



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

Bruxelles, 12 octombrie 2022
(OR. en)

2020/0320 (COD)

PE-CONS 82/21

SAN 746
PHARM 218
COVID-19 412
PROCIV 164
CODEC 1615

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru
European de prevenire și control al bolilor

REGULAMENTUL (UE) 2022/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004
de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (5),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor²,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară³,

¹ JO C 286, 16.7.2021, p. 109.

² JO C 300, 27.7.2021, p. 76.

³ Poziția Parlamentului European din 4 octombrie 2022 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din

întrucât:

- (1) Uniunea s-a angajat să protejeze și să îmbunătățească, cu titlu prioritar, sănătatea umană, prin prevenirea bolilor și prin combaterea pericolelor transfrontaliere grave în materie de sănătate, prin intermediul monitorizării, al evaluării, al comunicării cu privire la acestea, al îmbunătățirii nivelului de pregătire pentru abordarea acestora, al lansării de alerte precoc și al combaterii amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.
- (2) Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (denumit în continuare „Centrul”) a fost înființat prin Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹ ca agenție europeană independentă cu misiunea de a identifica, evalua și comunica amenințările existente și pe cele emergente în materie de sănătate pe care le constituie bolile transmisibile.
- (3) La 11 martie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat epidemia cauzată de COVID-19 drept pandemie mondială. Având în vedere provocările întâmpinate în contextul reacției la pandemie, a devenit clar faptul că actualul cadru al Uniunii în ceea ce privește pregătirea și răspunsul în cazul crizelor sanitare ar trebui să fie consolidat pentru o mai bună utilizare a potențialului capacităților Uniunii și ale statelor membre de a reacționa în cazul unor viitoare pandemii.
- (4) Prin decizia sa din 5 februarie 2021 în cadrul anchetei strategice OI/3/2020/TE, Ombudsmanul European a identificat o serie de lacune importante în ceea ce privește eficacitatea răspunsului Centrului la pandemia de COVID-19, de exemplu cu privire la date complete și comparabile, nivelul de transparență și comunicările către public. Aceste deficiențe ar trebui să fie abordate prin prezentul regulament.

¹ Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 142, 30.4.2004, p. 1).

- (5) Capacitatea Centrului de a executa noi sarcini va depinde de nivelul asistenței financiare disponibile din partea Uniunii, precum și de resursele umane interne și externe disponibile. Pentru a putea îndeplini noile sarcini care i-au fost încredințate ca urmare a pandemiei de COVID-19, Centrul va avea nevoie de un nivel suficient de finanțare și un număr suficient de angajați. Fondurile orientate spre proiecte, cum ar fi cele alocate în cadrul programului „UE pentru sănătate” instituit prin Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului¹, nu sunt suficiente pentru a răspunde nevoilor Centrului în viitor.
- (6) Exploatarea excesivă a faunei sălbatice și a altor resurse naturale și declinul accelerat al biodiversității reprezintă un risc pentru sănătatea umană. Întrucât sănătatea oamenilor, a animalelor și a mediului sunt indisolubil legate, este esențial să fie urmată abordarea de tip „O singură sănătate”, pentru a face față crizelor actuale și emergente.
- (7) În cadrul avizului lor comun intitulat „Îmbunătățirea gradului de pregătire pentru pandemii și a gestionării acestora”, Grupul consilierilor științifici principali din cadrul Comisiei, Grupul european pentru deontologie în domeniul științei și noilor tehnologii și consilierul special al președintei Comisiei în domeniul reacției la pandemia de COVID-19 recomandă constituirea „unui organism consultativ permanent al UE pentru amenințările în materie de sănătate și crizele sanitare”.

¹ Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (JO L 107, 26.3.2021, p. 1).

- (8) Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să extindă misiunea și sarcinile care îi revin Centrului, cu scopul de a spori capacitatea acestuia de a furniza expertiza științifică solidă și independentă necesară și de a sprijini acțiuni relevante pentru planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate în Uniune și pentru combaterea acestora, în conformitate cu Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului¹⁺.
- (9) Pandemia de COVID-19 a scos în evidență faptul că bolile transmisibile majore pot avea consecințe grave pentru pacienții care suferă de boli netransmisibile, de exemplu întârzieri sau întreruperi ale tratamentului pentru pacienții bolnavi de cancer și persoanele care au supraviețuit cancerului, precum și pentru persoanele cu probleme de sănătate mintală. Profesioniștii din domeniul sănătății care îngrijesc pacienți cu boli netransmisibile s-au aflat în situația dificilă de a diagnostica și a îngriji pacienți, încercând să rămână în siguranță ei înșiși. Mai mult, s-au înregistrat întârzieri importante în diagnosticarea anumitor boli, ceea ce a avut drept consecință depistarea lor într-un stadiu avansat. În plus, există încă multe necunoscute în privința efectului bolilor transmisibile asupra bolilor netransmisibile, cum ar fi afecțiunile post-COVID-19. Pandemia de COVID-19 a adus în prim-plan și sănătatea mintală și neurologică. Persoanele care suferă de demență, îngrijitorii și familiile acestora au semnalat faptul că diferitele măsuri de distanțare socială și de restricționare a deplasărilor au avut un impact puternic asupra stării lor de bine, existând indicii că acest lucru a accelerat evoluția bolii. Prin urmare, trebuie luat în calcul impactul pe care îl poate avea apariția unui focar important al unei boli transmisibile asupra prevenirii și tratării bolilor netransmisibile și a comorbidităților, având în vedere presiunea considerabilă exercitată asupra capacității sistemului de sănătate.

¹ Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L ..., ..., p. ...).

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)), iar în nota de subsol numărul, data, titlul și referința de publicare în JO ale acestuia.

- (10) Centrului ar trebui să îi revină sarcina de a furniza în timp util informații epidemiologice și analize ale acestor informații, precum și modelare, anticipări și prognoze epidemiologice și de a furniza în timp util evaluări relevante ale riscurilor și recomandări relevante bazate pe date științifice, care să stabilească opțiuni pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile. Evaluările riscurilor ar trebui să se desfășoare într-un interval de timp cât mai scurt, asigurându-se totodată faptul că sunt colectate suficiente informații necesare. Acțiunile Centrului ar trebui să fie în concordanță cu abordarea de tip „O singură sănătate”, recunoscând interconexiunile dintre sănătatea umană și cea animală și mediu, având în vedere că numeroase focare epidemice de boli transmisibile sunt de origine zoonotică. În strânsă cooperare cu statele membre, Centrul ar trebui să monitorizeze capacitatea sistemelor de sănătate ale statelor membre de a depista și de a preveni epidemiile de boli transmisibile, de a răspunde în cazul acestora și de a se redresa în urma acestora, de a identifica deficiențele și de a formula recomandări bazate pe date științifice pentru consolidarea sistemelor de sănătate. Monitorizarea capacității sistemelor de sănătate ale statelor membre ar trebui să se bazeze pe indicatori conveniți. Centrul ar trebui să organizeze vizite în statele membre pentru a acorda sprijin suplimentar pentru activitățile de planificare a prevenirii, pregătirii și a răspunsului. Centrul ar trebui să sprijine punerea în aplicare a unor acțiuni finanțate prin programele și instrumentele de finanțare relevante ale Uniunii și care au legătură cu bolile transmisibile. De asemenea, Centrul ar trebui să ofere orientări referitoare la gestionarea cazurilor și sprijinul pentru rețelele profesionale pentru îmbunătățirea ghidurilor de tratament pe baza unei evaluări amănunțite a celor mai recente dovezi. Centrul ar trebui să sprijine răspunsul în cazul epidemiilor și al focarelor epidemice în statele membre și în țările terțe, inclusiv răspunsul pe teren și formarea personalului, și să furnizeze publicului informații prompte, obiective, fiabile și ușor accesibile cu privire la bolile transmisibile. De asemenea, Centrul ar trebui să stabilească proceduri clare de cooperare cu actorii din domeniul sănătății publice din țările terțe, precum și cu organizațiile internaționale competente în domeniul sănătății publice, precum OMS, contribuind astfel la realizarea angajamentului Uniunii de a consolida pregătirea și capacitatea de răspuns a partenerilor.

- (11) Toate recomandările, avizele, orientările sau opiniile furnizate de Centru în temeiul prezentului regulament sunt, prin natura lor, fără caracter obligatoriu pentru destinatarii lor. Recomandările formulate de Centru îi vor permite să își facă cunoscute punctele de vedere și să propună o direcție de acțiune fără a impune nicio obligație juridică celor cărora le sunt adresate recomandările respective.
- (12) Este esențial ca Centrul să aibă acces în timp util la date complete, pentru a fi în măsură să efectueze evaluări ale riscurilor în timp util și să formuleze recomandări relevante. Prin urmare, pentru a sprijini în mod eficient activitatea Centrului și pentru a asigura îndeplinirea misiunii sale, statele membre ar trebui să comunice în timp util Centrului date comparabile privind supravegherea bolilor transmisibile, cum ar fi HIV, hepatita virală B și C și tuberculoza, precum și privind alte probleme de sănătate speciale conexe, cum ar fi rezistența la antimicrobiene și infecțiile asociate asistenței medicale. Statele membre ar trebui, de asemenea, să pună la dispoziție datele științifice și tehnice disponibile și informațiile relevante pentru misiunea Centrului, să notifice Centrului orice amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și să furnizeze informații despre planificarea prevenirii, pregătirii și a răspunsului și despre capacitatea sistemului de sănătate. Centrul și statele membre ar trebui să convină asupra calendarului, definițiilor de caz, indicatorilor, standardelor, protocoalelor și procedurilor în scop de supraveghere. Statele membre ar trebui să informeze Centrul cu privire la orice întârziere în comunicarea datelor. În orice caz, statele membre ar trebui să furnizeze datele solicitate prin prezentul regulament, în măsura în care acest fapt nu intră în conflict cu garantarea securității naționale.

- (13) Comisia, în colaborare cu Centrul, Agenția Europeană de Mediu, Agenția Europeană pentru Produse Chimice și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară ar trebui să promoveze integrarea sistematică dintre analiza și evaluarea riscurilor asociate cu factorii de mediu, climatici și alimentari, pe de o parte, și supravegherea epidemiologică, ținând seama de vulnerabilitățile sistemelor naționale de sănătate și punând accentul pe grupurile vulnerabile din rândul populației, pentru a acționa în direcția unei abordări globale a prevenirii și depistării timpurii a bolilor transmisibile.
- (14) În vederea îmbunătățirii activităților de planificare a prevenirii, pregătirii și a răspunsului în cadrul Uniunii, ar trebui să fie extinsă funcționarea rețelelor specializate și activitățile de colaborare în rețea ale Centrului pentru a reflecta domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) .../...⁺. În acest scop, Centrul ar trebui să ofere expertiză științifică și tehnică Comisiei, statelor membre și Comitetului pentru securitate sanitară (denumit în continuare „CSS”) constituit prin respectivul Regulament și să se coordoneze cu acestea prin intermediul unor rețele specializate de organisme de coordonare competente, inclusiv prin încurajarea cooperării în cadrul rețelelor nou înființate ale Uniunii de servicii pentru susținerea utilizării substanțelor de origine umană.
- (15) În vederea sporirii eficacității supravegherii epidemiologice în Uniune, Centrului ar trebui să îi revină sarcina de a dezvolta în mod constant platforme și aplicații digitale sigure și interoperabile, care să sprijine supravegherea epidemiologică la nivelul Uniunii, să faciliteze utilizarea tehnologiilor digitale, cum ar fi inteligența artificială și modelarea și simularea computerizate, în compilarea și analiza datelor, precum și sarcina de a furniza statelor membre consiliere științifică și tehnică referitoare la stabilirea unor sisteme integrate de supraveghere epidemiologică.

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (16) Pentru a consolida capacitatea Uniunii și a statelor membre de a evalua situația epidemiologică și de a realiza evaluări ale riscurilor și de a răspunde cu precizie, Centrul ar trebui, în special, să identifice amenințările emergente în materie de sănătate, să monitorizeze și să raporteze tendințele în ceea ce privește bolile transmisibile, să sprijine, să coordoneze și să faciliteze răspunsul pe baza dovezilor, să ofere recomandări pentru îmbunătățirea programelor de prevenire și control ale bolilor transmisibile stabilite la nivelul Uniunii și la nivel național, să monitorizeze, în strânsă cooperare cu statele membre, capacitatea sistemelor naționale de sănătate de a diagnostica, preveni și trata bolile transmisibile, inclusiv într-un mod sensibil la dimensiunea de gen, să identifice grupurile de populație expuse riscurilor care necesită măsuri specifice, să analizeze corelația dintre incidența bolii și factorii sociali, de mediu și climatici și să identifice factorii de risc pentru transmiterea și gravitatea bolilor transmisibile, precum și să determine nevoile și prioritățile în materie de cercetare. Centrul ar trebui să îndeplinească aceste sarcini pe baza unui set de indicatori comuni elaborat în strânsă colaborare și consultare cu statele membre. Centrul ar trebui să colaboreze cu punctele focale naționale desemnate în vederea supravegherii, care formează o rețea care oferă consiliere strategică Centrului cu privire la astfel de chestiuni și ar promova utilizarea sectoarelor de sprijin, cum ar fi cel al datelor și al serviciilor spațiale ale UE. În măsura în care acest lucru este posibil și pentru a reduce la minimum dublarea resurselor și a eforturilor, punctele focale naționale ar trebui să coincidă cu punctele focale naționale determinate în temeiul Regulamentului sanitar internațional (RSI).

- (17) Centrul ar trebui să contribuie la consolidarea capacității din cadrul Uniunii de diagnosticare, depistare, identificare și caracterizare a agenților infecțioși care au potențialul de a amenința sănătatea publică, asigurând funcționarea, în mod integrat, a unei rețele specializate de laboratoare de referință ale UE pentru sănătatea publică stabilite în conformitate cu Regulamentul (UE) .../...⁺. Rețeaua respectivă va fi responsabilă pentru promovarea bunelor practici și armonizarea în ceea ce privește diagnosticarea, metodele de testare, formarea cu privire la procedurile actuale și inovatoare și utilizarea testelor, cu scopul de a asigura supravegherea și notificarea uniformă și proceduri standardizate pentru raportarea bolilor, precum și îmbunătățirea calității testării și a supravegherii.
- (18) În cazul unei boli transmisibile care constituie o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, Centrul ar trebui să coopereze cu statele membre pentru a proteja pacienții care au nevoie de tratament care utilizează o substanță de origine umană împotriva propagării unei astfel de boli transmisibile. Prin urmare, Centrul ar trebui să înființeze și să gestioneze o rețea de servicii pentru sprijinirea utilizării substanțelor de origine umană.
- (19) În vederea reducerii apariției epidemiilor și a consolidării capacităților de prevenire a bolilor transmisibile în Uniune, Centrul ar trebui să elaboreze, acționând în comun cu statele membre astfel încât să se țină cont de experiențele și situațiile specifice ale acestora, un cadru pentru prevenirea bolilor transmisibile, care să abordeze aspecte precum bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, reticența față de vaccinare, conștientizarea căilor de transmitere, rezistența la antimicrobiene, educația sanitară, cunoștințele în materie de sănătate, prevenirea bolilor și schimbarea atitudinilor.

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (20) Centrul ar trebui să consolideze capacitatea de pregătire și de răspuns la nivelul Uniunii și la nivel național, oferind expertiză științifică și tehnică statelor membre și Comisiei. În acest context, în strânsă colaborare cu statele membre și cu Comisia, Centrul ar trebui să întreprindă diferite acțiuni, printre care, să contribuie la elaborarea cadrelor pentru planurile de prevenire, pregătire și de răspuns la nivelul Uniunii, la reexaminarea periodică și actualizarea acestor cadre, la adresarea unor recomandări bazate pe date științifice cu privire la capacitățile de prevenire, pregătire și răspuns la focarele epidemice și la consolidarea sistemelor naționale de sănătate, inclusiv prin furnizarea de formare și prin schimbul de bune practici. Cadrele pentru planurile de prevenire, pregătire și de răspuns ale Uniunii ar trebui să fie considerate instrumente fără caracter juridic obligatoriu. Centrul ar trebui să își extindă colectarea și analiza datelor în ceea ce privește supravegherea epidemiologică și problemele de sănătate speciale conexe, evoluția situațiilor epidemice, fenomenele epidemice neobișnuite sau bolile noi de origine necunoscută, inclusiv în țările terțe, a datelor furnizate de tipizarea moleculară a patogenilor și a datelor privind sistemele de sănătate. În acest scop, Centrul ar trebui să asigure seturi de date adecvate, precum și procedurile pentru a facilita consultarea, precum și transmiterea securizată a datelor și accesul securizat la acestea, și ar trebui să depună eforturi în vederea facilitării schimbului de date în timp real, să efectueze evaluări științifice și tehnice ale măsurilor de prevenire și control la nivelul Uniunii și să colaboreze cu OMS, cu agențiile relevante ale Uniunii și cu alte organisme și organizații relevante care își desfășoară activitatea în domeniul colectării datelor.
- (21) În limitele mandatului său, Centrul ar trebui să răspundă în timp util solicitărilor din partea statelor membre sau a Comisiei.

- (22) Regulamentul (UE) .../...⁺ reglementează un sistem de alertă precoce și răspuns (denumit în continuare „SAPR”), care permite notificarea la nivelul Uniunii a alertelor referitoare la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și care este gestionat în continuare de Centru. Având în vedere că tehnologiile moderne pot să constituie un sprijin substanțial în combaterea amenințărilor la adresa sănătății și pentru limitarea și contracararea epidemiilor, Centrul ar trebui să actualizeze SAPR pentru a permite utilizarea tehnologiilor de inteligență artificială și a instrumentelor digitale interoperabile și care asigură protejarea vieții private, cum ar fi aplicațiile mobile, cu funcționalități de urmărire pentru identificarea persoanelor expuse riscurilor. Atunci când efectuează actualizarea respectivă, Centrul ar trebui să atenueze riscurile, precum cele legate de seturi de date părtinitoare, proiectarea defectuoasă a sistemului, lipsa datelor de calitate și dependența excesivă de procese decizionale automate, și ar trebui să țină seama de importanța stabilirii unor garanții pentru atenuarea respectivelor riscuri în etapele de proiectare și punere în aplicare ale tehnologiilor bazate pe inteligență artificială.

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (23) Centrul ar trebui să își constituie capacități adecvate pentru a sprijini răspunsul internațional, interregional transfrontalier și pe teren, în conformitate cu Regulamentul (UE) .../...⁺. Capacitățile respective ar trebui să îi permită Centrului să mobilizeze și să desfășoare echipe de asistență în caz de focar epidemic, cunoscute sub numele de „Grupul operativ al UE în domeniul sănătății”, pentru a sprijini răspunsurile locale la focarele epidemice și a colecta date pe teren. Prin urmare, Centrul ar trebui să asigure că dispune permanent de capacitatea de a efectua misiuni în statele membre și în țări terțe, precum și de a formula recomandări bazate pe date științifice în ceea ce privește răspunsul la amenințările în materie de sănătate. Echipe din Grupul operativ al UE în domeniul sănătății ar trebui să poată fi mobilizate și în cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii, cu sprijinul Centrului de coordonare a răspunsului la situații de urgență. Funcționarea efectivă a Grupului operativ al UE în domeniul sănătății ar trebui să se bazeze pe cunoștințe aprofundate la nivel de țară care pot fi dobândite prin contribuții din partea experților naționali. De asemenea, Centrul ar trebui să sprijine consolidarea capacităților de pregătire în temeiul RSI în țări terțe, astfel încât să poată fi abordate amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și consecințele acestora. Pentru a consolida interfața operațională dintre Centru și statele membre, Centrul ar trebui să mențină mecanisme pentru detașări periodice între Centru, Comisie, experții din statele membre și organizațiile internaționale, precum și să introducă modalități de lucru sistematice și permanente în cadrul Centrului, de exemplu prin intermediul funcționarilor responsabili.

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (24) Grupul operativ al UE în domeniul sănătății, care urmează să fie constituit de Centru pentru a sprijini răspunsul în cazul focarelor de boli care se pot propaga pe teritoriul sau până pe teritoriul Uniunii, ar trebui să fie permanent și să fie însoțit de un cadru pentru mobilizarea sa. În plus, ar trebui să faciliteze participarea experților Uniunii în domeniul răspunsului pe teren în cadrul echipelor internaționale de răspuns în sprijinul mecanismului de protecție civilă al Uniunii și în strânsă cooperare cu acesta. Centrul ar trebui să consolideze capacitatea personalului său, precum și a experților din statele membre și din țările SEE, din țările candidate și țările potențial candidate, precum și din țările din cadrul politicii europene de vecinătate și din țările partenere menționate în Regulamentul (UE) 2021/947 al Parlamentului European și al Consiliului¹, de a participa efectiv la misiunile pe teren și la gestionarea crizelor.
- (25) Experții și părțile interesate, inclusiv organizațiile societății civile, ar trebui să fie implicate în procesele consultative ale Centrului și să contribuie la acestea. Ar trebui să se asigure respectarea normelor privind transparența și conflictele de interese în ceea ce privește implicarea părților interesate.
- (26) Centrul ar trebui să acționeze în strânsă cooperare cu organisme competente și cu organizațiile internaționale din domeniul sănătății publice, în special cu OMS. O astfel de cooperare ar trebui să ia în considerare necesitatea de a se evita dublarea eforturilor.

¹ Regulamentul (EU) 2021/947 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iunie 2021 de instituire a Instrumentului de vecinătate, cooperare pentru dezvoltare și cooperare internațională – „Europa globală”, de modificare și abrogare a Deciziei nr. 466/2014/UE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) 2017/1601 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 480/2009 al Consiliului (JO L 209, 14.6.2021, p. 1).

- (27) Centrul ar trebui să informeze publicul larg în mod eficace și transparent în legătură cu riscurile actuale și emergente pentru sănătate. Studiile științifice efectuate de Centru ar trebui să fie accesibile.
- (28) Pentru a evalua eficacitatea și eficiența dispozițiilor legale aplicabile Centrului, este oportun să se prevadă o evaluare periodică de către Comisie a performanțelor Centrului.
- (29) Prezentul regulament nu ar trebui să îi confere Centrului nicio competență de reglementare.
- (30) Centrul ar trebui să implementeze un sistem de informații capabil să realizeze schimbul de informații clasificate și de informații sensibile neclasificate pentru a se asigura că acestea sunt gestionate cu cea mai mare discreție.

- (31) Datele cu caracter personal privind sănătatea sunt considerate date sensibile în temeiul legislației aplicabile a Uniunii privind protecția datelor și, prin urmare, beneficiază de un nivel mai ridicat de protecție. Orice prelucrare a datelor cu caracter personal în temeiul prezentului regulament de către statele membre sau de către Centru intră sub incidența Regulamentelor (UE) 2016/679¹ și (UE) 2018/1725² ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Directivei 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului³. Prelucrarea datelor cu caracter personal în temeiul prezentului regulament ar trebui să respecte principiile de protecție a datelor, și anume legalitatea, echitatea, transparența, limitarea scopului, minimizarea datelor, acuratețea, limitarea legată de stocare, integritatea și confidențialitatea. Ori de câte ori este posibil, datele cu caracter personal ar trebui să fie anonimizate. În cazul în care anonimizarea nu ar permite atingerea obiectivului specific al prelucrării, datele cu caracter personal ar trebui să fie pseudonimizate, în măsura în care acest lucru este posibil. În cazul cooperării autorităților publice în domeniul sănătății din Uniune cu cele din țările terțe, cu OMS sau cu alte organizații internaționale, transferurile de date cu caracter personal către țări terțe sau organizații internaționale ar trebui să respecte întotdeauna normele prevăzute în Regulamentul (UE) 2018/1725.

¹ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

² Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

³ Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice (Directiva asupra confidențialității și comunicațiilor electronice) (JO L 201, 31.7.2002, p. 37).

- (32) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament în ceea ce privește mobilizarea rapidă și capacitatea de răspuns rapid ale Grupului operativ al UE în domeniul sănătății, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Respectivele competențe de executare ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului¹.
- (33) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume de a extinde misiunea și sarcinile care îi revin Centrului în vederea îmbunătățirii capacității acestuia de a oferi expertiza științifică necesară și de a sprijini acțiunile de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate în Uniune, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere caracterul transfrontalier al amenințărilor pentru sănătate și necesitatea unui răspuns rapid, mai bine coordonat și coerent la noile amenințări pentru sănătate, ele pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.
- (34) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 851/2004 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

¹ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 851/2004 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. «organism competent» înseamnă orice structură, institut, agent sau alt organism științific recunoscut de autoritățile statelor membre ca furnizor de avize științifice și tehnice independente sau de capacitate de acțiune în domeniul prevenirii și controlului bolilor umane;
2. «organism competent de coordonare» înseamnă un organism din fiecare stat membru care include un coordonator național desemnat responsabil pentru contactele instituționale cu Centrul, precum și puncte focale naționale și puncte de contact operaționale responsabile pentru colaborarea strategică și operațională pe probleme științifice și tehnice în privința anumitor boli și pentru anumite funcții în domeniul sănătății publice;
3. «rețea specializată» înseamnă orice rețea specifică pentru boli, probleme de sănătate speciale conexe sau funcții în domeniul sănătății publice, care este sprijinită și coordonată de Centru și este menită să asigure colaborarea între organismele competente de coordonare ale statelor membre;

4. «boală transmisibilă» înseamnă o boală transmisibilă în sensul definiției de la articolul 3 punctul 3 din Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului⁺;
5. «amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate» înseamnă o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate în sensul definiției de la articolul 3 punctul 1 din Regulamentul (UE) .../...⁺⁺;
6. «supraveghere epidemiologică» înseamnă supraveghere epidemiologică în sensul definiției de la articolul 3 punctul 5 din Regulamentul (UE) .../...⁺⁺;
7. «probleme de sănătate speciale conexe» înseamnă problemele de sănătate speciale conexe menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctul (ii) din Regulamentul (UE) .../...⁺⁺;
8. «monitorizare» înseamnă monitorizare în sensul definiției de la articolul 3 punctul 6 din Regulamentul (UE) .../...⁺⁺;
9. «capacitate a sistemului de sănătate» înseamnă capacitate a sistemului de sănătate în sensul definiției de la articolul 3 punctul 13 din Regulamentul (UE) .../...⁺⁺.

* Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L ..., ..., p. ...).”

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) și a se introduce numărul, data și referința JO a regulamentului respectiv în nota de subsol.

⁺⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

2. Articolul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 3

Misiunea și sarcinile Centrului

- (1) În vederea consolidării capacității Uniunii și a statelor membre de a proteja sănătatea umană prin prevenirea și controlul bolilor umane transmisibile și al problemelor speciale de sănătate conexe, Centrului îi revine misiunea de a identifica și evalua, amenințările noi și emergente pentru sănătatea umană pe care le constituie bolile transmisibile și problemele de sănătate speciale conexe, de a raporta cu privire la acestea și, după caz, de a asigura prezentarea informațiilor cu privire la acestea într-un format ușor accesibil. Centrul acționează în colaborare cu organismele competente ale statelor membre sau din proprie inițiativă, prin intermediul unei rețele specializate. Misiunea Centrului constă și în furnizarea de recomandări bazate pe date științifice și de sprijin în ceea ce privește coordonarea răspunsului la nivelul Uniunii și la nivel național, precum și la nivel interregional transfrontalier și la nivel regional, după caz, cu privire la astfel de amenințări. La furnizarea unor astfel de recomandări, Centrul cooperează cu statele membre, după caz, și ia în considerare planurile naționale existente de gestionare a crizelor și circumstanțele specifice fiecărui stat membru.

În cazul altor epidemii de boli de origine necunoscută care se pot propaga pe teritoriul sau până pe teritoriul Uniunii, Centrul acționează din proprie inițiativă până la identificarea sursei epidemiei. În cazul epidemiilor care nu sunt în mod evident provocate de o boală transmisibilă, Centrul acționează numai în colaborare cu organismele competente de coordonare și la solicitarea acestora și efectuează o evaluare a riscurilor.

În îndeplinirea misiunii sale, Centrul respectă responsabilitățile statelor membre, ale Comisiei și ale altor organisme sau agenții ale Uniunii, precum și responsabilitățile țărilor terțe și ale organizațiilor internaționale care activează în domeniul sănătății publice, în special cele ale OMS, pentru a asigura caracterul exhaustiv, coerența și complementaritatea, precum și coordonarea, acțiunilor.

Centrul sprijină activitatea Comitetului pentru securitate sanitară (CSS), constituit în temeiul articolului 4 din Regulamentul (UE) .../...⁺, cea a Consiliului, a statelor membre și, după caz, a altor structuri ale Uniunii, în vederea promovării coerenței efective între activitățile acestora și a coordonării răspunsurilor la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, în cadrul mandatului său.

(2) Centrul îndeplinește următoarele sarcini:

- (a) caută, colectează, compară, evaluează și difuzează datele și informațiile științifice și tehnice relevante, utilizând cele mai eficiente tehnologii, cum ar fi, atunci când este relevant, inteligența artificială, cu respectarea standardelor europene în privința aspectelor de etică;
- (b) elaborează, în strânsă colaborare și consultare cu statele membre, indicatori comuni relevanți pentru proceduri standardizate de colectare a datelor și de evaluare a riscurilor;

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (c) furnizează analize, consiliere științifică și tehnică, avize, orientări, recomandări bazate pe date științifice și sprijin pentru acțiuni ale Uniunii și ale statelor membre, pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile și altor probleme de sănătate speciale conexe, inclusiv evaluări ale riscurilor, analiza informațiilor epidemiologice, planificare a prevenirii, pregătirii și a răspunsului, modelare, anticipare și prognoză epidemiologică;
- (d) promovează și coordonează colaborarea în rețea a organismelor, organizațiilor și experților care își desfășoară activitatea în Uniune în domeniile relevante pentru misiunea Centrului, inclusiv rețelele create în prelungirea activităților din domeniul sănătății publice susținute de Comisie, și gestionează rețelele de supraveghere specializate, respectând totodată pe deplin normele privind transparența și conflictele de interese;
- (e) promovează și facilitează schimbul de informații științifice și tehnice și de expertiză și bune practici, inclusiv prin formare, în rândul statelor membre și al altor agenții și organisme ale Uniunii;
- (f) monitorizează, în strânsă cooperare cu statele membre, capacitatea sistemelor lor de sănătate și sprijină colectarea datelor privind capacitatea sistemelor lor de sănătate în măsura necesară pentru gestionarea și răspunsul la bolile transmisibile care constituie amenințări și la problemele de sănătate speciale conexe, pe baza indicatorilor pentru pregătire menționați la articolul 5b alineatul (2) litera (b) din prezentul regulament și a elementelor prevăzute la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (UE) .../....⁺;

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (g) organizează vizite la fața locului în statele membre, de la caz la caz, în strânsă colaborare cu statele membre în cauză, pentru a oferi sprijin suplimentar activităților de planificare a prevenirii, pregătirii și a răspunsului, astfel cum este prevăzut la articolul 5b;
- (h) sprijină monitorizarea națională a răspunsului la bolile transmisibile majore;
- (i) contribuie la definirea priorităților de cercetare și la facilitarea dezvoltării și a punerii în aplicare de acțiuni finanțate prin programele și instrumentele de finanțare relevante ale Uniunii, inclusiv punerea în aplicare a unor acțiuni comune în domeniul sănătății publice;
- (j) furnizează, la solicitarea Comisiei ori a CSS sau din proprie inițiativă, orientări, recomandări și propuneri privind acțiuni coordonate pentru supravegherea epidemiologică, monitorizarea, diagnosticarea și gestionarea cazurilor de boli transmisibile și alte probleme de sănătate speciale conexe, precum și sprijin pentru rețelele profesionale pentru îmbunătățirea ghidurilor de tratament, în cooperare cu organizațiile și asociațiile relevante, organismele competente naționale și organizațiile internaționale, precum OMS, evitând totodată orice suprapunere cu orientările existente;

- (k) sprijină, de exemplu, prin intermediul Grupului operativ al UE în domeniul sănătății menționat la articolul 11a, răspunsul la epidemii și la focarele epidemice din statele membre, pe baza cunoștințelor aprofundate la nivel de țară, și din țări terțe, în cooperare cu OMS, și într-o manieră complementară și în strânsă coordonare cu alte instrumente de răspuns la situații de urgență, în special mecanismul de protecție civilă al Uniunii, și instrumentele relevante privind rezervele de medicamente și consumabile medicale;
 - (l) contribuie la consolidarea capacităților de pregătire în temeiul RSI, inclusiv în domeniul formării, în statele membre și în țările terțe, în special în țările partenere, asigurând totodată realizarea sinergiei cu activitatea OMS;
 - (m) formulează, la solicitarea Comisiei ori a CSS, sau din proprie inițiativă, mesaje de comunicare publică în timp util, ușor accesibile și bazate pe dovezi, în toate limbile oficiale ale Uniunii, cu privire la bolile transmisibile și amenințările la adresa sănătății pe care acestea le constituie, precum și la măsurile de prevenire și control relevante, acordând atenția cuvenită competențelor statelor membre.
- (3) Centrul, Comisia, organismele sau agențiile relevante ale Uniunii și statele membre cooperează în mod transparent în vederea promovării coerenței și a sinergiei efective între activitățile lor.”

3. Articolul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 4

Obligațiile care le revin statelor membre

Statele membre acționează în coordonare și colaborare cu Centrul, în ceea ce privește misiunea și sarcinile prevăzute la articolul 3, și anume:

- (a) comunică în mod regulat Centrului, în conformitate cu calendarul, definițiile de caz, indicatorii, standardele, protocoalele și procedurile convenite, date privind supravegherea bolilor transmisibile, a altor probleme de sănătate speciale conexe și a altor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (UE) .../...⁺, precum și datele și informațiile științifice și tehnice disponibile necesare pentru ca Centrul să își îndeplinească misiunea menționată la articolul (3) alineatul (2) litera (e) din prezentul Regulament, inclusiv date relevante privind capacitatea sistemelor de sănătate de pregătire pentru situații de criză în ceea ce privește depistarea, prevenirea, răspunsul și redresarea în cazul unor epidemii de boli transmisibile;
- (b) notifică Centrului orice amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, de îndată ce aceasta este depistată, prin intermediul sistemului de alertă precoce și răspuns (SAPR) prevăzut la articolul 18 din Regulamentul .../...⁺ și îi comunică acestuia prompt orice măsură de răspuns adoptată, precum și orice informație relevantă care este utilă pentru coordonarea răspunsului astfel cum se menționează la articolul 21 din regulamentul respectiv;

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (c) identifică, în sfera misiunii Centrului, organismele competente și experții din domeniul sănătății publice și organizațiile care ar putea fi disponibile pentru a contribui la răspunsul Uniunii la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, de exemplu prin efectuarea de misiuni în state membre, regiuni transfrontaliere și țări terțe în cooperare cu OMS, pentru a oferi consultanță de specialitate și a realiza investigații pe teren în situația apariției unor cazuri grupate sau a unor focare de boală;
- (d) întocmește planuri naționale de prevenire, pregătire și răspuns în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (UE) .../...⁺ și raportează cu privire la planificarea prevenirii, pregătirii și a răspunsului și cu privire la punerea în aplicare a acestora la nivel național în conformitate cu articolul 7 din regulamentul respectiv;
- (e) facilitează digitalizarea colectării datelor și procesul de comunicare a datelor între sistemele de supraveghere naționale și europene, pentru a asigura furnizarea la timp a informațiilor necesare; și
- (f) informează Centrul cu privire la orice întârziere în respectarea calendarului menționat la litera (a).”

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

4. Articolul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 5

Funcționarea rețelelor specializate și desfășurarea activităților în rețea

- (1) Centrul susține și dezvoltă în permanență activitățile în rețea ale organismelor competente, asigurând coordonarea, furnizând cunoștințe științifice și tehnice Comisiei și statelor membre și gestionând rețelele specializate.
- (2) Centrul asigură funcționarea integrată a rețelei pentru supravegherea epidemiologică menționată la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) .../...⁺, pentru supravegherea amenințărilor pentru sănătate care provin din mediul înconjurător menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (c) din regulamentul respectiv, precum și funcționarea integrată a unei rețele de laboratoare de referință ale UE menționate la articolul 15 din regulamentul respectiv.

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

În special, Centrul:

- (a) asigură dezvoltarea în mod constant a platformelor și aplicațiilor digitale automatizate, inclusiv a platformei digitale de supraveghere create în temeiul articolului 14 din Regulamentul (UE) .../...⁺, care sunt supuse supravegherii umane, sprijină supravegherea epidemiologică la nivelul Uniunii și sprijină statele membre cu date și consiliere științifică și tehnică în vederea stabilirii unor sisteme de supraveghere integrate care să permită supravegherea în timp real pentru pregătire, acolo unde este cazul și fezabil, valorificând infrastructura și serviciile spațiale existente ale Uniunii;
- (b) realizează asigurarea calității prin monitorizarea și evaluarea activităților de supraveghere epidemiologică ale rețelelor de supraveghere specializate pentru a asigura o funcționare optimă, inclusiv prin dezvoltarea unor standarde de supraveghere și monitorizarea integralității datelor și a indicatorilor;
- (c) actualizează bazele de date privind această supraveghere epidemiologică, acționează în coordonare cu gazdele altor baze de date relevante și întreprinde acțiuni de armonizare a abordărilor cu privire la colectarea și modelarea datelor în vederea producerii unor date comparabile la nivelul Uniunii; în procesul de îndeplinire a acestei sarcini, Centrul reduce la minimum riscurile care pot rezulta din transferul de date inexacte, incomplete sau ambigue dintr-o bază de date în alta și stabilește proceduri solide pentru evaluarea calității datelor;

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (d) transmite Comisiei, CSS și statelor membre rezultatele analizei datelor, asigură că bazele de date pot fi accesate și utilizate de către statele membre pentru a sprijini elaborarea politicilor naționale și colaborarea bilaterală și multilaterală între statele membre și propune statelor membre mesaje de comunicare pentru informarea publică;
- (e) promovează și sprijină metodologiile de funcționare armonizate și raționalizate pentru supravegherea epidemiologică în colaborare cu organismele competente;
- (f) asigură interoperabilitatea aplicațiilor automatizate și a altor instrumente digitale care sprijină activitățile transfrontaliere în domeniul sănătății publice, inclusiv în ceea ce privește aplicațiile de depistare a contactilor și de avertizare, dezvoltate la nivelul Uniunii sau la nivel național în strânsă colaborare cu statele membre;
- (g) asigură interoperabilitatea platformelor digitale de supraveghere cu infrastructurile digitale, facilitând utilizarea datelor privind sănătatea în scopuri legate de asistența medicală, cercetare, elaborarea politicilor și reglementare, și utilizează alte date relevante, de exemplu factorii de mediu sau fenomene cu potențialul de a avea un impact grav asupra sănătății la nivelul Uniunii sau la nivel interregional transfrontalier sau factori de risc socioeconomiici, printre altele, dacă sunt utili în ceea ce privește îndeplinirea mai eficace a misiunii Centrului.

Platformele și aplicațiile digitale menționate la al doilea paragraf litera (a) sunt implementate cu tehnologii de protecție a vieții private care țin seama de stadiul actual al tehnologiei.

(3) Prin funcționarea rețelei de supraveghere epidemiologică, Centrul:

- (a) monitorizează și raportează tendințele bolilor transmisibile de-a lungul timpului, la nivelul statelor membre și în țările terțe, în cooperare cu OMS, pe baza indicatorilor conveniți, cu scopul de a evalua situația actuală și de a facilita acțiunile adecvate bazate pe dovezi, inclusiv prin identificarea specificațiilor pentru colectarea armonizată a datelor din statele membre;
- (b) depistează, monitorizează și raportează amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii) din Regulamentul (UE) .../...⁺, inclusiv o amenințare la adresa substanțelor de origine umană, sau la articolul 2 alineatul (1) litera (d) din același regulament, din punctul de vedere al sursei, perioadei, populației și zonei, pentru a oferi o justificare a acțiunii în domeniul sănătății publice;
- (c) sprijină laboratoarele naționale de referință menționate la articolul 15 din Regulamentul (UE) .../...⁺ în punerea în aplicare a sistemelor externe de control al calității, inclusiv a sistemelor de testare profesională;
- (d) contribuie la evaluarea și la monitorizarea programelor de prevenire și control al bolilor transmisibile, cu scopul de a furniza dovezi pentru recomandările bazate pe informații științifice de consolidare și de îmbunătățire a programelor respective la nivelul Uniunii și la nivel național;

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (e) monitorizează și evaluează capacitatea sistemelor de sănătate de a diagnostica, preveni și trata bolile transmisibile majore, precum și reziliența sistemelor naționale de sănătate în cazul apariției unor importante focare de boală, pe baza indicatorilor de pregătire menționați la articolul 5b alineatul (2) litera (b);
- (f) identifică grupurile de populație expuse riscurilor care necesită măsuri de prevenire și de intervenție specifice și sprijină statele membre în asigurarea faptului că măsurile vizează și persoanele cu handicap;
- (g) contribuie la evaluarea sarcinii reprezentate de bolile transmisibile, cum ar fi în ceea ce privește prevalența bolilor, complicațiile clinice, spitalizarea și mortalitatea, utilizând, printre alte tipuri de date, date defalcate în funcție de vârstă, gen, handicap și alte elemente, dacă sunt disponibile;
- (h) realizează modelarea epidemiologică, anticiparea și elaborarea de scenarii de răspuns și coordonează aceste eforturi în vederea schimbului de bune practici, a îmbunătățirii capacității de modelare la nivelul Uniunii și a asigurării cooperării internaționale; și

- (i) identifică factorii de risc pentru transmiterea bolii și povara bolii asociată, furnizează o analiză a corelației dintre transmiterea bolii, pe de o parte, și factorii de risc sociali, economici, climatici și de mediu, pe de altă parte, urmând abordarea de tip «O singură sănătate» pentru bolile zoonotice, cu transmitere hidrică și cu transmitere prin alimente și alte boli relevante și probleme de sănătate speciale și identifică grupurile de populație cele mai expuse riscurilor, inclusiv corelarea incidenței și a gravității bolii cu factorii societali și de mediu, precum și prioritățile și nevoile în materie de cercetare.
- (4) Fiecare stat membru desemnează un organism competent de coordonare și desemnează, de asemenea, un coordonator național, puncte focale naționale și puncte de contact operaționale relevante pentru funcțiile în domeniul sănătății publice, inclusiv supravegherea epidemiologică, și pentru diferite grupe de boli și boli individuale, precum și pentru furnizarea de sprijin pentru pregătire și răspuns.

Punctele focale naționale formează rețele care asigură Centrului consiliere științifică și tehnică.

Punctele focale naționale și punctele de contact operaționale desemnate pentru interacțiuni cu Centrul specifice fiecărei boli formează rețele specifice pentru boli sau grupe de boli, ale căror sarcini includ transmiterea datelor de supraveghere naționale, precum și prezentarea către Centru a propunerilor pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile.

Statele membre notifică Centrului și celorlalte state membre desemnările menționate la prezentul alineat și orice modificare referitoare la acestea.

- (5) Centrul cooperează cu organismele competente, în special cu privire la lucrările de pregătire a avizelor științifice, la asistența științifică și tehnică, la colectarea de date comparabile pe baza unor formate comune care să permită agregarea cu ușurință și la identificarea amenințărilor noi pentru sănătate.
- (6) Centrul asigură funcționarea și coordonarea rețelei de laboratoare de referință ale UE menționate la articolul 15 din Regulamentul (UE) .../...⁺, precum și pentru diagnosticarea, depistarea, identificarea, secvențierea genetică și caracterizarea agenților infecțioși care au potențialul de a constitui o amenințare pentru sănătatea publică.
- (7) Centrul oferă asistență științifică și tehnică pentru a ajuta statele membre să își dezvolte capacitățile de depistare și secvențiere, în special acele state membre care nu dispun de capacități suficiente.
- (8) Prin încurajarea colaborării dintre experți și laboratoarele de referință, Centrul promovează dezvoltarea în cadrul Uniunii a unei capacități suficiente de diagnosticare, depistare, identificare și caracterizare a agenților infecțioși care au potențialul de a constitui o amenințare la adresa sănătății publice. Centrul menține și extinde această cooperare și susține punerea în aplicare a sistemelor de asigurare a calității.

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (9) Centrul asigură funcționarea și coordonarea rețelei de servicii ale statelor membre care sprijină utilizarea substanțelor de origine umană, pentru a contribui la asigurarea faptului că astfel de substanțe sunt sigure din punct de vedere microbiologic, prin monitorizarea, evaluarea și sprijinirea abordării focarelor de boală relevante care au potențialul de a constitui amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, și pentru a proteja pacienții care au nevoie de astfel de substanțe.”

5. Se introduce următorul articol:

„Articolul 5a

Prevenirea bolilor transmisibile

- (1) Centrul ajută statele membre să își consolideze capacitățile de prevenire și control al bolilor transmisibile și să îmbunătățească și să faciliteze procesul de colectare a datelor prin schimbul interoperabil de date.
- (2) În strânsă colaborare cu statele membre, cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu alte organisme și agenții relevante ale Uniunii, precum și cu organizațiile internaționale, Centrul elaborează un cadru pentru prevenirea bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe, inclusiv factorii de risc socioeconomiici, bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, rezistența la antimicrobiene, promovarea sănătății, educația sanitară, cunoștințele în materie de sănătate și schimbarea atitudinilor.

- (3) Centrul poate oferi orientări pentru stabilirea unor programe de prevenire și control al bolilor transmisibile. Acesta evaluează și monitorizează programele respective în vederea furnizării de dovezi pentru recomandările bazate pe date științifice de coordonare, consolidare și îmbunătățire a programelor respective la nivel național, interregional transfrontalier și la nivelul Uniunii, iar dacă este cazul și la nivel internațional.
- (4) Centrul monitorizează nivelul de acoperire vaccinală în ceea ce privește bolile transmisibile majore în fiecare stat membru, ținând seama de particularitățile calendarelor de vaccinare naționale și regionale.
- (5) Centrul coordonează studii independente, ulterioare introducerii pe piață, de monitorizare a eficacității și a siguranței vaccinurilor și colectează informații noi și/sau folosesc datele relevante colectate de organismele competente. Această activitate se desfășoară în comun cu EMA, în special prin intermediul unei noi platforme de monitorizare a vaccinurilor.”

6. Se introduce următorul articol:

„Articolul 5b

Planificarea prevenirii, pregătirii și a răspunsului

- (1) Centrul furnizează recomandări bazate pe date științifice și expertiză științifică și tehnică statelor membre și Comisiei, în colaborare cu organismele și agențiile relevante ale Uniunii, cu organizațiile internaționale și, după caz, cu reprezentanți ai societății civile, precum reprezentanți ai organizațiilor pacienților și organizații din domeniul sănătății publice, în conformitate cu acordurile de lucru corespunzătoare stabilite cu Comisia în domeniul planificării prevenirii, pregătirii și a răspunsului.
- (2) În strânsă colaborare cu statele membre și cu Comisia, Centrul:
 - (a) fără a aduce atingere competențelor statelor membre în domeniul planificării prevenirii, pregătirii și a răspunsului, contribuie la elaborarea, la revizuirea periodică și la actualizarea cadrelor pentru planurile de pregătire și a planurilor naționale de pregătire pentru fiecare amenințare în vederea adoptării de către CSS, precum și la elaborarea, la revizuirea periodică și la actualizarea planului de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (UE) .../...⁺;

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (b) elaborează cadre de pregătire, monitorizare și evaluare și elaborează indicatori pentru pregătire pe baza RSI, în cooperare cu OMS, cadrele și indicatorii respectivi urmând să fie discutați în cadrul CSS;
- (c) facilitează autoevaluarea de către statele membre a planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului lor și evaluarea externă privind planificarea respectivă, atunci când acest lucru este acceptat de statul membru în cauză și într-un mod complementar cu RSI, și contribuie la activitățile menționate la articolele 7 și 8 din Regulamentul (UE) .../...⁺;
- (d) asigură evaluarea deficiențelor de pregătire și furnizarea de sprijin specific statelor membre și, la cererea acestora și în cooperare cu OMS, țărilor terțe care încheie acorduri cu Uniunea în conformitate cu articolul 30;
- (e) elaborează exerciții, teste de rezistență, analize în timpul și după finalizarea acțiunilor și sprijină și completează statele membre în respectivele activități și organizează acțiuni suplimentare pentru a remedia deficiențele identificate în ceea ce privește capacitățile și competențele de pregătire;
- (f) elaborează și sprijină activități de pregătire specifice, pentru abordarea, printre altele, a bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare, a rezistenței la antimicrobiene, a capacității laboratoarelor și a biosecurității, pe baza deficiențelor identificate sau la solicitarea statelor membre ori a Comisiei;

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (g) sprijină integrarea pregătirii cercetării în planurile de prevenire, pregătire și de răspuns;
- (h) sprijină și completează activități specifice suplimentare care abordează pregătirea grupurilor expuse riscurilor și a comunității;
- (i) pe baza indicatorilor menționați la articolul 3 alineatul (2) litera (b) și la litera (b) de la prezentul paragraf și în strânsă cooperare cu statele membre, monitorizează capacitatea sistemelor de sănătate ale statelor membre de a depista, de a preveni, de a răspunde epidemiilor de boli transmisibile și de a se redresa în urma acestora, identifică deficiențele și oferă recomandări bazate pe date științifice pentru consolidarea sistemelor de sănătate, care urmează să fie puse în aplicare cu sprijinul Uniunii, după caz;
- (j) consolidează capacitatea de modelare, de anticipare și de previzionare a Centrului; și
- (k) menține mecanisme de detașare regulată între Centru, Comisie, experții statelor membre și organizații internaționale, inclusiv un Grup operativ al UE în domeniul sănătății, care sprijină activitățile menționate la literele (d), (f), (h) și (i) din prezentul paragraf și la articolul 5a alineatul (1).

Mecanismele de detașare menționate la primul paragraf litera (k) contribuie la consolidarea interfeței operaționale dintre centru și statele membre.”

7. Articolul 6 se modifică după cum urmează:

(a) se introduce următorul alineat:

„(1a) Centrul furnizează analize concrete și recomandări independente și bazate pe date științifice de măsuri pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile și al altor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, din proprie inițiativă sau la solicitarea Comisiei ori a statelor membre, prin intermediul CSS.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Centrul poate promova și iniția efectuarea studiilor științifice care sunt necesare pentru îndeplinirea misiunii sale, precum și a studiilor științifice aplicate și a proiectelor privind fezabilitatea, elaborarea și pregătirea activităților sale. Centrul evită dublarea programelor de cercetare și în domeniul sănătății ale Comisiei, ale statelor membre, ale Uniunii sau ale OMS, precum și a altor programe relevante și realizează legătura între sectorul sănătății publice și cel al cercetării.

Pentru promovarea și inițierea studiilor menționate la primul paragraf, Centrul solicită acces la datele privind sănătatea puse la dispoziție sau transmise prin intermediul unor infrastructuri și aplicații digitale, astfel încât asemenea date privind sănătatea să poată fi utilizate în scopuri legate de asistența medicală, de cercetare în domeniul sănătății, de elaborarea politicilor și de reglementare legate de sănătatea publică.

În scopul studiilor menționate la primul paragraf, Centrul folosește și alte date relevante, de exemplu, cu privire la factorii de mediu și socioeconomi.

(3a) Centrul își poate utiliza resursele și poate apela la laboratoare de referință pentru a efectua cercetări pe teren, pentru colectarea de date și analiza datelor, cu scopul de a ajuta organismele naționale relevante să colecteze date fiabile.”;

(c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Centrul consultă CSS, Comisia și alte organisme sau agenții relevante ale Uniunii cu privire la planificarea și stabilirea priorităților cercetării și ale studiilor în domeniul sănătății publice, ținând seama de avizul forumului consultativ.”

8. Articolul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 7

Procedura de aviz științific

(1) Centrul emite avize științifice cu privire la orice aspect care se încadrează în sfera misiunii sale:

(a) în toate cazurile pentru care legislația Uniunii prevede consultarea Centrului;

(b) la cererea Parlamentului European sau a unui stat membru;

- (c) la cererea Comisiei, a CSS sau a EMA; și
 - (d) din proprie inițiativă.
- (2) Cererile de aviz științific menționate la alineatul (1) explică în mod clar problema științifică ce trebuie abordată și interesul pe care îl prezintă pentru Uniune și sunt însoțite de informații generale suficiente cu privire la problema respectivă. Dacă este necesar, în cazul în care avizele științifice se concentrează asupra unui anumit stat membru, statul membru în cauză are posibilitatea să contribuie cu expertiză.
- (3) Centrul se asigură că dispune de capacitatea de a anticipa și de a reacționa rapid pentru a emite avize științifice într-un termen convenit de comun acord. Avizele științifice ale Centrului sunt accesibile și operaționale pentru factorii de decizie politică.
- (4) În cazul în care există mai multe cereri cu privire la aceeași problemă sau dacă o cerere nu respectă dispozițiile de la alineatul (2), Centrul poate refuza să emită un aviz științific sau poate propune modificarea cererii respective în consultare cu instituția, comitetul, agenția sau statul membru care a formulat cererea. În cazul în care cererea este refuzată, Centrul comunică motivele refuzului instituției, comitetului, agenției sau statului membru care a formulat cererea.
- (5) În cazul în care Centrul a emis deja un aviz științific cu privire la problema care constituie obiectul unei cereri și concluzionează că nu există elemente științifice care să justifice reexaminarea problemei respective, instituției, comitetului, agenției sau statului membru care a formulat cererea îi sunt comunicate informații în sprijinul concluziei respective.

- (6) Regulamentul intern al Centrului stabilește cerințele privind prezentarea, motivarea și normele privind transparența pentru publicarea avizelor științifice.”

9. Articolul 8 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 8

Funcționarea sistemului de alertă precoce și răspuns

- (1) Centrul susține și asistă Comisia gestionând SAPR în conformitate cu articolul 18 din Regulamentul (UE) .../...⁺ și asigurând, împreună cu statele membre, capacitatea de răspuns la amenințările pentru sănătate în mod coordonat și prompt.
- (2) Centrul:
- (a) analizează conținutul mesajelor pe care le primește prin intermediul SAPR;
 - (b) furnizează statelor membre și Comisiei informații, expertiză, opinii, formare și evaluări ale riscului; și
 - (c) se asigură că SAPR este conectat în mod eficient și efectiv la celelalte sisteme de alertă ale Uniunii.

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (3) Centrul colaborează cu Comisia, CSS și statele membre pentru a îmbunătăți raportarea datelor relevante prin SAPR, cu scopul de a încuraja digitalizarea procesului respectiv și integrarea acestuia în sistemele de supraveghere naționale.
- (4) Centrul colaborează cu Comisia și cu CSS în privința actualizării continue a SAPR, inclusiv pentru utilizarea tehnologiilor moderne, cum ar fi aplicațiile mobile digitale, modelele de inteligență artificială și de modelare și simulare computerizată sau alte tehnologii pentru aplicațiile de depistare automată a contactilor și de avertizare, bazându-se pe tehnologiile de depistare a contactilor dezvoltate de statele membre, precum și în privința definirii cerințelor funcționale ale SAPR.
- (5) Centrul colaborează cu Comisia, cu CSS și cu rețeaua de e-sănătate și cu experți relevanți din statele membre pentru a continua definirea cerințelor funcționale pentru aplicațiile de depistare a contactilor și de avertizare, sau, dacă este necesar, alte instrumente digitale, pentru interoperabilitatea acestora, ținând seama de infrastructurile și serviciile existente, cum ar fi serviciile de geolocalizare furnizate de Programul spațial al UE.
- (6) Centrul este răspunzător pentru asigurarea legalității, a securității și a confidențialității operațiunilor de prelucrare a datelor cu caracter personal efectuate în cadrul SAPR și în contextul interoperabilității aplicațiilor de depistare a contactilor și de avertizare, sau, dacă este necesar, a altor instrumente digitale, în conformitate cu articolele 33 și 36 din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului*.

* Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).”

10. Se introduce următorul articol:

„Articolul 8a

Evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică

- (1) Centrul furnizează evaluări ale riscurilor, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (UE) .../...⁺, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii) din respectivul regulament, inclusiv în cazul în care aceasta privește substanțe de origine umană care pot fi afectate de boli transmisibile, sau la articolul 2 alineatul (1) litera (d) din același regulament. Aceste evaluări ale riscurilor sunt furnizate în timp util.
- (2) Evaluările riscurilor menționate la alineatul (1) includ recomandări generale și specifice, bazate pe date științifice, precum și opțiuni cu privire la răspunsul preconizat, pe care se bazează coordonarea în cadrul CSS, precum:
 - (a) o prognoză privind evoluția unei crize sanitare și riscul de urgență sanitară;

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (b) capacitatea sistemelor de sănătate ale statelor membre în măsura în care acest lucru este necesar pentru gestionarea amenințărilor reprezentate de bolile transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe, precum și pentru răspunsul la acestea, în vederea sprijinirii statelor membre;
 - (c) identificarea grupurilor vulnerabile din societate;
 - (d) identificarea posibilelor măsuri de protecție nefarmaceutice și evaluarea eficacității lor.
- (3) În scopul prevăzut la alineatul (1), Centrul coordonează pregătirea evaluărilor riscurilor, implicând puncte focale naționale sau experți ai statelor membre, agențiile relevante sau organizații internaționale, precum OMS, după caz.
- Centrul stabilește un regulament de procedură pentru evaluările riscurilor, în special în ceea ce privește implicarea experților pentru a asigura că expertiza statelor membre este independentă și reprezentativă.
- (4) În cazul în care evaluarea riscurilor nu se încadrează în mandatul Centrului și la cererea agenției sau a organismului care efectuează evaluarea riscurilor în cadrul mandatului său, Centrul îi furnizează agenției sau organismului, fără întârzieri nejustificate, orice informații și date relevante de care dispune.
- (5) Centrul colaborează cu statele membre pentru a le îmbunătăți capacitatea de evaluare a riscurilor.”

11. Se introduce următorul articol:

„Articolul 8b

Coordonarea răspunsului

- (1) Centrul sprijină coordonarea răspunsului în cadrul CSS, astfel cum se prevede la articolul 21 din Regulamentul (UE) .../...⁺, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii) din respectivul regulament, inclusiv în cazul în care aceasta privește substanțe de origine umană care pot fi afectate de boli transmisibile, sau la articolul 2 alineatul (1) litera (d) din același regulament, în special prin furnizarea de recomandări bazate pe date științifice și opțiuni privind:
 - (a) răspunsurile naționale sau interregionale transfrontaliere la respectiva amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate;
 - (b) adoptarea de orientări adresate statelor membre pentru prevenirea și controlul amenințării transfrontaliere grave pentru sănătate.
- (2) Centrul sprijină un răspuns coordonat la nivelul Uniunii la solicitarea unui stat membru, a Consiliului, a Comisiei, a CSS sau a organismelor sau a agențiilor Uniunii.”

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

12. Articolul 9 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (1), (2) și (3) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Centrul furnizează statelor membre, Comisiei și altor organisme sau agenții ale Uniunii expertiza științifică și tehnică pentru elaborarea, examinarea și actualizarea periodică a planurilor de pregătire, pentru activitățile de formare, precum și pentru elaborarea strategiilor de intervenție în domeniile care se încadrează în sfera misiunii sale.

(2) Comisia, statele membre, CSS sau țările terțe care încheie acorduri cu Uniunea în conformitate cu articolul 30, în special țările partenere, și organizațiile internaționale, în special OMS, pot solicita asistență științifică sau tehnică Centrului în toate domeniile care se încadrează în sfera misiunii acestuia. Asistența poate include în special furnizarea de ajutor Comisiei și statelor membre pentru elaborarea ghidurilor tehnice privind bunele practici și măsurile de protecție care trebuie adoptate ca răspuns la amenințările la adresa sănătății umane, furnizarea de asistență la nivel de experți, mobilizarea și coordonarea echipelor de investigație și evaluarea eficienței măsurilor de răspuns. Centrul furnizează expertiză și asistență științifică și tehnică bazată pe dovezi în limitele mandatului său și în conformitate cu acordurile aplicabile, precum și cu acordurile de lucru corespunzătoare stabilite cu Comisia în ceea ce privește țările terțe și organizațiile internaționale.

- (3) Pentru cererile de asistență științifică sau tehnică adresate Centrului se stabilește un termen de comun acord cu acesta.”;
- (b) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:
- „(5) Centrul notifică orice astfel de cerere și rezultatele acesteia consiliului său de administrație, menționat la articolul 14, autorităților statelor membre și Comisiei.”;
- (c) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:
- „(6) După caz, Centrul susține și coordonează programele de formare, în special în domeniul supravegherii epidemiologice, al investigațiilor pe teren, al pregătirii și prevenirii, al răspunsului la situațiile de urgență de sănătate publică, al cercetării în domeniul sănătății publice și al comunicării cu privire la riscuri. Aceste programe iau în considerare necesitatea de a actualiza constant formarea, țin seama de nevoile de formare ale statelor membre și respectă principiul proporționalității.”

13. Articolul 11 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Centrul:

- (a) coordonează standardizarea procedurilor de colectare a datelor și de validare, de analiză și de difuzare a datelor la nivelul Uniunii;
- (b) solicită, după caz, expertiza și îndrumarea statelor membre pentru a asigura că există o înțelegere corectă a datelor privind sănătatea puse la dispoziție, a limitărilor lor și a contextului național și a sistemelor de informații.”;

(b) se introduce următorul alineat:

„(1a) Centrul colectează date și informații și asigură corelarea cu datele și rezultatele relevante ale cercetării cu privire la:

- (a) supravegherea epidemiologică;
- (b) evoluția situațiilor epidemice, inclusiv în vederea modelării, a anticipării și a elaborării de scenarii și a evaluarea grupurilor vulnerabile;

- (c) fenomene epidemice neobișnuite sau boli transmisibile noi de origine necunoscută, inclusiv cele din țări terțe, în cooperare cu OMS;
- (d) date privind agenții patogeni, inclusiv la nivel molecular, în cazul în care acestea sunt necesare în vederea supravegherii epidemiologice și în vederea depistării sau a investigării amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate;
- (e) date referitoare la sistemele de sănătate, necesare în vederea gestionării bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe; și
- (f) punerea în aplicare a recomandărilor Centrului de către statele membre și rezultatele acestora.”;

(c) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În sensul alineatului (1), Centrul:

- (a) elaborează, împreună cu organismele competente ale statelor membre și cu Comisia, proceduri adecvate pentru a facilita consultarea, transmiterea datelor și accesul la acestea;
- (b) realizează evaluări științifice și tehnice ale măsurilor de prevenire și de control la nivelul Uniunii;

- (c) lucrează în strânsă cooperare și într-un mod transparent cu organismele relevante din domeniul colectării de date din Uniune, țări terțe, OMS și alte organizații internaționale;
 - (d) dezvoltă soluții pentru accesarea datelor relevante privind sănătatea, fie disponibile public, fie puse la dispoziție sau transmise prin intermediul unor infrastructuri digitale, pentru a permite utilizarea datelor privind sănătatea în scopuri legate de asistența medicală, cercetarea în domeniul sănătății, elaborarea politicilor și reglementarea în privința sănătății publice și acordă și facilitează accesul controlat și în timp util la date privind sănătatea pentru a sprijini cercetarea în domeniul sănătății publice.”;
- (d) se adaugă următoarele alineate:
- „(4) În situațiile de urgență legate de gravitatea sau de noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii sale între statele membre, la cererea Comisiei, a CSS, a EMA, a statelor membre sau din proprie inițiativă, Centrul pune la dispoziție prognozele epidemiologice menționate la articolul 5 alineatul (3) litera (h). Astfel de prognoze sunt elaborate într-un mod obiectiv, fiabil și pe baza celor mai bune informații disponibile și în cooperare cu alte instituții și grupuri de lucru constituite împreună cu experți din statele membre. Prognozele sunt puse la dispoziție într-un mod ușor accesibil.

- (5) În situații de urgență legate de gravitatea sau de noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii sale între statele membre, Centrul furnizează date și analize relevante ușor accesibile pe baza celor mai bune informații disponibile, cât mai rapid cu putință și în conformitate cu articolul 8a alineatul (1).”

14. Se introduce următorul articol:

„Articolul 11a

Sprijin pentru pregătirea și răspunsul la nivel internațional și pe teren

- (1) Centrul instituie un Grup operativ al UE în domeniul sănătății și se asigură că există o capacitate permanentă și o capacitate consolidată în situații de urgență pentru mobilizarea și utilizarea acestuia. Grupul operativ al UE în domeniul sănătății acordă asistență în ceea ce privește cererile de planificare a prevenirii, pregătirii și a răspunsului, răspunsurile locale la focarele de boli transmisibile și analizele după finalizarea acțiunilor în statele membre și în țările terțe, în cooperare cu OMS. Grupul operativ al UE în domeniul sănătății include personal al Centrului și experți din statele membre, din cadrul programelor de burse și din organizațiile internaționale și non-profit.

Centrul dezvoltă capacități pentru a efectua cercetări și epidemiologie de teren și pentru a colecta date relevante, de exemplu privind variantele bolilor transmisibile, utilizând rețeaua specializată de laboratoare de referință ale UE sau resursele sale proprii.

- (2) Centrul, în cooperare cu Comisia, dezvoltă un cadru pentru a defini structura organizatorică și utilizarea capacității permanente a Grupului operativ al UE în domeniul sănătății.

La cererea comună a Comisiei și a statelor membre, se mobilizează capacitatea consolidată pentru situații de urgență a Grupului operativ al UE în domeniul sănătății. Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia adoptă proceduri privind mobilizarea capacității consolidate pentru situații de urgență a Grupului operativ al UE în domeniul sănătății. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30a alineatul (2).

- (3) Centrul se asigură că Grupul operativ al UE în domeniul sănătății este coordonat, complementar și integrat cu capacitățile Corpului medical european, cu alte capacități relevante în cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii și cu mecanisme ale organizațiilor internaționale.
- (4) Prin intermediul Grupului operativ al UE în domeniul sănătății, Centrul pune la dispoziție experți ai Uniunii în domeniul răspunsului pe teren în cadrul echipelor internaționale de răspuns mobilizate de mecanismul Programului OMS pentru situații de urgență în domeniul sănătății și de rețeaua mondială de alertă și răspuns la epidemii (GOARN) și în conformitate cu acordurile de lucru corespunzătoare stabilite cu Comisia.

- (5) La cererea Comisiei și în colaborare cu statele membre, Centrul facilitează dezvoltarea capacităților de răspuns pe teren și a expertizei în gestionarea crizelor în rândul personalului și al experților Centrului din statele membre și din țările SEE, din țările candidate și potențial candidate, precum și din țările din cadrul politicii europene de vecinătate și din țările partenere.
- (6) Prin stabilirea unui mecanism pentru mobilizarea și utilizarea Grupului operativ al UE în domeniul sănătății, Centrul menține capacitatea permanentă a Grupului operativ al UE în domeniul sănătății și consolidează cunoștințele specifice fiecărei țări necesare pentru efectuarea de misiuni în statele membre, la cererea comună a Comisiei și a statelor membre în cauză, pentru a oferi recomandări bazate pe date științifice cu privire la pregătirea și răspunsul la amenințările la adresa sănătății și a efectua evaluări după finalizarea acțiunilor, în cadrul mandatului său.
- (7) La cererea Comisiei și a statelor membre, Centrul se angajează în proiecte de consolidare a capacităților pe termen lung, cu scopul de a consolida capacitățile de pregătire în temeiul RSI în țările terțe non-europene, în special în țările partenere.”

15. Articolul 12 se modifică după cum urmează:

- (a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Centrul comunică, din proprie inițiativă, informații cu privire la activitățile sale și rezultatele lucrărilor sale care se încadrează în sfera misiunii sale, după informarea prealabilă a statelor membre și a Comisiei.

Centrul asigură furnizarea rapidă către public și către orice părți interesate a unor informații obiective, fiabile, bazate pe dovezi și ușor accesibile privind activitățile sale și rezultatele activității sale. Centrul pune la dispoziția publicului larg informații științifice, inclusiv prin intermediul unui site web specific, precum și printr-o prezență activă pe platformele de comunicare socială sau pe platforme similare. De asemenea, publică în timp util avizele sale științifice emise în conformitate cu articolul 6. Informațiile relevante pentru cetățenii Uniunii sunt puse la dispoziție în toate limbile oficiale ale Uniunii pentru a asigura informarea corespunzătoare a cetățenilor Uniunii. Centrul facilitează combaterea dezinformării în ceea ce privește vaccinarea și combaterea cauzelor reticenței față de vaccinare.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Centrul cooperează, după caz, cu organismele competente ale statelor membre, cu OMS și cu alte părți interesate în ceea ce privește campaniile de informare a publicului.”

16. Articolul 14 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Durata mandatului membrilor este de trei ani și poate fi prelungită.”;

(b) la alineatul (5), literele (d), (e) și (f) se înlocuiesc cu următorul text:

„(d) adoptă, până la data de 31 ianuarie a fiecărui an, programul de lucru al Centrului pentru anul următor;

(e) adoptă un proiect de document unic de programare în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei* și cu orientările conexe ale Comisiei referitoare la documentul unic de programare; documentul unic de programare se adoptă în cazul în care Comisia a emis un aviz favorabil în acest sens, iar, în ceea ce privește programarea multianuală, după consultarea Parlamentului European și a Consiliului;

(f) asigură coerența programului de lucru al Centrului pentru anul următor și a programelor multianuale cu prioritățile legislative și de politică ale Uniunii din domeniul acoperit de misiunea și sarcinile Centrului și ține seama pe deplin de recomandările adoptate în avizul anual al Comisiei privind proiectul de document unic de programare menționat la articolul 32 alineatul (7) din Regulamentul delegat (UE) 2019/715;

(g) adoptă, până la data de 31 martie a fiecărui an, raportul general de activitate al Centrului pentru anul precedent;

- (h) adoptă regulamentul financiar aplicabil Centrului după consultarea Comisiei;
- (i) stabilește în unanimitate, prin derogare de la articolul 15 alineatul (1), regimul lingvistic al Centrului, inclusiv posibilitatea unei distincții între funcționarea internă a Centrului și comunicarea cu exteriorul, având în vedere necesitatea de a asigura în ambele cazuri accesul și participarea tuturor părților interesate la activitățile Centrului.

Regulamentul financiar aplicabil Centrului menționat la primul paragraf litera (h) de la prezentul alineat nu derogă de la Regulamentul delegat (UE) 2019/715, cu excepția cazului în care cerințele specifice de funcționare ale Centrului impun acest lucru și dacă, în prealabil, Comisia și-a dat acordul.

* Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei din 18 decembrie 2018 privind regulamentul financiar cadru pentru organele instituite în temeiul TFUE și al Tratatului Euratom și menționate la articolul 70 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 122, 10.5.2019, p. 1).”

17. La articolul 16 alineatul (2), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) întocmirea proiectelor programelor de lucru, ținând seama de recomandările adoptate în avizul anual al Comisiei privind proiectul de document unic de programare în conformitate cu articolul 32 alineatul (7) din Regulamentul delegat (UE) 2019/715; avizul Comisiei este prezentat consiliului de administrație în cel mai scurt timp posibil;”.

18. Articolul 17 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 17

Numirea directorului

- (1) Directorul este numit de consiliul de administrație dintr-o listă de cel puțin trei candidați propuși de Comisie în urma unei competiții deschise, după publicarea în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și în alte publicații a unei cereri de exprimare a interesului care a fost validată de consiliul de administrație. Numirea respectivă se face pe o perioadă de cinci ani care poate fi prelungită o singură dată cu maximum cinci ani.
- (2) Înainte de numire, candidatul desemnat de consiliul de administrație este invitat fără întârziere să dea o declarație în fața Parlamentului European și să răspundă la întrebările adresate de membrii acestei instituții.”

19. Articolul 18 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Membrii forumului consultativ nu pot fi și membri ai consiliului de administrație. Durata mandatului membrilor forumului consultativ este de trei ani și poate fi prelungită.”;

(b) la alineatul (4), litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) identificarea priorităților științifice și de sănătate publică ce trebuie luate în considerare în programul de lucru; și

(g) publicații importante aflate în pregătire de către Centru, cum ar fi studiile de prognoză.”;

(c) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

„(8) Centrul colaborează cu experți în domeniul sănătății publice, cu reprezentanți ai organizațiilor profesionale sau științifice și ai organizațiilor neguvernamentale, în special cei având experiență recunoscută în disciplinele legate de activitățile Centrului, precum și în alte domenii cum ar fi protecția mediului, cu rețele specializate și cu forumul consultativ, pentru a coopera în privința unor sarcini specifice. În plus, Comisia, statele membre sau membrii forumului consultativ pot propune experți, inclusiv experți din țări terțe sau reprezentanți ai organizațiilor profesionale sau științifice ori ai organizațiilor neguvernamentale care să fie consultați ad-hoc de către Centru.”

20. La articolul 19, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Membrii consiliului de administrație, directorul, membrii forumului consultativ și experții externi care participă la grupurile științifice dau o declarație de angajament și o declarație de interes în care menționează fie că nu au niciun interes care ar putea fi considerat ca aducând atingere independenței lor, fie orice interes direct sau indirect care ar putea fi considerat ca aducând atingere independenței lor. Toate aceste declarații sunt depuse în fiecare an în scris și sunt puse la dispoziția publicului.”

21. Articolul 20 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Deciziile adoptate de Centru în temeiul articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot face obiectul unor plângeri adresate Ombudsmanului sau al unor acțiuni la Curtea de Justiție a Uniunii Europene, în condițiile prevăzute la articolele 228 și, respectiv, 230 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).”;

(b) alineatul (4) se elimină.

22. Se introduce următorul articol:

„Articolul 20a

Protecția datelor cu caracter personal

- (1) Prezentul regulament nu aduce atingere obligațiilor statelor membre referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului* și al Directivei 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului** și obligațiilor instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii privind prelucrarea datelor cu caracter personal în temeiul Regulamentului (UE) 2018/1725, în îndeplinirea atribuțiilor ce le revin.
- (2) Centrul nu prelucrează date cu caracter personal, cu excepția cazurilor în care acest lucru este necesar pentru îndeplinirea misiunii sale. După caz, datele cu caracter personal sunt anonimizate în așa fel încât persoana vizată să nu fie identificabilă.

* Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

** Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice (Directiva asupra confidențialității și comunicațiilor electronice) (JO L 201, 31.7.2002, p. 37).”

23. Articolul 21 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 21

Secretul profesional și confidențialitatea

- (1) Fără a aduce atingere articolului 20, Centrul nu divulgă unor terțe părți informațiile confidențiale pe care le primește și pentru care a fost solicitat și justificat tratamentul confidențial, cu excepția informațiilor care trebuie făcute publice în vederea protejării sănătății publice, dacă situația impune acest lucru. Dacă informațiile confidențiale au fost transmise de un stat membru, ele nu sunt divulgate fără consimțământul prealabil al statului membru respectiv.

Normele de securitate ale Comisiei privind protecția informațiilor UE clasificate, prevăzute în Deciziile (UE, Euratom) 2015/443* și (UE, Euratom) 2015/444** ale Comisiei se aplică activității Centrului și personalului acestuia.

- (2) Membrii consiliului de administrație, directorul, membrii forumului consultativ, precum și experții externi care participă la grupurile științifice și personalul Centrului respectă obligația de secret profesional prevăzută la articolul 339 din TFUE chiar și după încetarea funcțiilor respective.
- (3) Concluziile avizelor științifice emise de Centru privind efecte previzibile asupra sănătății nu pot fi în niciun caz confidențiale.

- (4) Centrul stabilește în regulamentul său intern modalitățile practice de punere în aplicare a regulilor de confidențialitate menționate la alineatele (1) și (2).
- (5) Centrul adoptă toate măsurile necesare pentru a facilita schimbul de informații relevante pentru sarcinile sale cu Comisia, cu statele membre și, dacă este cazul, cu alte instituții ale Uniunii, cu organismele, oficiile și agențiile Uniunii, cu organizațiile internaționale și cu țările terțe, în conformitate cu acordurile de lucru corespunzătoare stabilite cu Comisia.
- (6) Centrul dezvoltă, implementează și gestionează un sistem de informații capabil să realizeze schimbul de informații clasificate și de informații neclasificate sensibile prevăzut la prezentul articol.

* Decizia (UE, Euratom) 2015/443 a Comisiei din 13 martie 2015 privind securitatea în cadrul Comisiei (JO L 72, 17.3.2015, p. 41).

** Decizia (UE, Euratom) 2015/444 a Comisiei din 13 martie 2015 privind normele de securitate pentru protecția informațiilor UE clasificate (JO L 72, 17.3.2015, p. 53)."

24. Articolul 22 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (3), litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) orice contribuții voluntare ale statelor membre; și

- (e) orice venituri provenite din acorduri de contribuție sau acorduri de grant încheiate în mod excepțional între Comisie și Centru.”;

(b) se introduce următorul alineat:

„(3a) Centrului i se poate acorda finanțare din bugetul Uniunii pentru acoperirea costurilor suportate în vederea punerii în aplicare a programului său de lucru stabilit în conformitate cu obiectivele și prioritățile programelor de lucru adoptate de Comisie în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului*, precum și cu programele pentru cercetare și inovare ale Uniunii. Finanțarea respectivă nu acoperă cheltuielile care au fost deja acoperite din bugetul general al Uniunii sau din alte resurse ale Centrului prevăzute la alineatul (3) din prezentul articol.

* Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății («programul „UE pentru sănătate”») pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (JO L 107, 26.3.2021, p. 1).”;

(c) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) În fiecare an, pe baza unui proiect elaborat de director, consiliul de administrație realizează o estimare a veniturilor și a cheltuielilor Centrului pentru exercițiul financiar următor. Respectiva estimare, care conține și un proiect de schemă de personal, se include în proiectul de document unic de programare prevăzut la articolul 14 alineatul (5) litera (e) din prezentul regulament. În conformitate cu articolul 40 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului^{*}, Centrul transmite până la data de 31 ianuarie a fiecărui an Parlamentului European, Consiliului și Comisiei proiectul său de document unic de programare, astfel cum a fost aprobat de către consiliul său de administrație.

* Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).”;

(d) alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Pe baza estimării, Comisia include în proiectul preliminar de buget general al Uniunii estimările pe care le consideră necesare pentru schema de personal și valoarea subvenției din bugetul general și le înaintează autorității bugetare în conformitate cu articolul 314 din TFUE.”

25. Articolul 23 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Până la data de 1 martie a următorului exercițiu financiar, contabilul Centrului comunică conturile provizorii contabilului Comisiei, însoțite de un raport privind gestiunea bugetară și financiară din exercițiul financiar respectiv. Contabilul Comisiei consolidează conturile provizorii ale instituțiilor și ale organismelor descentralizate în conformitate cu articolul 245 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.”;

(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) La primirea observațiilor formulate de Curtea de Conturi cu privire la conturile provizorii ale Centrului, în conformitate cu articolul 246 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, directorul întocmește conturile definitive ale Centrului pe răspunderea sa și le transmite consiliului de administrație spre avizare.

Centrul informează Comisia fără întârziere cu privire la cazurile de presupusă fraudă sau alte nereguli financiare, la orice investigație finalizată sau aflată în curs efectuată de Parchetul European (EPPO) sau de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) și la orice audit sau control efectuat de Curtea de Conturi sau de Serviciul de Audit Intern (IAS), fără a periclita confidențialitatea investigațiilor. Respectiva obligație de a informa Comisia nu aduce atingere articolului 24 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/1939 al Consiliului*.

* Regulamentul (UE) 2017/1939 al Consiliului din 12 octombrie 2017 de punere în aplicare a unei forme de cooperare consolidată în ceea ce privește instituirea Parchetului European (EPPO) (JO L 283, 31.10.2017, p. 1).”;

(c) alineatele (8) și (9) se înlocuiesc cu următorul text:

- „(8) Directorul trimite Curții de Conturi un răspuns privind observațiile formulate până la data de 30 septembrie. Directorul trimite totodată o copie a răspunsului respectiv Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și consiliului de administrație.
- (9) Directorul prezintă Parlamentului European, la cererea acestuia, toate informațiile necesare pentru buna desfășurare a procedurii de descărcare de gestiune pentru exercițiul financiar în cauză în conformitate cu articolul 261 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.”

26. Articolul 24 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 24

Aplicarea Regulamentului financiar

Articolul 70 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 se aplică descărcării de gestiune pentru bugetul Centrului, auditurilor și normelor contabile ale acestuia.”

27. Articolul 25 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului* se aplică fără restricții Centrului.

* Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 septembrie 2013 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (Euratom) nr. 1074/1999 al Consiliului (JO L 248, 18.9.2013, p. 1).”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Deciziile privind finanțarea și acordurile și instrumentele de punere în aplicare care decurg din acestea indică în mod explicit faptul că EPPO își poate exercita competențele, inclusiv competența de investigare, și că Curtea de Conturi și OLAF pot realiza, dacă este necesar, controale la fața locului la beneficiarii creditelor Centrului și la agenții care răspund de alocarea acestora, în conformitate cu cadrele juridice ale acestora.”;

(c) se adaugă următorul alineat:

„(4) Fără a aduce atingere alineatelor (1)-(3), modalitățile de lucru stabilite cu țările terțe și cu organizațiile internaționale, acordurile de grant, deciziile de acordare a unui grant și contractele Centrului acordă drepturile necesare și accesul necesar pentru Curtea de Conturi, OLAF și EPPO, în exercitarea competențelor ce le revin.”

28. Articolul 26 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Centrul este un organism al Uniunii. Aceasta are personalitate juridică.”;

(b) se introduce următorul alineat:

„(1a) În fiecare dintre statele membre, Centrul are cea mai largă capacitate juridică recunoscută persoanelor juridice de către legislațiile interne. În special, acesta poate dobândi și înstrăina bunuri mobile sau imobile și poate avea capacitate procesuală.”;

(c) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Protocolul nr. 7 privind privilegiile și imunitățile Uniunii Europene, anexat la tratate, se aplică Centrului și personalului acestuia.”

29. La articolul 27, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Răspunderea contractuală a Centrului este reglementată de dreptul aplicabil contractului în cauză. Curtea de Justiție a Uniunii Europene este competentă să judece în temeiul oricărei clauze de arbitraj dintr-un contract încheiat de Centru.”

30. Articolul 28 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 28

Examinarea legalității

- (1) Statele membre, membrii consiliului de administrație și terții implicați direct și individual se pot adresa Comisiei pentru verificarea legalității oricărui act, explicit sau implicit, al Centrului (denumită în continuare «cale de atac administrativă»).
- (2) Comisia este sesizată cu orice cale de atac administrativă în termen de 15 zile de la data la care partea interesată a luat prima dată cunoștință de actul în cauză.
- (3) Comisia ia o decizie în termen de o lună. În cazul în care nu se ia o decizie în acest termen, calea de atac administrativă este considerată respinsă.
- (4) Acțiunea în anularea deciziei implicite sau explicite a Comisiei prevăzută la alineatul (3) de la prezentul articol de respingere a căii de atac administrative poate fi înaintată Curții de Justiție a Uniunii Europene în conformitate cu articolul 263 din TFUE.”

31. Se introduce următorul articol:

„Articolul 30a

Procedura comitetului

- (1) Comisia este asistată de Comitetul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate instituit prin Regulamentul (UE) .../...⁺. Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului*.
- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

* Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).”

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

32. Articolul 31 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 31

Clauza de revizuire

- (1) Până în 2025, Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și consiliului de administrație un raport privind activitățile Centrului, care conține o evaluare cu privire la:
- (a) progresele înregistrate de Centru în ceea ce privește punerea în aplicare a mandatului modificat în contextul pandemiei de COVID-19;
 - (b) respectarea de către Centru a obligațiilor prevăzute în Regulamentul (UE) .../...⁺ și în alte acte legislative relevante ale Uniunii;
 - (c) eficacitatea cu care activitățile Centrului abordează prioritățile internaționale, ale Uniunii și naționale în domeniul sănătății;
 - (d) măsura în care activitatea Centrului este orientată către capacitățile statelor membre și impactul asupra acestora.

Raportul reflectă opiniile părților interesate atât la nivel național, cât și la nivelul Uniunii.

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

Raportul este însoțit de un studiu independent comandat de Comisie.

- (2) Până în 2025 și ulterior din cinci în cinci ani, Comisia comandă o evaluare externă independentă a performanțelor Centrului în raport cu obiectivele, mandatul, sarcinile și procedurile acestuia. Această evaluare externă independentă este efectuată pe baza unui mandat care, după caz, este discutat cu consiliul de administrație.

Evaluarea externă independentă stabilește în principal dacă este necesară modificarea mandatului Centrului și implicațiile financiare ale unei astfel de modificări. Prima evaluare examinează fezabilitatea extinderii mandatului Centrului pentru a aborda impactul amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate asupra bolilor netransmisibile.

Consiliul de administrație examinează concluziile evaluării externe independente și poate formula recomandări Comisiei, dacă este necesar, privind modificările care trebuie aduse Centrului, practicilor sale și sferei misiunii acestuia. Comisia transmite raportul de evaluare și recomandările Parlamentului European și Consiliului.

- (3) Pe baza evaluării externe independente menționate la alineatul (2) sau atunci când consideră că funcționarea în continuare a Centrului nu se mai justifică în raport cu obiectivele, mandatul și sarcinile care i-au fost încredințate, Comisia poate propune modificarea în consecință a dispozițiilor relevante din prezentul regulament.
- (4) Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și consiliului de administrație, atunci când este relevant, un raport privind recomandările consiliului de administrație și privind concluziile evaluărilor sale efectuate în temeiul alineatelor (2) și (3). Concluziile respective sunt făcute publice.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele