierobežojumus un neizraisa konkurences izkropļojumus; un
- e) kopīgais iepirkums tieši finansiāli neietekmē to a) apakšpunktā minēto valstu budžetu, kuras nepiedalās kopīgajā iepirkumā.

4. Komisija, sadarbojoties ar dalībvalstīm, nodrošina koordināciju un informācijas apmaiņu starp vienībām, kuras organizē jebkādu darbību un piedalās jebkādā darbībā, tostarp – bet ne tikai – medicīnisko pretlīdzekļu kopīgā iepirkuma procedūrās un medicīnisko pretlīdzekļu izstrādē, krājumu veidošanā, izplatīšanā un ziedošanā, saskaņā ar dažādiem Savienības līmenī izveidotiem mehānismiem, jo īpaši saskaņā ar:

- a) krājumu veidošanu, izmantojot Lēmuma Nr. 1313/2013/ES 12. pantā minēto mehānismu *rescEU*;
- b) Regulu (ES) 2016/369;
- c) Eiropas Zāļu stratēģiju;

- d) programmu "ES – veselībai", kas izveidota ar Regulu (ES) 2021/522;
- e) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/697¹; un
- f) citām programmām un instrumentiem, kas atbalsta biomedicīnas pētniecību un izstrādi Savienības līmenī, lai uzlabotu spējas un gatavību reaģēt uz pārrobežu apdraudējumiem un ārkārtas situācijām, piemēram, pasākumiem, kas pieņemti saskaņā ar Regulu (ES) .../...⁺.

5. Komisija informē Eiropas Parlamentu par procedūrām attiecībā uz medicīnisko pretlīdzekļu kopīgo iepirkumu un pēc pieprasījuma piešķir piekļuvi līgumiem, kas noslēgti minēto procedūru rezultātā, ievērojot komercnoslēpuma, tirdzniecības attiecību un Savienības interešu pienācīgu aizsardzību. Komisija paziņo Eiropas Parlamentam informāciju par sensitīviem dokumentiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1049/2001 9. panta 7. punktu.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/697 (2021. gada 29. aprīlis), ar ko izveido Eiropas Aizsardzības fondu un atceļ Regulu (ES) 2018/1092 (OV L 170, 12.5.2021., 149. lpp.).

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā ST 6569/22 iekļautās regulas numuru.

III nodaļa

Epidemioloģiskā uzraudzība, ES references laboratorijas un *ad hoc* pārraudzība

13. pants

Epidemioloģiskā uzraudzība

1. Regulas 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā minēto infekcijas slimību, tostarp zoonotiskas izcelsmes slimību, un ar tām saistīto īpašo veselības problēmu epidemioloģiskās uzraudzības tīkls ("epidemioloģiskās uzraudzības tīkls") nodrošina pastāvīgu saziņu starp Komisiju, ECDC un kompetentajām iestādēm, kuras valsts līmenī ir atbildīgas par epidemioloģisko uzraudzību.

ECDC nodrošina epidemioloģiskās uzraudzības tīkla integrētu darbību, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 851/2004¹ 5. pantā.

Attiecīgā gadījumā epidemioloģiskās uzraudzības tīkls cieši sadarbojas ar Savienības, trešo valstu, PVO un citu starptautisko organizāciju kompetentajām struktūrām, kas darbojas infekcijas slimību un ar tām saistīto īpašo veselības problēmu epidemioloģiskās uzraudzības jomā.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 851/2004 (2004. gada 21. aprīlis), ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (OV L 142, 20.4.2004. 1. lpp.).

2. Epidemioloģiskās uzraudzības tīkla mērķis ir:

- a) veikt tendenču pārraudzību infekcijas slimību jomā laika gaitā dažādās dalībvalstīs un trešās valstīs, lai novērtētu situāciju, reaģētu uz gadījumiem, kad ir pārsniegta brīdināšanas robežvērtība, un sekmētu atbilstošu, uz pierādījumiem balstītu rīcību;
- b) noteikt un pārraudzīt jebkādas pārrobežu infekcijas slimību uzliesmojumus, ņemot vērā avotu, laiku, iedzīvotāju skaitu un atrašanās vietu, lai nodrošinātu pamatojumu rīcībai sabiedrības veselības jomā;
- c) sniegt ieguldījumu infekcijas slimību prevencijas un kontroles programmu novērtēšanā un pārraudzībā, lai nodrošinātu pierādījumus ieteikumiem stiprināt un uzlabot attiecīgās programmas valsts un Savienības līmenī;
- d) noteikt un pārraudzīt slimības pārnese riska faktorus un iedzīvotāju grupas, kuras ir apdraudētas un attiecībā uz kurām nepieciešami mērķorientēti prevencijas pasākumi;

- e) sniegt ieguldījumu infekcijas slimību radītā sloga uz iedzīvotājiem novērtēšanā, izmantojot tādus datus kā slimības izplatība, sarežģījumi, hospitalizācija un mirstība;
- f) palīdzēt novērtēt veselības aprūpes sistēmu spēju diagnosticēt, novērst un ārstēt konkrētas infekcijas slimības ar mērķi veicināt pacientu drošību nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu kontekstā;
- g) sniegt ieguldījumu reaģēšanas modeļu veidošanā un scenāriju izstrādē;
- h) palīdzēt noteikt pētniecības prioritātes un vajadzības un īstenot attiecīgās pētniecības darbības, kuru mērķis ir stiprināt sabiedrības veselību; un
- i) atbalstīt kompetento veselības aizsardzības iestāžu veiktos kontaktu izsekošanas pasākumus.

3. Šā panta 1. punktā minētās valsts kompetentās iestādes, pamatojoties uz saskaņotiem rādītājiem un standartiem, sniedz iestādēm, kas ir daļa no epidemioloģiskās uzraudzības tīkla, šādu informāciju:
- a) salīdzināmi un savietojami dati un informācija saistībā ar 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā minēto infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības problēmu epidemioloģisko uzraudzību;
 - b) atbilstīga informācija par epidēmisko situāciju attīstību, tostarp informācija modeļu veidošanai un scenāriju izstrādei;
 - c) atbilstīga informācija par neparastām epidēmiskām parādībām vai nezināmas izcelsmes jaunām infekcijas slimībām, tostarp par tām, kas ir trešās valstīs;
 - d) patogēnu molekulārie dati, ja tie ir nepieciešami nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu noteikšanai vai izmeklēšanai;
 - e) veselības sistēmu dati, kas vajadzīgi nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu pārvaldībai; un
 - f) informācija par kontaktu izsekošanas pārraudzības sistēmām, kas izstrādātas valsts līmenī.

4. Informāciju, ko paziņojušas 3. punkta a) apakšpunktā minētās valsts kompetentās iestādes, ja tā ir pieejama, var savlaicīgi paziņot *ECDC* pārvaldītajam Infekcijas Slimību Eiropas Uzraudzības portālam vismaz *NUTS II* līmenī.
5. Paziņojot informāciju par epidemioloģisko uzraudzību, valsts kompetentās iestādes lieto saskaņā ar 10. punktu pieņemtās gadījumu definīcijas – ja tādas ir pieejamas – attiecībā uz katru 1. punktā minēto infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības problēmu.
6. Komisija un dalībvalstis sadarbojas, lai stiprinātu dalībvalstu datu vākšanas un apmaiņas spējas un, apspriežoties ar attiecīgajiem uzraudzības tīkliem, noteiktu konkrētām slimībām piemērotus Eiropas uzraudzības standartus, pamatojoties uz *ECDC* priekšlikumu.
7. *ECDC* pārrauga un novērtē specializēto uzraudzības tīklu epidemioloģiskās uzraudzības darbības, tostarp to, kā tiek ievēroti 6. punktā minētie uzraudzības standarti; atbalsta dalībvalstis ar zinātniskiem un tehniskiem ieteikumiem, lai uzlabotu paziņoto uzraudzības datu savlaicīgumu, pilnīgumu un kvalitāti; un regulāri sniedz pārraudzības ziņojumus *HSC* un Komisijai. *ECDC* arī attiecīgā gadījumā un saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 851/2004 trešām valstīm dara pieejamas savas speciālās zināšanas attiecībā uz epidemioloģisko uzraudzību.

ECDC regulāri sniedz *HSC* pārskatu par tam iesniegto uzraudzības datu savlaicīgumu, pilnīgumu un kvalitāti.

ECDC atbalsta dalībvalstis, lai veselības krīzes laikā nodrošinātu datu vākšanu un apmaiņu 2. punkta vajadzībām.

8. Komisija var papildināt dalībvalstu rīcību, pieņemot dalībvalstīm adresētos ieteikumus par uzraudzību. *HSC* var pieņemt dalībvalstīm, *ECDC* un Komisijai adresētus paziņojumus un ieteikumus par uzraudzību.
9. Katra dalībvalsts ieceļ kompetentās iestādes, kuras dalībvalstī ir atbildīgas par epidemioloģisko uzraudzību, kā minēts 1. punktā.
10. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, izveido un atjaunina:
 - a) pamatojoties uz tiem kritērijiem, kas uzskaitīti I pielikuma 1. sadaļā - to pārnēsājamo slimību un saistīto īpašo veselības problēmu sarakstu, kas minēts 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā, lai nodrošinātu infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības problēmu iekļaušanu epidemioloģiskās uzraudzības tīklā;

- b) pamatojoties uz tiem kritērijiem, kas uzskaitīti I pielikuma 2. sadaļā – to gadījumu definīcijas attiecībā uz katru infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības problēmu, kas pakļautas epidemioloģiskai uzraudzībai, lai Savienības līmenī nodrošinātu savākto datu salīdzināmību un savietojamību; un
- c) epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbības procedūras, kā izklāstīts šīs regulas I pielikuma 3. iedaļā - kā tās izstrādātas, ievērojot Regulas (EK) Nr. 851/2004 5. pantu.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 29. panta 2. punktā.

- 11. Pienācīgi pamatotu nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, kas saistīti ar to, ka nopietns pārrobežu veselības apdraudējums ir smags vai iepriekš nepieredzēts, vai to, ka tas strauji izplatās starp dalībvalstīm, Komisija var saskaņā ar 29. panta 3. punktā minēto procedūru pieņemt tūlītēji piemērojamus īstenošanas aktus, lai pieņemtu gadījumu definīcijas, procedūras un rādītājus uzraudzībai dalībvalstīs 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā nopietna minētā pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā. Minētie uzraudzības rādītāji palīdz arī novērtēt diagnostikas, prevencijas un ārstēšanas spēju.

14. pants

Digitālā uzraudzības platforma

1. Pēc tam, kad ir veikti novērtējumi par ietekmi uz datu aizsardzību un attiecīgā gadījumā mazināti jebkādi riski datu subjektu tiesībām un brīvībām, *ECDC* nodrošina pastāvīgu digitālās uzraudzības platformas attīstību, ar kuras starpniecību notiek datu pārvaldība un automātiska apmaiņa, lai izveidotu integrētas un savstarpēji izmantojamas uzraudzības sistēmas, kas dod iespēju attiecīgos gadījumos veikt uzraudzību reāllaikā nolūkā atbalstīt infekcijas slimību prevenciju un kontroli. *ECDC* nodrošina, ka digitālās uzraudzības platformas darbība notiek cilvēka uzraudzībā un līdz minimumam samazina riskus, kas var rasties no neprecīzu, nepilnīgu vai neskaidru datu nosūtīšanas no vienas datubāzes uz citu, kā arī izveido stingras procedūras datu kvalitātes pārbaudei. *ECDC* ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm nodrošina arī digitālās uzraudzības platformas sadarbību ar valstu sistēmām.

2. Digitālā uzraudzības platforma:
 - a) ļauj veikt automatizētu uzraudzības un laboratorijas datu vākšanu, izmantot attiecīgos veselības datus, kas nav personas dati, no iepriekš noteikta un apstiprināta elektronisko veselības karšu saraksta un veselības datubāzēm, kā arī veikt mediju monitoringu un izmantot mākslīgo intelektu datu validēšanai, analīzei un automatizētai ziņošanai, tostarp statistikas pārskatiem; un
 - b) ļauj veikt datorizētu informācijas, datu un dokumentu apstrādi un apmaiņu.
3. Dalībvalstis ir atbildīgas par to, lai integrētajā uzraudzības sistēmā regulāri tiktu ievadīta savlaicīga, pilnīga un precīza informācija, dati un dokumenti, kuru nosūtīšana un apmaiņa veikta ar digitālās platformas starpniecību. Dalībvalstis var veicināt šā procesa automatizāciju starp valstu un Savienības uzraudzības sistēmām.
4. *ECDC* pārrauga integrētās uzraudzības sistēmas darbību un regulāri sniedz pārraudzības ziņojumus dalībvalstīm un Komisijai.

5. Epidemioloģiskās uzraudzības nolūkiem *ECDC* arī ir pieeja attiecīgajiem veselības datiem, kuriem tika piekļūts vai kuru pieejamība tika nodrošināta, izmantojot digitālo infrastruktūru, kas sniedz iespēju izmantot veselības datus pētniecībai, politikas veidošanas ieteikumiem un regulatīviem mērķiem.
6. Komisija pieņem īstenošanas aktus par digitālās uzraudzības platformas darbību, kuros nosaka:
 - a) digitālās uzraudzības platformas tehniskās specifikācijas, tostarp elektroniskas datu apmaiņas mehānismu apmaiņai ar esošajām starptautiskajām un valstu sistēmām, piemērojamo standartu identifikāciju, ziņojuma struktūru definīciju, datu vārdnīcas, apmaiņu ar protokoliem un procedūrām;
 - b) īpašus noteikumus attiecībā uz digitālās uzraudzības platformas darbību, tostarp personas datu aizsardzībai un informācijas apmaiņas drošībai;
 - c) ārkārtas situāciju pasākumus, tostarp drošu datu dublēšanu, kas piemērojami gadījumā, ja neviena no digitālās uzraudzības platformas funkcionalitātēm nav pieejama; un
 - d) pasākumus datu glabāšanas, apstrādes un analīzes infrastruktūras standartizācijas veicināšanai.

Minētie īstenošanas akti tiek pieņemti saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas norādīta 29. panta 2. punktā.

7. Komisija saskaņā ar 31. pantu pieņem deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu attiecībā uz:
- a) to, kādos gadījumos un ar kādiem nosacījumiem attiecīgām trešām valstīm un starptautiskām organizācijām var piešķirt daļēju piekļuvi digitālās uzraudzības platformas funkcionalitātēm, un praktisko kārtību attiecībā uz šādu piekļuvi;
 - b) gadījumiem un apstākļiem, kuros 13. pantā minētie dati, informācija un dokumenti jānosūta, izmantojot digitālo uzraudzības platformu, un šādu datu, informācijas un dokumentu sarakstu; un
 - c) nosacījumiem, saskaņā ar kuriem *ECDC* var piedalīties un saņemt piekļuvi veselības datiem, kuriem ir piekļūts vai kuru apmaiņa veikta, izmantojot 5. punktā minēto digitālo infrastruktūru.

15. pants
ES references laboratorijas

1. Sabiedrības veselības jomā vai noteiktās sabiedrības veselības jomās, attiecībā uz kurām īsteno šo regulu vai valstu prevencijas, gatavības un reaģēšanas plānus, Komisija, pieņemot īstenošanas aktus, var iecelt ES references laboratorijas, kas sniegtu atbalstu valstu references laboratorijām, sekmējot to, ka dalībvalstis brīvprātīgi īsteno labu praksi un saskaņo rīcību attiecībā uz diagnostiku, testēšanas metodēm, noteiktu testu izmantošanu vienotai slimību uzraudzībai, paziņošanai un ziņošanai par tām.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 29. panta 2. punktā.

2. ES references laboratorijas ir atbildīgas par valsts references laboratoriju tīkla koordinēšanu, jo īpaši šādās jomās:
 - a) references diagnostika, tostarp testa protokoli;
 - b) references materiālie resursi;
 - c) ārēji kvalitātes novērtējumi;

- d) zinātniskie ieteikumi un tehniskā palīdzība;
 - e) sadarbība un pētniecība;
 - f) pārraudzība, brīdināšanas paziņojumi un atbalsts, reaģējot uz uzliesmojumiem, tostarp uz jaunām infekcijas slimībām un patogēnām baktērijām un vīrusiem; un
 - g) apmācība.
3. ES references laboratoriju tīkla darbību nodrošina un koordinē *ECDC* sadarbībā ar PVO references laboratorijām. Minētā tīkla pārvaldības struktūra aptver sadarbību un koordināciju ar esošajām valstu un reģionālajām references laboratorijām un tīkliem.
4. Šā panta 1. punktā minēto iecelšanu veic pēc publiska atlases procesa, tai ir noteikts termiņš, kura minimālais iecelšanas laikposms ir četri gadi, un to regulāri pārskata. Šādas iecelšanas ietvaros nosaka iecelto ES references laboratoriju pienākumus un uzdevumus.
5. Šā panta 1. punktā minētās ES references laboratorijas:
- a) savus ES references laboratorijas uzdevumus pilda objektīvi, neiesaistoties nekādos interešu konfliktos, un jo īpaši nenonākot tādā situācijā, kas var tieši vai netieši ietekmēt to profesionālās darbības neitralitāti;

- b) tām ir pienācīgi kvalificēts un attiecīgajā kompetences jomā atbilstoši apmācīts personāls vai ir līgumiska piekļuve šādam personālam;
- c) to rīcībā ir vai tām ir pieejama infrastruktūra, aprīkojums un produkti, kas vajadzīgi tām uzticēto uzdevumu izpildei;
- d) nodrošina, lai to personāls vai jebkurš līgumdarbinieks labi pārzinātu starptautiskos standartus un praksi un lai to darbā tiktu ņemti vērā jaunākie sasniegumi pētniecībā valsts, Savienības un starptautiskajā līmenī;
- e) ir aprīkotas ar vajadzīgo aprīkojumu vai ir tam piekļuve, lai ārkārtas situācijās veiktu savus uzdevumus; un
- f) attiecīgā gadījumā ir aprīkotas tā, lai varētu izpildīt attiecīgos biodrošības standartus.

Papildus šā punkta pirmajā apakšpunktā noteiktajām prasībām ES references laboratorijām arī jābūt akreditētām saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK)

Nr. 765/2008¹.

- 6. Šā panta 1. punktā minētajām ES references laboratorijām var piešķirt dotācijas par izmaksām, kas tām radušās, īstenojot gada vai daudzgadu darba programmas, kas sagatavotas atbilstoši tādu darba programmu mērķiem un prioritātēm, kuras pieņēmusi Komisija saskaņā ar programmu "ES – veselībai".

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas prasības un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.).

16. pants

Cilvēku izcelsmes bioloģiskā materiāla tīkli

1. Ar šo tiek izveidots dalībvalstu dienestu tīkls, kas atbalsta cilvēku izcelsmes bioloģiskā materiāla izmantošanu, tostarp transfūziju un transplantāciju ("cilvēku izcelsmes bioloģiskā materiāla tīkls"), lai pārraudzītu, novērtētu un palīdzētu novērst slimību uzliesmojumus, kas saistīti ar cilvēku izcelsmes bioloģisko materiālu. Cilvēku izcelsmes bioloģiskā materiāla tīkls nodrošina arī to, ka vajadzības gadījumā tiek risināti jebkādi ar slimības uzliesmojumiem saistīti medicīniskās apaugļošanas jautājumi.
2. Cilvēku izcelsmes bioloģiskā materiāla tīkla darbību nodrošina un koordinē *ECDC*.
3. Katra dalībvalsts ieceļ kompetentās iestādes, kas to teritorijā ir atbildīgas par dienestiem, kuri atbalsta cilvēku izcelsmes bioloģiskā materiāla izmantošanu, tostarp transfūziju un transplantāciju, kā minēts 1. punktā.

17. pants
Ad hoc pārraudzība

1. Pēc brīdinājuma, kas saskaņā ar 19. pantu izziņots attiecībā uz 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) punktā vai 2. panta 1. punkta b), c) vai d) apakšpunktā minēto nopietno pārrobežu veselības apdraudējumu, dalībvalstis, sadarbojoties ar Komisiju pamatojoties uz to pārraudzības sistēmās pieejamo informāciju, ar *EWR*S palīdzību un – ja tas nepieciešams ārkārtas situācijas dēļ – ar *HSC* palīdzību informē cita citu par norisēm valsts līmenī saistībā ar attiecīgo nopietno pārrobežu veselības apdraudējumu.
2. *ECDC* pārvaldīto Infekcijas Slimību Eiropas Uzraudzības portālu izmanto 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) punktā vai 2. panta 1. punkta b), c) vai d) apakšpunktā minēto nopietno pārrobežu veselības apdraudējumu *ad hoc* pārraudzībai.
3. Saskaņā ar 1. punktu sniegtajā informācijā jo īpaši iekļauj ziņas par izmaiņām attiecīgā nopietnā pārrobežu veselības apdraudējuma ģeogrāfiskajā izplatībā, izplatīšanās ātrumā un smagumā, kā arī par līdzekļiem tā atklāšanai, ja šādas ziņas ir pieejamas.
4. Komisija ar īstenošanas aktiem, ja vajadzīgs, pieņem gadījumu definīcijas, kuras lieto *ad hoc* pārraudzībai, lai nodrošinātu savākto datu salīdzināmību un savietojamību Savienības līmenī.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 29. panta 2. punktā.

Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, kas ir saistīti ar nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma smagumu vai tā straujo izplatību starp dalībvalstīm, Komisija var pieņemt vai atjaunināt šā punkta pirmajā daļā minētās gadījumu definīcijas, izmantojot tūlītēji piemērojamus īstenošanas aktus saskaņā ar 29. panta 3. punktā minēto procedūru.

IV nodaļa

Agrīnā brīdināšana un reaģēšana

18. pants

Agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēma

1. *EWRS* nodrošina iespēju Komisijai, *ECDC* un valsts līmenī atbildīgajām kompetentajām iestādēm pastāvīgi sazināties saistībā ar gatavību, agrīnu brīdināšanu un reaģēšanu, brīdinājuma izziņošanu, sabiedrības veselības risku novērtēšanu un tādu pasākumu noteikšanu, kas var būt nepieciešami sabiedrības veselības aizsardzībai.

2. *EWRS* pārvaldība un operatīva izmantošana ietver personas datu apmaiņu noteiktos gadījumos, kad tā paredzēta attiecīgajos tiesību instrumentos. Šāda pārvaldība un izmantošana ietver šādas darbības:

- a) sistēmas autorizēto lietotāju personas datu apstrāde; un
- b) veselības datu un citu personas datu apstrāde, ja tas ir noteikti nepieciešams nolūkam, kādam minētie dati tika nosūtīti, izmantojot *EWRS* selektīvās ziņojumapmaiņas funkciju saskaņā ar 28. pantu.

Ņemot vērā dalībvalstu atzinumus, *ECDC* pastāvīgi atjaunina *EWRS*, ļaujot izmantot mūsdienu tehnoloģijas, piemēram, digitālās mobilās lietojumprogrammas, mākslīgā intelekta modeļus, satelītu nodrošinātas lietotnes vai citas automatizētai kontaktu izsekošanai paredzētas tehnoloģijas, kas pilnveido dalībvalstu vai Savienības izstrādātās kontaktu izsekošanas tehnoloģijas, un ko izmanto, lai cīnītos pret nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem. *ECDC* ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm veicina sadarbību ar valstu sistēmām *EWRS* vajadzībām.

ECDC arī sniedz tehnisko palīdzību kompetentajām iestādēm, kuras ir atbildīgas valsts līmenī, tostarp apmācību pēc *EWRS* atjaunināšanas.

3. Katra dalībvalsts ieceļ kompetento iestādi vai iestādes, kuras valsts līmenī ir atbildīgas par brīdinājumu izziņošanu un sabiedrības veselības aizsardzībai vajadzīgo pasākumu noteikšanu agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas nolūkā saskaņā ar šā panta 1. un 2. punktu, kā arī saskaņā ar 19. un 20. pantu.
4. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem procedūras informācijas apmaiņai ar citām ātrās brīdināšanas sistēmām Savienības un starptautiskā līmenī, tostarp apmaiņai ar personas datiem, lai nodrošinātu *EWRS* pareizu darbību un lai izvairītos no darbību pārklāšanās vai darbībām, kas ir pretrunā pastāvošajām struktūrām un mehānismiem attiecībā uz gatavību nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, to pārraudzību, agrīnu brīdināšanu par tiem un to apkarošanu saskaņā ar pieeju "viena veselība".

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 29. panta 2. punktā.

19. pants
Brīdinājuma izziņošana

1. Valstu kompetentās iestādes vai Komisija izziņo brīdinājumu *EWRS*, ja ārkārtas situācija vai nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma veidošanās atbilst šādiem kritērijiem:
 - a) tas ir neparasti vai negaidīti attiecīgajā vietā un laikā, tas izraisa vai var izraisīt cilvēku mirstības vai saslimstības gadījumu ievērojami lielu skaitu, tas strauji palielinās vai var strauji palielināties tā izplatība, vai arī valsts reaģēšanas spēja nav vai var nebūt pietiekama tā novēršanai;
 - b) tas skar vai var skart vairāk nekā vienu dalībvalsti; un
 - c) attiecībā uz to ir vajadzīga vai var būt vajadzīga koordinēta reaģēšana Savienības līmenī.
2. Ja valsts kompetentās iestādes paziņo PVO par notikumiem, kas var izraisīt starptautiska mēroga ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā, un ja nav pilnīgas sadarbības starp PVO paziņošanas sistēmu un *EWRS*, valsts kompetentās iestādes vienlaicīgi izziņo brīdinājumu *EWRS*, ja attiecīgais apdraudējums ir viens no šīs regulas 2. panta 1. punktā minētajiem apdraudējumiem.

3. Izziņojot brīdinājumu, valsts kompetentās iestādes un Komisija, izmantojot *EWRS*, nekavējoties paziņo jebkādu pieejamu būtisku informāciju, kas ir tās rīcībā un var būt noderīga reaģēšanas koordinācijai, piemēram:
- a) ierosinātāja veids un izcelsme;
 - b) gadījuma vai uzliesmojuma datums un vieta;
 - c) pārnēsāšanas vai izplatīšanās ceļi;
 - d) toksikoloģiskie dati;
 - e) atklāšanas un apstiprināšanas metodes;
 - f) sabiedrības veselības riski;
 - g) valsts līmenī īstenotie vai īstenošanai paredzētie sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi;
 - h) pasākumi, kas nav sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi, tostarp daudznozaru pasākumi;
 - i) vai pastāv medicīnisko pretlīdzekļu steidzama nepieciešamība vai trūkums;

- j) pārrobežu ārkārtas palīdzības pieprasījumi un piedāvājumi, piemēram, pacientu medicīniskas pārvietošanas nolūkos vai veselības aprūpes darbinieku norīkošana no vienas dalībvalsts uz citu, jo īpaši kaimiņreģionu pierobežas teritorijās;
 - k) personas dati, kas nepieciešami šā lēmuma 28. pantā noteiktajai kontaktu izsekošanai;
 - l) jebkura cita informācija, kas saistīta ar attiecīgo nopietno pārrobežu veselības apdraudējumu.
4. Komisija ar *EWRS* starpniecību nodrošina valsts kompetentajām iestādēm piekļuvi jebkurai informācijai, kura var būt noderīga reaģēšanas koordinācijai, kas minēta 21. pantā, tostarp informāciju, kas saistīta ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem, kas saistīti ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, par kuriem jau ir ziņots, izmantojot ātrās brīdināšanas un informēšanas sistēmas, kuras izveidotas atbilstīgi citiem Savienības tiesību aktu vai *Euratom* līguma noteikumiem.
5. Tiklīdz kļūst pieejami jauni dati, dalībvalstis atjaunina 3. punktā minēto informāciju.

20. pants

Sabiedrības veselības riska novērtējums

1. Ja saskaņā ar 19. pantu tiek izziņots brīdinājums, Komisija gadījumā, kad 21. pantā minētā reaģēšana ir jākoordinē Savienības līmenī vai pēc *HSC* pieprasījuma vai savas iniciatīvas, nekavējoties ar *EWRS* starpniecību sniedz valsts kompetentajām iestādēm un *HSC* riska novērtējumu par to, cik iespējami nopietns ir sabiedrības veselības apdraudējums, tostarp par iespējamajiem sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem. Minēto riska novērtējumu veic viena vai vairākas šādas Savienības aģentūras vai struktūras:
 - a) *ECDC* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 851/2004 8.a pantu nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā, kas minēts šīs regulas 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā – tostarp gadījumā, kad tas ir saistīts ar cilvēku izcelsmes bioloģisko materiālu, ko var ietekmēt infekcijas slimības – vai kas minēts šīs regulas 2. panta 1. punkta d) apakšpunktā;
 - b) Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/123¹ 1. pantu, ja nopietns pārrobežu veselības apdraudējums ir saistīts ar zālēm un medicīniskām ierīcēm;

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

- c) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002¹ 23. pantu tāda nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā, kas minēts šīs regulas 2. pantā, ja apdraudējums ietilpst *EFSA* kompetencē;
- d) Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006² tāda nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā, kas minēts šīs regulas 2. panta 1. punkta b) vai c) apakšpunktā, ja minētais apdraudējums ietilpst *ECHA* kompetencē;
- e) Eiropas Vides aģentūra (*EVA*) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 401/2009³ tāda nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā, kas minēts šīs regulas 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā, ja minētais apdraudējums ietilpst *EVA* kompetencē;

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 401/2009 (2009. gada 23. aprīlis) par Eiropas Vides aģentūru un Eiropas Vides informācijas un novērojumu tīklu (OV L 126, 21.5.2009., 13. lpp.).

- f) Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centrs (*EMCDDA*) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1920/2006¹ tāda nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā, kas minēts šīs regulas 2. panta 1. punkta b) apakšpunktā, ja apdraudējums ietilpst *EMCDDA* kompetencē.

Riska novērtējumu veic šīs Regulas 2. panta 1. punktā minētā apdraudējuma gadījumā sadarbībā ar Eiropas Savienības Aģentūru tiesībaizsardzības sadarbībai (Eiropolu), ja šīs regulas 2. panta 1. punktā minētais nopietnais pārrobežu veselības apdraudējums izriet no teroristiskas vai noziedzīgas darbības, kas minēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/794² 3. pantā; un sadarbībā ar *EMA*, ja nopietnais pārrobežu veselības apdraudējums ir saistīts ar zālēm.

2. Pēc tādas Savienības aģentūras vai struktūras pieprasījuma, kura veic riska novērtējumu savu pilnvaru ietvaros, šā panta 1. punktā minētās Savienības aģentūras un struktūras bez nepamatotas kavēšanās sniedz to rīcībā esošo būtisko informāciju un datus. Personas datu apstrādi attiecīgā gadījumā veic saskaņā ar datu aizsardzības prasībām, kā noteikts 27. pantā.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1920/2006 (2006. gada 12. decembris) par Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centru (OV L 376, 27.12.2006., 1. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/794 (2016. gada 11. maijs) par Eiropas Savienības Aģentūru tiesībaizsardzības sadarbībai (Eiropolu) un ar kuru aizstāj un atceļ Padomes Lēmumus 2009/371/TI, 2009/934/TI, 2009/935/TI, 2009/936/TI un 2009/968/TI (OV L 135, 24.5.2016., 53. lpp.).

3. Ja vajadzīgais riska novērtējums ir pilnībā vai daļēji ārpus 1. punktā minēto Savienības aģentūru un struktūru pilnvarām un tas tiek uzskatīts par nepieciešamu reaģēšanas koordinācijai Savienības līmenī, Komisija pēc *HSC* pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas sniedz *ad hoc* riska novērtējumu.
4. Komisija riska novērtējumus nekavējoties dara pieejamu valsts kompetentajām iestādēm, izmantojot *EWRS*, un *HSC*, attiecīgā gadījumā izmantojot saistītas brīdināšanas sistēmas. Ja riska novērtējums ir jāpublicē, valsts kompetentās iestādes to saņem 24 stundas pirms tā publicēšanas, ja vien steidzamības un nepieciešamības dēļ nav vajadzīga riska novērtējuma tūlītēja publicēšana.

Risku novērtējumā ņem vērā būtisko informāciju, ko sniegušas citas vienības, jo īpaši PVO, starptautiskā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, ja šāda informācija ir pieejama.
5. Komisija nodrošina, ka informācija, kas varētu būt svarīga riska novērtējumā, tiek darīta pieejama valsts kompetentajām iestādēm, izmantojot *EWRS*, un *HSC*.

21. pants

Reaģēšanas koordinācija HSC

1. Pēc brīdinājuma paziņojuma, kas izziņots saskaņā ar 19. pantu, dalībvalstis – pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma un pamatojoties uz pieejamo informāciju, tostarp 19. pantā minēto informāciju un 20. pantā minētajiem riska novērtējumiem, – savstarpēji apspriežas un *HSC* ietvaros un, sadarbojoties ar Komisiju, veic koordināciju attiecībā uz šādiem jautājumiem:
 - a) dalībvalstu reaģēšanu, tostarp pētniecības vajadzības, nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu gadījumā, kā arī gadījumos, kad saskaņā ar SVAN ir izziņota starptautiska sabiedrības veselības ārkārtas situācija, uz kuru attiecas šīs regulas 2. pants;
 - b) riska un krīzes saziņu, ko pielāgo dalībvalsts vajadzībām un apstākļiem, un kuras mērķis ir Savienības ietvaros sniegt konsekventu un koordinētu informāciju sabiedrībai, veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrības veselības speciālistiem;
 - c) dalībvalstīm paredzētu atzinumu un norādījumu pieņemšanu, tostarp par konkrētiem reaģēšanas pasākumiem, attiecībā uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu prevenciju un kontroli, pamatojoties uz attiecīgo tehnisko Savienības aģentūru vai struktūru ekspertu atzinumu; un
 - d) atbalstu ES integrētajam krīzes situāciju politiskās reaģēšanas mehānismam (*IPCR*), kā minēts Padomes Lēmumā 2014/415/ES¹, ja tas tiek aktivizēts.

¹ Padomes Lēmums 2014/415/ES (2014. gada 24. jūnijs) par kārtību, kādā Savienība īsteno solidaritātes klauzulu (OV L 192, 1.7.2014., 53. lpp.).

2. Ja dalībvalsts gatavojas pieņemt vai izbeigt sabiedrības veselības aizsardzības pasākumus nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma apkarošanai, tā pirms šādu pasākumu pieņemšanas vai izbeigšanas informē citas dalībvalstis – jo īpaši kaimiņos esošās dalībvalstis – un Komisiju, apspriežas un koordinē rīcību ar tām attiecībā uz minēto pasākumu raksturu, mērķi un apmēru, ja vien nepieciešamība aizsargāt sabiedrības veselību nav tik steidzama, ka šie pasākumi ir jāpieņem nekavējoties.
3. Ja dalībvalstij steidzamības kārtā jāpieņem sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi, reaģējot uz nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma rašanos vai atkātošanos, tā nekavējoties pēc to pieņemšanas informē pārējās dalībvalstis un Komisiju par minēto pasākumu raksturu, mērķi un apmēru, jo īpaši pārrobežu reģionos.
4. Ja nepieciešams, nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā dalībvalstis var lūgt palīdzību citām dalībvalstīm, izmantojot Lēmumā Nr. 1313/2013/ES paredzēto Ārkārtas reaģēšanas koordinēšanas centru (*ERCC*).
5. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem nepieciešamās procedūras, lai vienādi īstenotu šā panta 1., 2. un 3. punktā paredzēto informācijas apmaiņu, apspriešanos un koordināciju.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 29. panta 2. punktā.

22. pants

Ieteikumi par kopējiem pagaidu sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem

1. Komisija var papildināt dalībvalstu rīcību, pieņemot ieteikumus par kopējiem pagaidu sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem.
2. Ieteikumi par kopējiem pagaidu sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem, kas pieņemti saskaņā ar 1. punktu:
 - a) jo īpaši balstās uz *ECDC* un *PVO*, citu attiecīgo Savienības aģentūru vai struktūru vai 24. pantā minētās padomdevējas komitejas ieteikumiem;
 - b) respektē dalībvalstu atbildību par savas veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu;
 - c) ir nepieciešami, piemēroti un samērīgi ar sabiedrības veselības riskiem, kas saistīti ar attiecīgo nopietno pārrobežu veselības apdraudējumu, jo īpaši izvairoties no nevajadzīgiem personu brīvas pārvietošanās un preču un pakalpojumu brīvas aprites ierobežojumiem, un veicina pasākumu koordināciju starp dalībvalstīm; un
 - d) nekavējoties tiek darīti pieejami valsts kompetentajām iestādēm, izmantojot *EWRS*, un *HSC*, attiecīgā gadījumā izmantojot saistītas brīdināšanas sistēmas; ja ieteikums ir jāpublicē, valsts kompetentās iestādes to saņem 24 stundas pirms tā publicēšanas, ja vien nepieciešamība nav tik steidzama, ka ieteikums ir jāpublicē nekavējoties.

V nodaļa
Savienības līmenī atzīta
sabiedrības veselības ārkārtas situācija

23. pants

Sabiedrības veselības ārkārtas situāciju atzīšana Savienības līmenī

1. Attiecībā uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, kā norādīts 2. panta 1. punktā, Komisija pēc tam, kad tā ir izskatījusi jebkādu *ECDC*, citu attiecīgo Savienības aģentūru vai struktūru vai 24. pantā minētās Padomdevējas komitejas sniegtu ekspertu atzinumu, var Savienības līmenī oficiāli atzīt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, tostarp pandēmijas situācijas, ja attiecīgais nopietnais pārrobežu veselības apdraudējums skar sabiedrības veselību Savienības līmenī.
2. Komisija izbeidz 1. punktā minēto atzīšanu, tiklīdz vairs netiek izpildīts 1. punktā minētais nosacījums.
3. Pirms Savienības līmenī tiek atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija, Komisija sazinās ar PVO, lai iepazīstinātu ar Komisijas veikto slimības uzliesmojuma situācijas analīzi un informētu PVO par savu nodomu pieņemt šādu lēmumu.

4. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem šā panta 1. un 2. punktā minētos pasākumus.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 29. panta 2. punktā.

Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, kas saistīti ar nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma smagumu vai tā straujo izplatību starp dalībvalstīm, Komisija var Savienības līmenī atzīt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atbilstīgi šā panta 1. punktam, izmantojot tūlītēji piemērojamus īstenošanas aktus saskaņā ar procedūru, kas minēta 29. panta 3. punktā.

24. pants

Padomdevēja komiteja sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos

1. Lai atbalstītu lēmumu pieņemšanas procesu attiecībā uz sabiedrības veselības ārkārtas situācijas oficiālu atzīšanu Savienības līmenī, Komisija izveido Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos ("Padomdevēja komiteja"), kura pēc Komisijas vai *HSC* pieprasījuma konsultē Komisiju vai *HSC*, sniedzot savu viedokli par:
 - a) to, vai apdraudējums ir uzskatāms par sabiedrības veselības ārkārtas situāciju Savienības līmenī;

- b) Savienības līmenī atzītas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas izbeigšanu; un
- c) reaģēšanu, tostarp:
 - i) tādu reaģēšanas pasākumu noteikšanu, tostarp riska un krīzes saziņu, kas paredzēti visām dalībvalstīm atbilstoši dažādiem apdraudējuma posmiem Savienībā;
 - ii) būtisku trūkumu, neatbilstību vai nepilnību noteikšanu un mazināšanu pasākumos, kas veikti vai tiks veikti, lai ierobežotu un pārvaldītu konkrēto apdraudējumu un pārvarētu tā ietekmi, tostarp klīniskās pārvaldības un ārstēšanas, nefarmaceitisko pretlīdzekļu un sabiedrības veselības pētniecības vajadzību jomā;
 - iii) veselības aprūpes, civilās aizsardzības un citu resursu, kā arī Savienības līmenī organizējamu vai koordinējamu atbalsta pasākumu izvirzīšanu par prioritāti; un
 - iv) jebkādu sekojošu ieteikumu par politiskiem pasākumiem, kas paredzēti, lai risinātu un mazinātu konkrētā apdraudējuma ilgtermiņa sekas.

Ieteikumi par reaģēšanu, kas sniegti saskaņā ar šā punkta c) apakšpunktu, balstās attiecīgi uz *ECDC*, *EMA*, *PVO* un citu attiecīgo Savienības aģentūru vai struktūru ieteikumiem.

2. Padomdevējas komitejas sastāvā ir neatkarīgi eksperti, kuru vidū var būt veselības aprūpes un sociālās aprūpes darbinieku pārstāvji un pilsoniskās sabiedrības pārstāvji, ko izraudzījusies Komisija atbilstoši minēto pārstāvju zināšanām un pieredzei tādās jomās, kuras ir visatbilstošākās konkrētajam apdraudējumam, kas ir radies, kā arī *ECDC* un *EMA* pārstāvji kā pastāvīgie novērotāji. Padomdevējas komitejas locekļi pārstāv dažādas nozares, lai tie var sniegt konsultācijas par sabiedrības veselības, biomedicīnas, uzvedības, sociālekonomiskiem, kultūras un starptautiskiem aspektiem. Padomdevējā komitejā kā novērotāji var piedalīties arī PVO pārstāvji. Nepieciešamības gadījumā minētajā komitejā kā nepastāvīgie novērotāji var piedalīties arī citu konkrētam apdraudējumam relevantu Savienības aģentūru vai struktūru pārstāvji. Komisija var *ad hoc* kārtībā darbam Padomdevējā komitejā pieaicināt ekspertus, kuriem ir specializētas zināšanas kādā darba kārtības jautājumā, jo īpaši no valstīm, kuru teritorijā drauds radies. Atkarībā no konkrētā jautājuma dalībvalstis var ierosināt Komisijai iecelt attiecīgos ekspertus.
3. Komisija publicē informāciju par Padomdevēju komiteju saskaņā ar Eiropas Komisijas noteikumiem par ekspertu grupām¹, tostarp to ekspertu vārdus un uzvārdus, kuri izraudzīti dalībai Padomdevējā komitejā, un sīku informāciju par viņu profesionālo vai zinātnisko pieredzi, kas pamato viņu iecelšanu. Komisija savā tīmekļa vietnē publicē Padomdevējas komitejas locekļu sarakstu un kvalifikācijas, kas pamato viņu iecelšanu.

¹ Komisijas Lēmums (2016. gada 30. maijs), ar ko nosaka horizontālus noteikumus attiecībā uz Komisijas ekspertu grupu izveidi un darbību (nav publicēts *Oficiālajā Vēstnesī*).

4. Attiecīgā gadījumā Padomdevēja komiteja rīkojas saskaņoti ar Veselības krīzes padomi, ja tā ir izveidota saskaņā ar Regulu (ES) .../...⁺.
5. Padomdevēja komiteja rīko sanāksmes, kad tas nepieciešams, pēc Komisijas, *HSC* vai dalībvalsts pieprasījuma. Komisija ar *HSC* starpniecību dara dalībvalstīm zināmu visu attiecīgo informāciju par Padomdevējas komitejas sanāksmēm.
6. Padomdevējas komitejas priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis.
7. Padomdevējas komitejas sekretariātu nodrošina Komisija.
8. Padomdevēja komiteja pieņem savu reglamentu, tostarp attiecībā uz atzinumu un ieteikumu pieņemšanu, balsošanas noteikumiem un datu aizsardzības un privātuma nodrošināšanu. Minētais reglaments stājas spēkā pēc tam, kad saņemts labvēlīgs Komisijas atzinums. Padomdevējas komitejas sapulču protokolus publisko.

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā ST 6569/22 iekļautās regulas numuru.

25. pants

Atzīšanas juridiskās sekas

Sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšanai Savienības līmenī saskaņā ar 23. pantu ir juridiskas sekas, kas ļauj ieviest šādus pasākumus, kuri ir papildināmi:

- a) pasākumi, ko piemēro sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā, saistībā ar zālēm un medicīniskām ierīcēm, kā paredzēts Regulā (ES) 2022/123;
- b) mehānismi, lai pārraudzītu medicīnisko pretlīdzekļu trūkumu un izstrādātu, iepirktu, pārvaldītu un izplatītu medicīniskos pretlīdzekļus saskaņā ar šīs regulas 12. pantu un piemērojamiem Savienības tiesību aktiem, jo īpaši Regulu (ES) 2022/123 un Regulu (ES).../...⁺;
- c) *ECDC* sniegta atbalsta aktivizācija, kā minēts Regulā (EK) Nr. 851/2004, lai mobilizētu un izvietotu ES veselības jautājumu darba grupu; un
- d) *IPCR* kārtības aktivizācija.

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā ST 6569/22 iekļautās regulas numuru.

VI nodaļa

Nobeiguma noteikumi

26. pants

Pārredzamība un interešu konflikts

1. *HSC un Padomdevēja komiteja veic savas darbības neatkarīgi, objektīvi un pārredzami un apņemas darboties sabiedrības interesēs.*
2. *HSC un Padomdevējā komitejā ieceltajiem pārstāvjiem un attiecīgā gadījumā novērotājiem nav nekādu finansiālu vai citu interešu, kuras varētu uzskatīt par tādām, kas ietekmē viņu neatkarību.*
3. *HSC un Padomdevējā komitejā ieceltie pārstāvji un attiecīgā gadījumā novērotāji iesniedz deklarāciju par savām finansiālajām un citām interesēm un katru gadu un pēc vajadzības to atjaunina. Tie atklāj jebkurus citus faktus, par kuriem tie uzzinājuši un kurus pēc labas ticības var pamatoti uzskatīt par tādiem, kas ietver vai rada interešu konfliktu.*

4. Pārstāvji, kas piedalās *HSC* vai Padomdevējas komitejas sanāksmēs, un attiecīgā gadījumā novērotāji pirms katras sanāksmes deklarē visas intereses, kuras varētu uzskatīt par tādām, kas ietekmē viņu neatkarību vai objektivitāti attiecībā uz darba kārtības jautājumiem.
5. Ja Komisija nolemj, ka pārstāvja deklarētās intereses rada interešu konfliktu, minētais pārstāvis nepiedalās nekādās diskusijās vai lēmumu pieņemšanā, kā arī nesaņem nekādu informāciju par minēto darba kārtības jautājumu. Minētās pārstāvju deklarācijas un Komisijas lēmumu iekļauj sanāksmes protokola kopsavilkumā.
6. Uz pārstāvjiem, kuri piedalās *HSC* vai Padomdevējas komitejas sanāksmēs, un attiecīgā gadījumā novērotājiem attiecas dienesta noslēpuma ievērošanas prasības arī pēc tam, kad tie ir beiguši pildīt savus pienākumus.

27. pants

Personas datu aizsardzība

1. Šī regula neskar dalībvalstu pienākumus attiecībā uz personas datu apstrādi saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un Direktīvu 2002/58/EK un Savienības iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru pienākumus attiecībā uz personas datu apstrādi saskaņā ar Regulu (ES) 2018/1725, kad tās pilda savus pienākumus.
2. Komisija un attiecīgā gadījumā citas Savienības iestādes, struktūras, biroji un aģentūras neapstrādā personas datus, izņemot gadījumus, kad tas ir nepieciešams to uzdevumu izpildei. Attiecīgā gadījumā personas datus padara anonīmus tā, lai datu subjekts nebūtu identificējams.

28. pants

Personas datu aizsardzība saistībā ar EWRS selektīvu ziņojumu funkciju

1. *EWRS* ietver selektīvu ziņojumu funkciju, kas ļauj nosūtīt personas datus, tostarp kontaktinformāciju un veselības datus, tikai tām valsts kompetentajām iestādēm, kuras ir iesaistītas kontaktu izsekošanas pasākumos un medicīniskās evakuācijas procedūrās. Minēto selektīvu ziņojumu funkciju izveido un izmanto, lai nodrošinātu drošu un likumīgu personas datu apstrādi un izveidotu saikni ar kontaktu izsekošanas sistēmām Savienības līmenī.

2. Ja valsts kompetentās iestādes, kuras īsteno kontaktu izsekošanas pasākumus vai medicīniskās evakuācijas procedūras, ar *EWRS* starpniecību dara zināmus kontaktu izsekošanai vajadzīgos personas datus saskaņā ar 19. panta 3. punktu, tad tās izmanto šā panta 1. punktā minēto selektīvu ziņojumu funkciju un paziņo datus tikai tām citām dalībvalstīm, kuras ir iesaistītas kontaktu izsekošanas vai medicīniskās evakuācijas pasākumos.
3. Paziņojot 2. punktā minētos datus, valsts kompetentās iestādes atsaucas uz iepriekš *EWRS* izziņoto brīdinājumu.
4. Selektīvu ziņojumu funkciju izmanto tikai kontaktu izsekošanas un medicīniskās evakuācijas nolūkiem. Tā ļauj valsts kompetentajām iestādēm saņemt tikai tos datus, kurus tām nosūtījušas citas valsts kompetentās iestādes. *ECDC* pieklūst tikai tiem datiem, kas nepieciešami, lai nodrošinātu selektīvu ziņojumu funkcijas pienācīgu darbību. Ziņojumus, kas satur personas datus, automātiski dzēš no selektīvu ziņojumu funkcijas vēlākais 14 dienas pēc to nosūtīšanas.
5. Nepieciešamības gadījumā kontaktu izsekošanas nolūkos var veikt arī personas datu apmaiņu, izmantojot kontaktu izsekošanas tehnoloģijas. Valsts kompetentās iestādes nesaglabā kontaktinformāciju un veselības datus, kas saņemti, izmantojot selektīvu ziņojumu funkciju, ilgāk par uzglabāšanas periodu, kas piemērojams saistībā ar to valsts kontaktu izsekošanas darbībām.

6. Komisija saskaņā ar 31. pantu pieņem deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot:
- a) detalizētas prasības, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu to, ka *EWRS* darbība un datu apstrāde atbilst Regulai (ES) 2016/679 un Regulai (ES) 2018/1725, kā arī attiecīgos valstu kompetento iestāžu pienākumus un *ECDC* pienākumus; un
 - b) to personas datu kategoriju sarakstu, ar kuriem var apmainīties kontaktu izsekošanas pasākumu koordinācijas nolūkā.
7. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem:
- a) procedūras *EWRS* savienošanai ar kontaktu izsekošanas sistēmām Savienības un starptautiskā līmenī; un
 - b) kontaktu izsekošanas tehnoloģiju apstrādes kārtību un to sadarbību, kā arī gadījumus un apstākļus, kuros trešām valstīm var piešķirt piekļuvi kontaktu izsekošanas sadarbībai, un šādas piekļuves praktisko kārtību, pilnībā ievērojot Regulu (ES) 2016/679 un piemērojamo Eiropas Savienības Tiesas judikatūru.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 29. panta 2. punktā.

29. pants
Komitejas procedūra

1. Komisijai palīdz Nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

Ja komiteja atzinumu nesniedz, Komisija īstenošanas akta projektu nepieņem, un tiek piemērota Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešā daļa.
3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu saistībā ar tās 5. pantu.

30. pants
Sadarbība ar PVO

Savienība izveido satvaru ciešākai sadarbībai ar PVO, jo īpaši attiecībā uz ziņošanas un pārskatīšanas darbībām.

31. pants
Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 8. panta 4. punktā, 14. panta 7. punktā un 28. panta 6. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena].
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 8. panta 4. punktā, 14. panta 7. punktā un 28. panta 6. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 8. panta 4. punktā, 14. panta 7. punktā vai 28. panta 6. punktā pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

32. pants

Steidzamības procedūra

1. Deleģētais akts, kas pieņemts saskaņā ar šo pantu, stājas spēkā nekavējoties, un to piemēro, kamēr nav izteikti nekādi iebildumi atbilstīgi 2. punktam. Paziņojot deleģēto aktu Eiropas Parlamentam un Padomei, izklāsta iemeslus, kādēļ izmanto steidzamības procedūru.
2. Eiropas Parlaments vai Padome var izteikt iebildumus pret deleģēto aktu saskaņā ar 31. panta 6. punktā minēto procedūru. Šādā gadījumā Komisija atceļ aktu nekavējoties pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes paziņojuma par lēmumu izteikt iebildumus.

33. pants

Šīs regulas izvērtēšana

Līdz 2024. gada 31. decembrim un vēlākais reizi piecos gados pēc minētā datuma Komisija veic šīs regulas izvērtēšanu un iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomes ziņojumu par galvenajiem minētās izvērtēšanas konstatējumiem. Izvērtējumā jo īpaši ietver novērtējumu par *EWRS* un epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbību, kā arī reaģēšanas koordināciju ar *HSC*.

Pirmajā daļā minētajā izvērtējumā iekļauj arī novērtējumu par Komisijas darbu saistībā ar šajā regulā paredzētajiem gatavības un reaģēšanas pasākumiem, tostarp attiecīgā gadījumā pārskatu par to, kā Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde (*HERA*) īsteno šo regulu, kā arī novērtējumu par nepieciešamību izveidot *HERA* kā atsevišķu vienību, ņemot vērā attiecīgās aģentūras vai iestādes, kas darbojas ar veselību saistītā gatavības un reaģēšanas jomā. Vajadzības gadījumā Komisija, pamatojoties uz minēto novērtējumu, iesniedz leģislatīvo aktu priekšlikumus, lai grozītu šo regulu vai sniegtu turpmākus priekšlikumus.

34. pants

Atcelšana

1. Atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES.
2. Atsauces uz atcelto lēmumu uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu pielikumā II.

35. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*

I PIELIKUMS

1. iedaļa

Kritēriji, pēc kuriem izraugās infekcijas slimības un ar tām saistītās īpašās veselības problēmas, uz kurām attiecina epidemioloģisko uzraudzību epidemioloģiskās uzraudzības tīklā

Savienības uzraudzība nodrošina informāciju rīcībai sabiedrības veselības jomā Savienības līmenī.

Konkrētāk – jāizpildās vienam no šādiem kritērijiem:

1. ievērojama saslimstība, ievērojama mirstība vai jaunas slimības (pieaugoša piecu gadu tendence) ievērojami lielā dalībvalstu procentuālajā daļā;
2. pārrobežu uzliesmojumu izraisīšanas iespējamība;
3. augstas bīstamības patogēns (pārnēsājamība un smagums);
4. ir ieviestas īpaši mērķorientētas valsts vai Savienības sabiedrības veselības programmas, kuras ir jāuzrauga un jānovērtē;
5. Savienības uzraudzība sniedz valstu uzraudzības sistēmām tādu pievienoto vērtību sabiedrības veselības jomā, kas nav minēta 1.–4. kritērijā.

2. iedaļa

Kritēriji, pēc kuriem nosaka un klasificē gadījumus:

1. klīniskie kritēriji;
2. laboratoriskie kritēriji;
3. epidemioloģiskie kritēriji.

Gadījumu klasifikācija:

1. iespējams gadījums;
2. varbūtīgs gadījums;
3. apstiprināts gadījums.

3. iedaļa

Epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbībai piemērojamās procedūras

Epidemioloģiskās uzraudzības tīkla procedūrās ietver vismaz šādus punktus:

1. dalība un iecelšana;
 2. darba uzdevumi (sīkāka informācija par tīkla valstu pārstāvju un *ECDC* sekretariāta pienākumiem, tostarp lomām un uzdevumiem);
 3. administratīvās procedūras, piemēram, saistībā ar sanāksmju sasaukšanu un lēmumu pieņemšanu, un tehniskās darba procedūras, piemēram, saistībā ar datu ziņošanas mehānismiem, rīkiem un platformām, datu analīzi un izplatīšanu; un
 4. mehānisms administratīvo un tehnisko darba procedūru periodiskai novērtēšanai/pārskatīšanai.
-

II PIELIKUMS

Atbilstības tabula

Lēmums Nr. 1082/2013/ES	Šī regula
1. pants	1. pants
2. pants	2. pants
3. pants	3. pants
4. panta 1. punkts	6. pants
4. panta 2. punkts	7. pants
5. pants	12. pants
6. pants	13. pants
7. pants	17. pants
8. pants	18. pants
9. pants	19. pants
10. pants	20. pants
11. pants	21. pants
12. pants	23. panta 1., 3. un 4. punkts
13. pants	25. pants
14. pants	23. panta 2. punkts
15. pants	—
16. panta 1. punkts	27. pants
16. panta 2. līdz 8. punkts	28. pants
17. pants	4. pants
18. pants	29. pants
19. pants	33. pants
20. pants	34. pants
21. pants	35. pants
22. pants	—
Pielikums	I pielikums