

Briuselis, 2020 m. lapkričio 16 d.
(OR. en)

12973/20

Tarpinstitucinė byla:
2020/0322 (COD)

SAN 409
PHARM 55
PROCIV 76
COVID-19 25
CODEC 1157

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2020 m. lapkričio 12 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	COM(2020) 727 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2020) 727 final.

Priedama: COM(2020) 727 final



Briuselis, 2020 11 11
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Europos sveikatos sąjunga

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas
Sprendimas Nr. 1082/2013/ES**

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

- **Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai**

Šiame pasiūlyme, kuris yra kuriamos Europos sveikatos sąjungos elementas, numatoma tvirtesnė ir išsamesnė teisinė sistema, pateikta reglamento pavidalu, pagal kurią Sąjunga gali greitai reaguoti ir inicijuoti pasirengimo tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir atsako į jas priemonių įgyvendinimą visoje ES. COVID-19 pandemija parodė, kad ES grėsmių sveikatai valdymo mechanizmai turi bendro pobūdžio trūkumų, kuriems ištaisyti reikia struktūriškesnio Sąjungos lygmens požiūrio, jei norime būti geriau pasiruošę reaguoti į būsimas sveikatos krizes. Nuo protrūkio pradžios vyksta daug diskusijų su valstybėmis narėmis, be kita ko, sveikatos ministrų lygmeniu, kuriose raginama vadovautis nuoseklesniu ir labiau koordinuotu požiūriu į pasirengimą sveikatos krizėms ir jų valdymą ES.

Dabartinė sveikatos saugumo srityje taikoma tvarka, nustatyta Sprendimu Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai¹, yra ribota koordinavimo ES lygmeniu teisinė sistema, kuri iš esmės yra grindžiama skubaus įspėjimo ir reagavimo sistema (SIRS) ir keitimusi informacija bei bendradarbiavimu Sveikatos saugumo komitete. COVID-19 pradžioje įgyta patirtis parodė, kad dabartinė sistema neužtikrino optimalaus atsako ES lygmeniu į COVID-19 pandemiją.

Sprendimu sukurtos struktūros ir mechanizmai, nors ir buvo labai svarbūs sudarant palankesnes sąlygas keistis informacija apie pandemijos raidą ir padedant priimti nacionalines priemones, mažai tegalėjo padėti laiku inicijuoti bendrą ES lygmens atsaką, koordinuoti labai svarbius informavimo apie riziką aspektus ar užtikrinti valstybių narių solidarumą.

Persvarsčius sveikatos saugumo sistemą siūloma tvirtesnė ir išsamesnė teisinė sistema, pagal kurią Sąjunga gali pasiręsti sveikatos krizėms ir į jas reaguoti.

Pasiūlyme pateikiama sustiprinta pasirengimo sveikatos krizėms ir reagavimo į jas ES lygmeniu sistema, pašalinant trūkumus, išryškėjusius per COVID-19 pandemiją. Visų pirma juo bus:

- nustatyta išsami teisės aktų sistema, kuria bus reglamentuojami su pasirengimu, priežiūra, rizikos vertinimu ir skubiu įspėjimu ir reagavimu susiję veiksmai Sąjungos lygmeniu, ir
- sustiprintas Sąjungos vadovaujamas vaidmuo priimant bendras ES lygmens pasirengimo būsimoms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai priemones.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Šis pasiūlymas, kaip glaudžiai susijusių priemonių rinkinio dalis, yra viso Sąjungos atsako sveikatos srityje į COVID-19 pandemiją pagrindas ir juo numatoma geresnė krizių valdymo sistema. Šiame pasiūlyme pateiktos priemonės yra glaudžiai susijusios su priemonėmis, pateiktomis kitose rinkinio dalyse, kuriomis siekiama

¹ OL L 293, 2013 11 5, p. 1.

peržiūrėti Europos vaistų agentūros (EMA) ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) įgaliojimus.

Pasiūlytos priemonės papildytų šias reagavimo į krizes ir sveikatos srityse šiuo metu galiojančias Sąjungos nuostatas:

- dėl strateginio atsargų rezervo pagal „rescEU“ sistemą (Sprendimo Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo² 12 straipsnis),
- dėl ES skubios paramos teikimo priemonės (Tarybos reglamentas (ES) 2016/369 dėl skubios paramos teikimo Sąjungoje³),
- dėl būsimos vaistų strategijos,
- Komisijos pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014⁴, ir
- nuostatas dėl kitų struktūrų, remiančių biomedicinos mokslinius tyrimus ir plėtrą ES lygmeniu, siekiant didinti pajėgumą ir stiprinti pasirengimą reaguoti į tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes ir ekstremaliąsias situacijas.

Pasiūlytos priemonės taip pat papildo kitas politikos priemones ir veiksmus pagal Europos žaliąjį kursą klimato ir aplinkos srityje, kuriomis bus remiama sveikesnė aplinka, geresnė ligų prevencija ir didesnis atsparumas.

ES tarptautinio bendradarbiavimo prioritetai, nors ir nėra šios persvarstytos teisinės sistemos pagrindinė dalis, yra svarbūs, nes ES remis ne tik valstybes nares, bet ir EEE šalis, šalis kandidatės ir potencialias šalis kandidatės, taip pat Europos kaimynystės politikos šalis ir ES šalis partnerės, padėdama joms ne tik anksti gauti vakcinų, bet ir jas registruoti bei veiksmingai naudoti, remti sveikatos sistemų stiprinimą, įskaitant visuotinio sveikatos saugumo srityje, taip pat numatyti skubias atsako priemones tarptautiniu mastu ir vietoje. Komisija, Europos Parlamentas ir Taryba neseniai ryžtingai patvirtino ES įsipareigojimą gerinti visuotinę parengti sveikatos saugumo srityje. Spalio mėn. Europos Vadovų Taryba įsipareigojo stiprinti ES paramą sveikatos sistemoms ir paramą partnerių parengties ir reagavimo pajėgumų Afrikoje stiprinimui.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Šis pasiūlymas atitinka pagrindinius ES tikslus, įskaitant tvirtesnę sveikatos sąjungą, sklandų vidaus rinkos veikimą, tvirtas sveikatos sistemas, įskaitant sanglaudos politiką, kuria remiamos regioninės valdžios institucijos, kad būtų investuojama į visuomenės sveikatą, taip pat remiamas tarpvalstybinis bendradarbiavimas, visų pirma kaimyniniuose regionuose, ir visuotinė parengtis sveikatos saugumo srityje, ir plataus užmojo mokslinių tyrimų ir inovacijų darbotvarkę. Be to, juo bus naudingai prisidedama įgyvendinant ES bendrosios skaitmeninės rinkos darbotvarkę bei kuriant būsimąją Europos sveikatos duomenų erdvę ir sukurta sinergija su šiomis veiklos sritimis, nes bus skatinamos inovacijos ir moksliniai tyrimai, sudarytos palankesnės sąlygos keistis informacija (įskaitant realius įrodymus) ir remiamas epidemiologinei priežiūrai skirtos Sąjungos lygmens IT infrastruktūros kūrimas.

² OL L 347, 2013 12 20, p. 924.

³ OL L 70, 2016 3 16, p. 1.

⁴ COM(2020) 405, 2020 5 28.

Pasiūlymu taip pat stiprinama „Vienos sveikatos“ koncepcija grindžiama pasirengimo biologinės, cheminės, susijusios su aplinka (be kita ko, dėl klimato) ar nežinomos kilmės grėsmėms ir atsako į jas Sąjungos lygmeniu sistema.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

• Teisinis pagrindas

Kadangi pasiūlymu siekiama kovoti su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai ir jų padariniais, taip užtikrinant žmonių sveikatos apsaugą, jis yra grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnio 5 dalimi.

• Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)

COVID-19 pandemijos masto ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos turi poveikį visoms valstybėms narėms, kurios vien savo jėgomis nesugeba pateikti pakankamo atsako.

Nors valstybės narės yra atsakingos už visuomenės sveikatos krizių valdymą nacionaliniu lygmeniu, nė viena šalis negali įveikti tarpvalstybinio masto visuomenės sveikatos krizės vien savo jėgomis.

Pagal SESV 2 straipsnio 5 dalį Sąjungos kompetencijai priklauso atlikti veiksmus siekiant paremti, koordinuoti ar papildyti valstybių narių veiksmus, nepanaikinant jų kompetencijos tose srityse.

Didelės tarpvalstybinės grėsmės sveikatai dėl savo pobūdžio turi tarpvalstybinių padarinių. Globalizuotoje visuomenėje asmenys ir prekės juda kirsdami sienas, tad ligos ir užkrėsti produktai gali sparčiai paplisti po pasaulį. Todėl nacionalinio lygmens visuomenės sveikatos priemonės turi būti tarpusavyje suderinamos ir koordinuojamos, siekiant suvaldyti tolesnį tokių grėsmių plitimą ir sumažinti jų padarinius.

Pasiūlymas parengtas remiantis patirtimi, įgyta per COVID-19 krizę, ir jame siūloma stiprinti esamas struktūras ir mechanizmus, siekiant užtikrinti geresnę apsaugą nuo visų grėsmių sveikatai, geresnę jų prevenciją, geresnę pasirengimą joms ir atsaką į jas.

Visų pirma juo siekiama pateikti ES pridėtinę vertę, parengiant ES pasirengimo sveikatos krizei ir pandemijai planą, kurį papildo:

- nacionaliniai planai ir skaidrus informacijos apie pajėgumus teikimas,
- sustiprintos integruotos priežiūros sistemos,
- geresnė grėsmių sveikatai rizikos analizė,
- didesni įgaliojimai užtikrinti koordinuotą atsaką ES lygmeniu, pasitelkiant Sveikatos saugumo komitetą, ir
- geresnis ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų pripažinimo ir reagavimo į jas mechanizmas.

Ypatingą dėmesį reikėtų skirti laisvo asmenų ir prekių judėjimo išlaikymui, kad būtų užtikrintas sklandus vidaus rinkos veikimas, kartu apsaugant piliečių sveikatą. Visų pirma tai susiję su koordinuotu požiūriu, taikytinu priimant priemones, nukreiptas į tai, kad būtų išvengta sveikatos priežiūros darbuotojų judėjimo sutrikdymų arba jų

būtų mažiau, ir medicininės atsako priemonės, taip pat kitas priemonės, įskaitant atrankinę patikrą, karantiną ir sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimą.

- **Proporcingumo principas**

Pasiūlymas yra proporcingas atsakas į būtinybę spręsti 1 punkte apibūdintas problemas, visų pirma todėl, kad juo reikalaujama sukurti struktūriškesnę ir tvirtesnę ES lygmens sveikatos saugumo sistemą ir sustiprinti pagrindines ES visuomenės sveikatos agentūras (Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (ECDC) ir Europos vaistų agentūrą (EMA)).

Kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės vienos negali deramai pasiekti dėl tų grėsmių tarpvalstybinio aspekto, o tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti.

- **Priemonės pasirinkimas**

Pasiūlymas pateikiamas kaip naujas reglamentas. Reglamentas laikomas tinkamiausia priemone, nes vienas iš pagrindinių pasiūlymo elementų yra procedūrų ir struktūrų, skirtų bendradarbiavimui atliekant bendrą ES lygmens darbą pasirengimo didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir atsako į jas srityse, sukūrimas. Šių priemonių atveju nereikia įgyvendinti nacionalinių priemonių ir jos gali būti tiesiogiai taikomos.

3. **EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTAISIAIS SUBJEKTAIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Ši iniciatyva, kaip iki šiol įgyta patirtimi kovojant su COVID-19 pandemija grindžiamo skubių priemonių rinkinio dalis, bus paremta surinktų duomenų vertinimu ir per COVID-19 pandemiją vykstančiu keitimusi informacija apie kilusias problemas ir galimus jų sprendimus su viešojo ir privačiojo sektorių suinteresuotaisiais subjektais. Iniciatyva bus išplėsta dabar galiojančių teisės aktų taikymo sritis ir ji nebus grindžiama *ex post* vertinimu, nes nustatyti poreikiai nebuvo tenkinami taikant esamą sistemą. Tačiau į pasiūlyto reglamento 29 straipsnį įtrauktos nuostatos dėl būsimų šio reglamento veiksmingumo vertinimų. Pagrindinės vertinimo išvados bus išdėstytos ataskaitoje Europos Parlamentui ir Tarybai.

- **Konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais**

Apie tai, kad reikia stiprinti ES atsako veiksmus sveikatos saugumo srityje, buvo kalbama įvairiuose forumuose, pvz., Taryboje⁵, valstybėse narėse, nevyriausybinėse organizacijose ir ES piliečių forumuose⁶. Šį klausimą kelti iš esmės paskatino COVID-19 pandemija, kuri atskleidė, kad su tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai susijusi sistema turi trūkumų, trukdančių tinkamai reaguoti į ligą, ir kad reikia sustiprinti ES agentūras (ECDC ir EMA)

⁵ <https://www.consilium.europa.eu/de/meetings/epsco/2020/02/13/>

⁶ <https://europarl.europa.eu/at-your-service/en/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

- **Poveikio vertinimas**

Dėl klausimo skubumo prie šio pasiūlymo oficialus poveikio vertinimas nepridedamas. Šia iniciatyva bus išplėsta esamų teisės aktų taikymo sritis, daugiausia remiantis per pirmuosius COVID-19 pandemijos mėnesius surinktų duomenų vertinimu ir per COVID-19 pandemiją vykusiu keitimusi informacija apie iškilusias problemas ir galimus jų sprendimus su viešojo ir privačiojo sektorių suinteresuotaisiais subjektais. Išvados apibendrintos Komisijos komunikate, kuris yra pridedamas prie bendro priemonių rinkinio, kuriuo siekiama pateikti visus turimus patvirtinamuosius įrodymus, nes per turėtą laiką iki šio pasiūlymo priėmimo nebuvo galima nei surengti viešų konsultacijų, nei atlikti poveikio vertinimo. Kalbant apie medicinos priemones, pasiūlyme vis dėlto atsižvelgiama į poveikio vertinimą, atliktą rengiantis priimti Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių⁷ ir Reglamentą (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių⁸.

Pasiūlymas taip pat grindžiamas rekomendacijomis, išdėstytomis bendroje nuomonėje „Pasirengimo pandemijoms ir jų valdymo gerinimas“, kurią pateiks Vyriausiųjų mokslo patarėjų grupė (angl. GCSA), Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupė (angl. EGE) ir Europos Komisijos pirmininkės specialusis patarėjas reagavimo į COVID-19 klausimais.

- **Pagrindinės teisės**

Pasiūlymu prisidedama prie tikslo pasiekti aukštą lyčiai atžvalgios žmonių sveikatos apsaugos lygį, taip pat juo prisidedama prie to, kad per sveikatos krizę būtų laikomasi aukščiausių standartų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje ir Europos socialinių teisių ramstyje įtvirtintų žmogaus teisių ir piliečių laisvių apsaugos srityje. Kai pagal šį pasiūlytą reglamentą bus tvarkomi asmens duomenys, tai bus daroma laikantis atitinkamų Sąjungos asmens duomenų apsaugos teisės aktų, visų pirma Reglamento (ES) 2018/1725⁹ ir Reglamento (ES) 2016/679¹⁰.

4. **POVEIKIS BIUDŽETUI**

Šio pasiūlymo įgyvendinimas neturi poveikio dabartinei (2014–2020 m.) daugiametei finansinei programai.

Į finansinį poveikį ES biudžetui po 2020 m. bus atsižvelgta kitoje daugiametėje finansinėje programoje.

Poveikis biudžetui daugiausia susijęs su šiais tikslais:

- parengties planais, parengtais ES ir nacionaliniu lygmenimis, kartu su informacijos teikimo ir auditų sistema,
- specialistų mokymo programomis,
- ES lygmens suskaitmeninta integruota priežiūros sistema, geresniu ankstyvųjų signalų nustatymu siekiant užtikrinti tikslesnį rizikos vertinimą ir atsaką,
- naujo ES laboratorijų tinklo sukūrimu,

⁷ OL L 117, 2017 5 5, p. 1.

⁸ OL L 117, 2017 5 5, p. 176.

⁹ OL L 295, 2018 11 21, p. 39.

¹⁰ OL L 119, 2016 5 4, p. 1.

- cheminių, su aplinka ir klimatu susijusios kilmės grėsmių rizikos vertinimo sustiprinimu; ir
- nustatyta ekstremaliosios situacijos pripažinimo ES lygmeniu struktūra ir procesais.

5. KITI ELEMENTAI

• Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas

Pasiūlyme pateikti šie pagrindiniai daliniai pakeitimai:

- parengties pajėgumai: ES pasirengimo sveikatos krizei ir pandemijai plano parengimas ir reikalavimų nacionalinio lygmens planams nustatymas kartu su išsamios ir skaidrios informacijos teikimo ir auditų sistemos sukūrimu,
- sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojų mokymo rengimo taisyklės,
- taisyklės, skirtos sustiprintai integruotai ES lygmens epidemiologinės priežiūros sistemai, paremtai geresnėmis duomenų rinkimo priemonėmis ir dirbtiniu intelektu, aplinkos stebėsenai siekiant anksti nustatyti galimos grėsmės signalus,
- nuostata dėl ES etaloninių laboratorijų visuomenės sveikatos srityje paskyrimo ir finansavimo,
- naujų patogenų stebėsenos remiantis bendromis ES atvejo apibrėžtimis taisyklės ir sveikatos sistemų duomenų ir kitų tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių valdymui svarbių duomenų teikimo taisyklės,
- didesnis ES ir valstybių narių pajėgumas atlikti tikslų rizikos vertinimą ir reaguoti,
- didesni atitinkamų agentūrų pajėgumai atlikti rizikos vertinimą ir rizikos vertinimo koordinavimą, kai su visus pavojus apimančia sistema yra susiję daugiau agentūrų, ir
- ekstremaliųjų situacijų pripažinimo taisyklės ir Sąjungos skubių sveikatos krizių valdymo mechanizmų (pvz., vaistams ir medicinos priemonėms skirtų priemonių) aktyvavimo taisyklės.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas
Sprendimas Nr. 1082/2013/ES**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,
atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 5 dalį,
atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,
perdavus teisėkūros procedūra priimamo akto projektą nacionaliniams parlamentams,
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹¹,
atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę¹²,
laikydami įprastos teisėkūros procedūros,
kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 2119/98/EB¹³ buvo sukurtas užkrečiamųjų ligų epidemiologinės priežiūros ir kontrolės tinklas. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1082/2013/ES¹⁴ jo taikymo sritis buvo išplėsta, kad būtų sustiprintas ir numatytas toliau taikytinas koordinuojamas platesnis požiūris į sveikatos saugumą Sąjungos lygmeniu. Tų teisės aktų įgyvendinimas patvirtino, kad koordinuoti Sąjungos veiksmai stebėsenos, skubaus įspėjimo apie tas grėsmes ir kovos su jomis srityse žmonių sveikatos apsaugai ir gerinimui sukuria pridėtinės vertės;
- (2) atsižvelgiant į patirtį, įgytą per tebevykstančią COVID-19 pandemiją, ir siekiant sudaryti palankesnes sąlygas tinkamam Sąjungos masto pasirengimui visoms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir atsakui į jas, Sprendimu Nr. 1082/2013/ES sukurta epidemiologinės priežiūros, stebėsenos, skubaus įspėjimo apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai ir kovos su jomis teisinė sistema turi būti išplėsta, įtraukiant papildomus informacijos teikimo reikalavimus ir sveikatos sistemų rodiklių analizę bei valstybių narių bendradarbiavimą su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC). Be to, siekiant užtikrinti veiksmingą Sąjungos atsaką į naujas tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, kovos su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai teisinė sistema turėtų suteikti galimybę nedelsiant patvirtinti naujų grėsmių stebėsenai skirtas atvejo apibrėžtis ir joje turėtų būti numatytas ES etaloninių laboratorijų tinklo ir iš žmogaus gaunamų

¹¹ OL C , , p. .

¹² OL C , , p. .

¹³ 1998 m. rugsėjo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 2119/98/EB dėl užkrečiamųjų ligų epidemiologinės priežiūros ir kontrolės tinklo Bendrijoje sukūrimo (OL L 268, 1998 10 3, p. 1).

¹⁴ 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

medžiagų požiūriu svarbių ligų protrūkių stebėsenos rėmimo tinklo sukūrimas. Turėtų būti sustiprinti sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo pajėgumai ir šiuo tikslu sukurta automatizuota sistema taikant šiuolaikines technologijas;

- (3) svarbų vaidmenį koordinuojant pasirengimo didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir reagavimo į jas planavimą atlieka Sprendimu Nr. 1082/2013/ES oficialiai įsteigtas Sveikatos saugumo komitetas (SSK). Komitetui turėtų būti pavestos papildomos pareigos, susijusios su gairių ir nuomonių priėmimu, siekiant geriau remti valstybių narių pastangas didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencijos ir kontrolės srityje;
- (4) Europos Komisijos vyriausiųjų mokslo patarėjų grupės (angl. GCSA), Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupės (angl. EGE) ir Europos Komisijos pirmininkės specialiojo patarėjo reagavimo į COVID-19 klausimais parengtoje bendroje nuomonėje rekomenduojama „įsteigti nuolatinį ES patariamąjį organą“ grėsmių sveikatai ir sveikatos krizių klausimais;
- (5) šis reglamentas turėtų būti taikomas nedarant poveikio kitoms privalomoms priemonėms, susijusioms su konkrečia veikla arba tam tikrų prekių kokybės bei saugos standartais, kuriomis numatytos specialios pareigos bei priemonės, skirtos konkrečių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių stebėsenai, skubiam įspėjimui apie jas ir kovai su jomis. Tos priemonės visų pirma apima atitinkamus Sąjungos teisės aktus bendrų visuomenės sveikatos saugumo problemų srityje, taikomus tokioms prekėms, kaip antai vaistai, medicinos priemonės ir maisto produktai, iš žmogaus gautos medžiagos (kraujas, audiniai ir ląstelės, organai), ir jonizuojančiosios spinduliuotės poveikiui;
- (6) žmonių sveikatos apsauga yra dalykas, apimantis įvairias sritis, ir yra susijusi su daugeliu Sąjungos politikos ir veiklos sričių. Kad būtų pasiekta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga ir išvengta bet kokio veiklos persidengimo bei dubliavimo ar tarpusavyje prieštaraujančių veiksmų, Komisija, palaikydama ryšį su valstybėmis narėmis, turėtų užtikrinti pagal šį reglamentą nustatytų mechanizmų bei struktūrų ir kitų Sąjungos lygmeniu bei pagal Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutartį (toliau – Euratomo sutartis) nustatytų mechanizmų bei struktūrų, kurių veikla yra susijusi su parengties didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir reagavimo į jas planavimu, jų stebėseną, skubiu įspėjimu apie jas ir kova su šiomis grėsmėmis, veikimo koordinavimą ir keitimąsi informacija. Komisija visų pirma turėtų užtikrinti, kad būtų surenkama atitinkama informacija iš įvairių Sąjungos lygmens bei pagal Euratomo sutartį nustatytų skubaus perspėjimo ir informavimo sistemų ir per Sprendimu Nr. 2119/98/EB sukurtą skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemą (SIRS) perduodama valstybėms narėms;
- (7) parengties ir atsako veiksmų planavimas yra labai svarbūs elementai užtikrinant veiksmingą didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėseną, skubų įspėjimą apie jas ir kovą su jomis. Taigi Komisija turi parengti Sąjungos pasirengimo sveikatos krizei ir pandemijai planą, kurį tvirtins SSK. Kartu turėtų būti atnaujinti valstybių narių parengties ir atsako veiksmų planai, siekiant užtikrinti, kad jie būtų suderinami su regioninio lygmens struktūromis. Kad paremtų šias valstybių narių pastangas, Komisija ir Sąjungos agentūros turėtų rengti sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos srities darbuotojams skirtą tikslinį mokymą ir vykdyti keitimosi žiniomis veiklą, kad jie įgytų žinių ir reikiamų įgūdžių. Kad būtų užtikrintas šių planų įgyvendinimas ir valdymas, Komisija kartu su valstybėmis narėmis turėtų atlikti testavimą nepalankiausiomis sąlygomis, rengti pratybas, taip pat atlikti įgyvendinamų ir jau įgyvendintų veiksmų vertinimą. Šie planai turėtų būti koordinuojami, veiksmingi

ir atnaujinami ir turėtų būti skirta pakankamai išteklių jų praktiškam įgyvendinimui. Atlikus planų testavimą nepalankiausiomis sąlygomis ir peržiūras, turėtų būti įgyvendinti taisomieji veiksmai, o apie visus atnaujinimus turėtų būti pranešama Komisijai;

- (8) šiuo tikslu valstybės narės turėtų teikti Komisijai naujausią informaciją apie padėtį, susijusią su parengties ir atsako veiksmų planavimu ir planų įgyvendinimu nacionaliniu lygmeniu. Valstybių narių teikiama informacija turėtų apimti elementus, kuriuos valstybės narės privalo pateikti Pasaulio sveikatos organizacijai (PSO) pagal Tarptautines sveikatos priežiūros taisykles¹⁵. Komisija savo ruožtu kas dvejus metus teikia Europos Parlamentui ir Tarybai dabartinės padėties ir pažangos ES lygmeniu rengiant ir įgyvendinant parengties ir atsako veiksmų planus, įskaitant taisomuosius veiksmus, ataskaitas, kad būtų užtikrintas nacionalinių parengties ir atsako veiksmų planų tinkamumas. Šių planų vertinimui paremti valstybėse narėse turėtų būti atliekami ES auditai, koordinuojant šią veiklą su ECDC ir Sąjungos agentūromis. Toks planavimas visų pirma turėtų apimti svarbiausių visuomenės sektorių, kaip antai energetikos, transporto, ryšių ar civilinės saugos, parengtį, nes šie sektoriai krizės atveju priklauso nuo gerai parengtų lyčiai atžvalgių visuomenės sveikatos sistemų, kurios savo ruožtu taip pat yra priklausomos nuo tų sektorių tinkamo veikimo ir tolesnio būtinųjų paslaugų teikimo. Dėl zoonotinės infekcijos kylančios didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai atveju svarbu užtikrinti sveikatos ir veterinarijos sektorių sąveikumą parengties ir atsako veiksmų planavimo srityse;
- (9) kadangi didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai neapsiriboja Sąjungos sienomis, bendri medicininių atsako priemonių viešieji pirkimai turėtų būti išplėsti, pagal taikytinus Sąjungos teisės aktus įtraukiant į juos Europos laisvosios prekybos asociacijos valstybes ir Sąjungos šalis kandidates. Taip pat turėtų būti pakeistas Bendro pirkimo susitarimas, kuriuo nustatoma praktinė tvarka, kuria reglamentuojama bendro prikimo procedūra, nustatyta pagal Sprendimo Nr. 1082/2013/ES 5 straipsnį, siekiant įtraukti į jį bendro prikimo procedūroje dalyvaujančioms šalims skirtą išimties nuostatą, susijusią su derybomis ir pirkimu, kad būtų galima užtikrinti geresnį koordinavimą ES. Komisija turėtų užtikrinti pagal šiame reglamente nustatytus skirtingus mechanizmus bet kokius veiksmus organizuojančių subjektų ir kitų atitinkamų Sąjungos struktūrų, susijusių su medicininių atsako priemonių pirkimu ir kaupimu, tokių kaip Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1313/2013/ES¹⁶ sukurtas strateginis rezervas „rescEU“, veiksmų koordinavimą ir keitimąsi informacija;
- (10) kitaip nei užkrečiamųjų ligų, kurių priežiūrą Sąjungos lygmeniu nuolat vykdo ECDC, atveju, kitų galimų didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai atveju ES agentūroms vykdyti stebėseną šiuo metu nebūtina. Todėl tų grėsmių atveju tinkamiau vadovautis rizika pagrįstu požiūriu, pagal kurį stebėseną vykdo valstybės narės, o informacija keičiamasi per skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemą (SIRS);
- (11) Komisija turėtų stiprinti bendradarbiavimą ir veiklą su valstybėmis narėmis, ECDC, Europos vaistų agentūra (EMA), kitomis Sąjungos agentūromis, mokslinių tyrimų infrastruktūra ir PSO, kad būtų pagerinta užkrečiamųjų ligų, pvz., ligų, kurių galima

¹⁵ Pasaulio sveikatos organizacija. Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės (2005 m.) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

¹⁶ 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (OL L 347, 2013 12 20, p. 924).

- išvengti vakcinuojant, ir kitų sveikatos problemų, tokių kaip atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, prevencija;
- (12) dėl užkrečiamosios ligos kilusių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai atveju valstybių narių kraujo donorystės ir transplantacijos tarnybos gali suteikti priemonių skubiam donorų ištyrimui bei gyventojų užsikrėtimo liga ir imuniteto jai masto vertinimui. Šios tarnybos savo ruožtu yra priklausomos nuo ECDC atliekamo skubaus rizikos vertinimo, kad nuo tokios užkrečiamosios ligos perdavimo apsaugotų pacientus, kuriems reikia gydymo naudojant iš žmogaus gautas medžiagas. Remiantis tokiu rizikos vertinimu toliau galima tinkamai pritaikyti priemones, kuriomis nustatomi tokių iš žmogaus gautų medžiagų kokybės ir saugos standartai. Todėl ECDC turėtų sukurti ir valdyti nacionalinių kraujo donorystės ir transplantacijos tarnybų ir jų institucijų tinklą, kuris būtų naudojamas pagal šią dvejopą paskirtį;
- (13) siekiant užtikrinti, kad kompetentingos valstybių narių visuomenės sveikatos institucijos ir Komisija būtų tinkamai ir laiku informuojamos, Sprendimu Nr. 2119/98/EB sukurta sistema, suteikianti galimybę Sąjungos lygmeniu teikti įspėjimus, susijusius su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai. Skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemą (SIRS) taikoma visoms į šio reglamento taikymo sritį įtrauktoms didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai. SIRS valdymas ir toliau turėtų priklausyti ECDC kompetencijai. Pateikti įspėjimą turėtų būti reikalaujama tik tuo atveju, kai atitinkamos grėsmės mastas ir sunkumas yra arba galėtų tapti tokie dideli, kad jie daro arba galėtų daryti poveikį daugiau nei vienai valstybei narei ir jų atveju reikia arba gali reikėti koordinuoti atsako veiksmus Sąjungos lygmeniu. Kad būtų išvengta darbo dubliavimo ir būtų užtikrintas visų Sąjungos įspėjimo sistemų koordinavimas, Komisija ir ECDC turėtų užtikrinti, kad įspėjimai pagal SIRS bei kitas Sąjungos lygmens skubaus įspėjimo apie pavojus sistemas būtų kuo labiau tarpusavyje susieti, kad valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos galėtų kiek įmanoma išvengti pranešimų apie tą patį pavojų teikimo skirtingomis Sąjungos lygmens sistemomis ir galėtų naudotis galimybe gauti įspėjimus apie visų rūšių pavojus iš vieno koordinuojamo šaltinio;
- (14) siekiant užtikrinti, kad rizikos visuomenės sveikatai dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai vertinimas Sąjungos lygmeniu būtų nuoseklus ir išsamus visuomenės sveikatos požiūriu, priklausomai nuo atitinkamos grėsmės tipo, per atitinkamus kanalus ar struktūras turėtų būti koordinuotai sutelktos turimos mokslo žinios. Tas rizikos visuomenės sveikatai vertinimas turėtų būti rengiamas pasitelkiant visiškai skaidrų procesą ir turėtų būti grindžiamas mokslinės kompetencijos, nepriklausomumo, nešališkumo ir skaidrumo principais. Sąjungos agentūrų dalyvavimas atliekant šiuos rizikos vertinimus turėtų būti išplėstas atsižvelgiant į jų specializaciją, kad būtų užtikrintas visų rūšių pavojų apimantis požiūris, pasitelkiant nuolatinį agentūrų ir atitinkamų Komisijos tarnybų tinklą, sukurtą siekiant padėti rengti rizikos vertinimus;
- (15) valstybės narės atsako už visuomenės sveikatos krizių valdymą nacionaliniu lygmeniu. Vis dėlto priemonės, kurių imasi atskiros valstybės narės, galėtų pažeisti kitų valstybių narių interesus, jei jos yra tarpusavyje nesuderintos arba grindžiamos besiskiriančiais rizikos vertinimais. Todėl siekis koordinuoti atsako veiksmus Sąjungos lygmeniu turėtų padėti užtikrinti, *inter alia*, kad priemonės, kurių imamasi nacionaliniu lygmeniu, būtų proporcingos ir taikomos tik didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai bei neprieštarautų Sutartyje dėl Europos Sąjungos veikimo nustatytoms pareigoms ir teisėms, pavyzdžiui, susijusioms su laisvu asmenų, prekių ir paslaugų judėjimu;

- (16) šiuo tikslu už atsako veiksmų koordinavimą Sąjungos lygmeniu atsakingas Sveikatos saugumo komitetas (SSK) turėtų prisiimti papildomą pareigą priimti valstybėms narėms skirtas nuomones ir gaires, susijusias su didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencija ir kontrole. Be to, paaiškėjus, kad nacionalinių visuomenės sveikatos priemonių koordinavimas yra nepakankamas tam, kad būtų užtikrinti tinkami Sąjungos atsako veiksmai, Komisija turėtų toliau remti valstybes nares, teikdama joms rekomendacijas dėl laikinų visuomenės sveikatos priemonių;
- (17) nenuoseklus visuomenės ir suinteresuotųjų subjektų, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros specialistų, informavimas gali turėti neigiamo poveikio atsako veiksmų efektyvumui visuomenės sveikatos požiūriu ir neigiamo poveikio ekonominės veiklos vykdytojams. Todėl atsako veiksmų koordinavimas Sveikatos saugumo komitete padedant atitinkamiems pogrupiams turėtų apimti skubų keitimąsi informacija, susijusia su informaciniais pranešimais bei strategijomis, ir su komunikacija susijusių iššūkių sprendimą, siekiant koordinuoti informacijos teikimą apie riziką ir krizę, remiantis patikimu ir nepriklausomu rizikos visuomenės sveikatai vertinimu, kuris turi būti pritaikytas prie nacionalinių poreikių ir aplinkybių. Tokiu keitimusi informacija siekiama sudaryti palankesnes sąlygas stebėti visuomenei ir sveikatos priežiūros specialistams teikiamų pranešimų aiškumą ir nuoseklumą. Atsižvelgiant į tarpsektorinį tokių krizių pobūdį, taip pat turėtų būti užtikrintas koordinavimas su kitais atitinkamais padaliniais, pvz., Sąjungos civilinės saugos mechanizmu, sukurtu Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu (ES) 2019/420¹⁷;
- (18) Turėtų būti išplėstos Sprendimo Nr. 1082/2013/ES nuostatos dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų pripažinimo ir teisinių tokio pripažinimo padarinių. Todėl pagal šį reglamentą Komisija turėtų galėti oficialiai pripažinti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją Sąjungos lygmeniu. Kad tokia ekstremalioji situacija būtų pripažinta, Komisija turėtų įsteigti nepriklausomą patariamąjį komitetą, kuris teiktų ekspertines žinias dėl to, ar grėsmė laikytina ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija Sąjungos lygmeniu, ir teiktų rekomendacijas dėl visuomenės sveikatos atsako priemonių bei šios ekstremaliosios situacijos pripažinimo nutraukimo. Patariamąjį komitetą turėtų sudaryti nepriklausomi ekspertai, kuriuos turėtų atrinkti Komisija iš žinių ir patirties sričių, labiausiai susijusių su kilusia konkrečia grėsme, taip pat ECDC, EMA ir kitų Sąjungos įstaigų ar agentūrų atstovai kaip stebėtojai. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos pripažinimas Sąjungos lygmeniu suteiks pagrindą patvirtinti medicinos reikmenims ir priemonėms skirtas operatyvines visuomenės sveikatos priemones, nustatyti lanksčius medicininių atsako priemonių kūrimo, pirkimo, valdymo ir pristatymo mechanizmus, taip pat aktyvuoti ECDC paramą, teikiamą siekiant mobilizuoti pagalbos reaguojant į protrūkius grupes, vadinamas ES sveikatos darbo grupe;
- (19) prieš pripažindama ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją Sąjungos lygmeniu Komisija turėtų susisiekti su PSO, kad pateiktų savo atliktą protrūkio situacijos analizę ir informuotų apie savo ketinimą priimti tokį sprendimą. Kai toks pripažinimas patvirtinamas, Komisija turėtų apie jį taip pat informuoti PSO;
- (20) su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai susijusio ir Sąjungos masto padarinių galinčio turėti įvykio atveju atitinkamoms valstybėms narėms galėtų

¹⁷ 2019 m. kovo 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas (ES) 2019/420, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (OL L 77I, 2019 3 20, p. 1).

prireikti koordinuotai imtis tam tikrų kontrolės ar sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonių, siekiant išaiškinti jau užsikrėtusius asmenis ir asmenis, kuriems kyla pavojus užsikrėsti. Vykdamas tokį bendradarbiavimą gali reikėti, kad valstybės narės, tiesiogiai dalyvaujančios sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonėse, per sistemą keistųsi asmens duomenimis, įskaitant neskelbtiną informaciją, susijusią su sveikata, ir informaciją apie patvirtintus ar įtariamus žmonių susirgimo atvejus. Valstybės narės turi keistis su sveikata susijusiais asmens duomenimis laikydamosi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679¹⁸ 9 straipsnio 2 dalies i punkto;

- (21) turėtų būti skatinamas bendradarbiavimas su trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis organizacijomis visuomenės sveikatos srityje. Ypač svarbu užtikrinti keitimąsi informacija su PSO apie priemones, kurių imamasi pagal šį reglamentą. Tokio tvirtesnio bendradarbiavimo taip pat reikia siekiant prisidėti prie ES įsipareigojimo stiprinti paramą sveikatos sistemoms ir partnerių parengties ir reagavimo pajėgumus įgyvendinimo. Sąjungai galėtų būti naudinga sudaryti tarptautinius bendradarbiavimo susitarimus su trečiosiomis šalimis arba tarptautinėmis organizacijomis, įskaitant PSO, kad būtų skatinamas keitimasis atitinkama informacija iš didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėsenos ir įspėjimo apie jas sistemų. Sąjungos kompetencijos srityse tokie susitarimai atitinkamais atvejais galėtų apimti tokių trečiųjų šalių ar tarptautinių organizacijų dalyvavimą atitinkamo epidemiologinės priežiūros stebėsenos tinklo ir SIRS veikloje, keitimąsi gerąja patirtimi parengties ir atsako veiksmų pajėgumo ir planavimo srityse, rizikos visuomenės sveikatai vertinimą ir bendradarbiavimą koordinuojant atsako veiksmus, įskaitant atsako veiksmus mokslinių tyrimų srityje;
- (22) asmens duomenų tvarkymas įgyvendinant šį reglamentą turėtų būti vykdomas laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 ir Reglamento (ES) 2018/1725¹⁹. Visų pirma naudojant SIRS turėtų būti nustatytos specialios apsaugos priemonės, kuriomis užtikrinama, kad, valstybėms narėms įgyvendinant sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemones nacionaliniu lygmeniu, asmens duomenimis būtų keičiamasi saugiai ir teisėtai. Šiuo atžvilgiu SIRS apima pranešimų siuntimo funkciją, kuria naudojantis asmens duomenys, įskaitant kontaktinius ir sveikatos duomenis, gali būti siunčiami atitinkamoms valdžios institucijoms, dalyvaujančioms sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonėse;
- (23) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti dėl tarpvalstybinio didelių grėsmių sveikatai aspekto ir kadangi tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (24) tam tikrose valstybėse narėse atsakomybė už visuomenės sveikatą nėra išimtinai nacionalinis klausimas, o yra iš esmės decentralizuota, todėl įgyvendinant šį

¹⁸ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

¹⁹ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

reglamentą nacionalinės valdžios institucijos atitinkamais atvejais turėtų įtraukti atitinkamas kompetentingas valdžios institucijas;

- (25) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, susijusius su: šablonais, naudotinais teikiant informaciją apie parengties ir atsako veiksmų planavimą; sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos srities darbuotojams skirto mokymo veiklos organizavimu; užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų, kurioms taikoma epidemiologinės priežiūros tinklo vykdoma priežiūra ir tokio tinklo veiklos procedūros, sąrašo parengimu ir atnaujinimu; toms užkrečiamosioms ligoms ir specifinėms sveikatos problemoms, įtrauktoms į epidemiologinės priežiūros tinklo veiklos sritį ir, kai būtina, kitoms didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai, kurioms taikoma *ad hoc* stebėseną, skirtą atvejo apibrėžčių patvirtinimui; SIRS naudojimo procedūromis; priežiūros platformos veikimu; ES etaloninių laboratorijų, kurios teiks paramą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms, paskyrimu; keitimosi informacija apie valstybių narių atsako veiksmus ir atsako veiksmų koordinavimo procedūromis; ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų pripažinimu Sąjungos lygmeniu ir tokio pripažinimo nutraukimu bei procedūromis, kurių reikia siekiant užtikrinti, kad SIRS būtų naudojama ir duomenys būtų tvarkomi laikantis duomenų apsaugos teisės aktų;
- (26) tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011²⁰. Kadangi šiame reglamente numatyti įgyvendinimo aktai yra susiję su žmonių sveikatos apsauga, laikantis Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies antros pastraipos a punkto, tuo atveju, kai Didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai komitetas nepateikia nuomonės, Komisija negali priimti įgyvendinimo akto projekto;
- (27) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai pavojingumu ar naujumu ar jų plitimo tarp valstybių narių sparta, yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti;
- (28) kad būtų galima nustatyti nacionalinių parengties planų įgyvendinimo būseną ir jų suderinamumą su Sąjungos planu, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, susijusius su auditų, atliekamų siekiant įvertinti parengties ir atsako veiksmų planavimo veiklą nacionaliniu lygmeniu, procedūromis, standartais ir kriterijais. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, be kita ko, su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos laikantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros²¹ nustatytų principų. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

²⁰ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

²¹ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

- (29) vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 2018/1725 42 straipsnio 1 dalimi buvo konsultuotasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu, kuris pateikė nuomonę²²;
- (30) šiuo reglamentu visapusiškai paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, įtvirtintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje;
- (31) todėl Sprendimas Nr. 1082/2013/ES turėtų būti panaikintas ir pakeistas šiuo reglamentu,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

1. Kad būtų kovojama su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai ir jų padariniais, šiuo reglamentu nustatomos taisyklės dėl:
 - a) sveikatos saugumo komiteto;
 - b) parengties ir atsako veiksmų planavimo, įskaitant,
 - i) parengties planus Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis;
 - ii) informacijos apie parengtį teikimą ir parengties auditus;
 - c) bendro medicininių atsako priemonių pirkimo;
 - d) epidemiologinės priežiūros ir stebėsenos;
 - e) epidemiologinės priežiūros tinklo;
 - f) skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemos;
 - g) rizikos vertinimo;
 - h) atsako veiksmų koordinavimo;
 - i) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos pripažinimo Sąjungos lygmeniu.
2. Šiuo reglamentu įsteigiamas:
 - a) ES etaloninių laboratorijų tinklas visuomenės sveikatos srityje;
 - b) iš žmogaus gautų medžiagų tinklas;
 - c) patariamasis komitetas, kurio veikla susijusi su ekstremaliąja situacija ir jos pripažinimu Sąjungos lygmeniu.
3. Šio reglamento įgyvendinimas remiamas finansuojant atitinkamų Sąjungos programų ir priemonių lėšomis.

²² Įrašyti nuorodą, kai bus žinoma.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas visuomenės sveikatos priemonėms, kurių imamasi šių kategorijų didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai atžvilgiu:
 - a) dėl biologinės kilmės grėsmių, kurioms priskiriamos:
 - i) užkrečiamosios ligos;
 - ii) atsparumas antimikrobiniais preparatais ir su sveikatos priežiūra susijusios infekcijos, priskiriamos užkrečiamosioms ligoms (toliau – susijusios specifinės sveikatos problemos);
 - iii) biotoksinai ar kiti žalingi biologiniai veiksniai, nesusiję su užkrečiamosiomis ligomis;
 - b) dėl cheminės kilmės grėsmių;
 - c) dėl su aplinka arba klimatu susijusios kilmės grėsmių;
 - d) dėl nežinomos kilmės grėsmių;
 - e) dėl įvykių, kurie pagal Tarptautinės sveikatos priežiūros taisykles gali būti laikomi tarptautinio masto ekstremaliosiomis visuomenės sveikatos situacijomis, jeigu jie priskiriami vienai iš a–d punktuose nurodytų kategorijų grėsmių.
2. Šis reglamentas taip pat taikomas užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų epidemiologinei priežiūrai.
3. Šio reglamento nuostatomis nedaromas poveikis kitų Sąjungos aktų, kuriais reglamentuojami konkretūs didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėsenos, skubaus įspėjimo apie jas, parengties ir atsako veiksmų planavimo bei kovos su jomis koordinavimo aspektai, nuostatomis, įskaitant specifinių prekių kokybės ir saugos standartų nustatymo priemones ir su konkrečia ekonomine veikla susijusias priemones.
4. Išskirtinėmis ekstremaliosios situacijos aplinkybėmis valstybė narė arba Komisija gali prašyti koordinuoti atsako į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, kurioms netaikoma 2 straipsnio 1 dalis, veiksmus Sveikatos saugumo komitete, kaip nurodyta 21 straipsnyje, jei laikoma, kad visuomenės sveikatos priemonės, kurių anksčiau imtasi, pasirodė esančios nepakankamos siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį.
5. Komisija, palaikydama ryšius su valstybėmis narėmis, užtikrina pagal šį reglamentą nustatytų mechanizmų ir struktūrų bei panašių Sąjungos lygmeniu arba pagal Euratomo sutartį nustatytų mechanizmų ir struktūrų, kurių veikla yra susijusi su pasirengimu didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir atsako į jas planavimu, stebėseną, skubiu įspėjimu apie jas bei kova su šiomis grėsmėmis, veikimo koordinavimą ir keitimąsi informacija tarpusavyje.
6. Valstybės narės išlaiko teisę savo nacionalinėse sistemose, veikiančiose srityse, kurioms taikomas šis reglamentas, palikti galioti arba nustatyti papildomą tvarką, procedūras ir priemones, įskaitant tvarką, numatytą esamuose arba būsimuose dvišaliuose arba daugiašaliuose susitarimuose arba konvencijose, su sąlyga, kad tokia papildoma tvarka, procedūros ir priemonės netrukdo taikyti šio reglamento.

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) atvejo apibrėžtis – bendrai sutartų diagnostikos kriterijų, kurie turi būti įvykdomi, kad būtų tiksliai nustatyti tikslinės didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės konkrečios gyventojų grupės sveikatai atvejai, rinkinys, neįtraukiant nesusijusių grėsmių;
- 2) užkrečiamoji liga – infekcinė liga, kurią sukelia užkrečiamas sukėlėjas, kuri perduodama vieno asmens kitam tiesioginio sąlyčio su užkrėstu asmeniu būdu arba netiesiogiai, pavyzdžiui, per pernešėją, gyvūną, užkrato perdavimo veiksnius, produktus ar aplinką, arba sąlyčio su skysčiais, užkrėtais ligos sukėlėju, metu;
- 3) sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimas – priemonės, įgyvendinamos siekiant išaiškinti asmenis, kurie turėjo sąlytį su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai šaltiniu ir kurie gali susirgti arba susirgo šia liga, rankiniu būdu arba taikant kitas technologines priemones;
- 4) epidemiologinė priežiūra – sistemingas duomenų ir analizės, susijusių su užkrečiamosiomis ligomis ir susijusiomis specifinėmis sveikatos problemomis, rinkimas, registravimas, analizė, aiškinimas ir platinimas;
- 5) stebėseną – nuolatinis būklės, padėties ar veiklos pokyčių stebėjimas, nustatymas ar peržiūra, įskaitant nuolatinę veiklą, kurią atliekant naudojamas sisteminis su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai susijusių nurodytų rodiklių duomenų rinkimas ir analizė;
- 6) visuomenės sveikatos priemonė – sprendimas ar veiksmas, kuriais siekiama išvengti ligų plitimo ar užkrėstumo, juos stebėti ar kontroliuoti, valdyti didelę riziką visuomenės sveikatai ar mažinti jos poveikį visuomenės sveikatai;
- 7) didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai – biologinės, cheminės, susijusios su aplinka, klimatu ar nežinomos kilmės pavojų gyvybei keliantis ar kitais atžvilgiais didelis pavojus sveikatai, kuris plinta per valstybių narių nacionalines sienas arba kurio atveju yra didelė tokio plitimo rizika ir dėl kurio gali būti būtina koordinuoti veiksmus Sąjungos lygmeniu siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį;
- 8) medicininė atsako priemonė – žmonėms skirti vaistai ir medicinos priemonės, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB²³ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745²⁴, arba kitos prekės ar paslaugos, naudojamos siekiant pasirengti didelei tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai ar imtis atsako į ją veiksmų.

²³ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

²⁴ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

4 straipsnis

Sveikatos saugumo komitetas

1. Įsteigiamas Sveikatos saugumo komitetas (SSK). Jį sudaro valstybių narių atstovai, pasiskirstę į du veiklą vykdančius darinius:
 - a) aukšto lygio darbo grupę, įsteigtą siekiant aptarti politinės svarbos temas ir sprendimus, minimus 3 dalies d punkte ir 7 dalyje;
 - b) techninio darbo grupes, įsteigtas siekiant aptarti konkrečias techninio pobūdžio temas.
2. SSK vykdo šias užduotis:
 - a) sudaro sąlygas Komisijai ir valstybėms narėms imtis koordinuotų veiksmų siekiant įgyvendinti šį reglamentą;
 - b) koordinuoja, palaikydamas ryšį su Komisija, valstybių narių parengties ir atsako veiksmų planavimą pagal 10 straipsnį;
 - c) koordinuoja, palaikydamas ryšį su Komisija, informacijos apie riziką ir krizę teikimą ir valstybių narių atsako į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai veiksmus pagal 21 straipsnį;
 - d) priima nuomones ir gaires, be kita ko, dėl konkrečių atsako priemonių, kad padėtų valstybėms narėms užkirsti kelią didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir jas kontroliuoti.
3. Jei įmanoma, grupė priima savo gaires arba nuomones bendru sutarimu.
Balsuojant sprendimai priimami paprasta grupės narių balsų dauguma.
Nariai, balsavę priešingai nei dauguma arba susilaikę nuo balsavimo, turi teisę prie gairių arba nuomonės pridėti dokumentą, kuriame apibendrinamos jų poziciją pagrindžiančios priežastys.
4. SSK pirmininkauja Komisijos atstovas. SSK posėdžiauja reguliariai ir bet kada, kai to reikia, Komisijos ar valstybės narės prašymu.
5. Sekretoriato paslaugas teikia Komisija.
6. SSK dviejų trečdalių savo narių daugumos balsais priima savo darbo tvarkos taisykles. Tose darbo tvarkos taisyklėse nustatoma darbo tvarka, visų pirma susijusi su:
 - a) aukšto lygio plenarinių posėdžių ir techninio darbo grupių posėdžių procedūromis;
 - b) ekspertų dalyvavimu aukšto lygio plenariniuose posėdžiuose, galimų stebėtojų, įskaitant stebėtojus iš trečiųjų šalių, statusu;
 - c) tvarka, pagal kurią SSK turi nagrinėti, ar jam pateiktas klausimas atitinka jo įgaliojimus, ir galimybe rekomenduoti tą klausimą perduoti organui, kompetentingam pagal kito Sąjungos akto nuostatą arba Euratomo sutartį; ta tvarka nedaro poveikio valstybių narių pareigoms pagal šio reglamento 10 ir 21 straipsnius.
7. Valstybės narės į kiekvieną 1 dalyje nurodytą veiklą vykdančią darinį paskiria po vieną atstovą ir ne daugiau kaip po du pakaitinius SSK narius.

Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie paskyrimus ir visus jų pakeitimus.

II SKYRIUS

PARENGTIES IR ATSAKO VEIKSMŲ PLANAVIMAS

5 straipsnis

Sjungos parengties ir atsako veiksmų planas

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir atitinkamomis Sąjungos agentūromis, parengia su sveikatos krize ir pandemija susijusį Sąjungos planą (toliau – Sąjungos parengties ir atsako veiksmų planas), kad būtų skatinami efektyvūs ir koordinuoti atsako į tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai veiksmai Sąjungos lygmeniu.
2. Sąjungos parengties ir atsako veiksmų planas papildo pagal 6 straipsnį parengtus nacionalinius parengties ir atsako veiksmų planus.
3. Sąjungos parengties ir atsako veiksmų plane visų pirma numatyta valdymo tvarka, pajėgumai ir ištekliai, skirti:
 - a) Komisijos, valstybių narių ir Sąjungos agentūrų bendradarbiavimui tinkamu laiku;
 - b) saugiam Komisijos, Sąjungos agentūrų ir valstybių narių keitimuisi informacija;
 - c) epidemiologinei priežiūrai ir stebėsenai;
 - d) skubiam įspėjimui ir rizikos vertinimui;
 - e) informacijos apie riziką ir krizę teikimui;
 - f) parengčiai ir atsako veiksams sveikatos srityje ir tarpsektoriniam bendradarbiavimui;
 - g) plano valdymui.
4. Sąjungos parengties ir atsako veiksmų planas apima tarpregioninius parengties elementus, kad būtų nustatytos suderintos, daug sektorių apimančios tarpvalstybinės visuomenės sveikatos priemonės, visų pirma atsižvelgiant į diagnostinių tyrimų, sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo, laboratorijų ir specializuoto gydymo arba intensyviosios terapijos pajėgumus visuose kaimyniniuose regionuose. Planas apima parengties ir atsako priemones su tų piliečių, kuriems kyla didžiausia rizika, padėtimi susijusiems klausimams spręsti.
5. Kad būtų užtikrintas Sąjungos parengties ir atsako veiksmų plano veiksmingumas, Komisija kartu su valstybėmis narėmis atlieka testavimą nepalankiausiomis sąlygomis, vykdo pratybas, atlieka įgyvendinamų veiksmų ir jau įgyvendintų veiksmų vertinimą ir prireikus planą atnaujina.

6 straipsnis

Nacionaliniai parengties ir atsako veiksmų planai

1. Rengdama nacionalinį parengties ir atsako veiksmų planą kiekviena valstybė narė koordinuoja šią veiklą su Komisija, kad būtų užtikrintas suderinamumas su Sąjungos parengties ir atsako veiksmų planu, taip pat nedelsiant informuoja Komisiją ir SSK apie bet kokius esminius nacionalinio plano pakeitimus.

7 straipsnis

Parengties ir atsako veiksmų planavimo ataskaitų teikimas

1. Ne vėliau kaip iki 2021 m. lapkričio mėn. pabaigos, o vėliau – kas dvejus metus valstybės narės pateikia Komisijai savo parengties ir atsako veiksmų planavimo ir įgyvendinimo nacionaliniu lygmeniu ataskaitą.

Tą ataskaitą sudaro:

- a) nacionaliniu lygmeniu nustatytų sveikatos sektoriui taikytinų parengties ir atsako veiksmų planavimui skirtų pajėgumų standartų įgyvendinimo būsenos nustatymas ir atnaujinta informacija apie ją, teikiama PSO pagal Tarptautines sveikatos priežiūros taisykles;
- b) pasirengimo ekstremaliosioms situacijoms elementai, visų pirma:
 - i) valdymas: įskaitant nacionalinės politikos sritis ir teisės aktus, į kuriuos įtrauktas pasirengimas ekstremaliosioms situacijoms; pasirengimo ekstremaliosioms situacijoms, atsako į jas veiksmų ir ekonomikos gaivinimo planus; koordinavimo mechanizmus;
 - ii) pajėgumai: įskaitant rizikos vertinimą ir gebėjimus nustatyti pasirengimo ekstremaliosioms situacijoms prioritetus; priežiūrą ir skubų įspėjimą, informacijos valdymą; galimybę naudotis diagnostikos paslaugomis ekstremaliųjų situacijų atvejais; pagrindines ir saugias lyčias atžvalgas sveikatos priežiūros ir skubios pagalbos paslaugas; pranešimus apie riziką; mokslinių tyrimų plėtrą ir vertinimus, siekiant gauti informacijos ir paspartinti pasirengimą ekstremaliosioms situacijoms;
 - iii) ištekliai: įskaitant finansinius išteklius, kurių reikia siekiant pasirengti ekstremaliajai situacijai, ir nenumatytais atvejais teikiamą atsako veiksmų finansavimą; logistikos mechanizmus ir aprūpinimą būtiniaisiais sveikatos priežiūros ištekliais ir specialiuosius dirbti ekstremaliosios situacijos atveju apmokytus ir parengtus žmogiškuosius išteklius, ir
- c) nacionalinių atsako veiksmų planų įgyvendinimas, įskaitant, kai tinka, įgyvendinimą regiono ir vietos lygmenimis, apimantis atsako į epidemiją veiksmus; atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, su sveikatos priežiūra susijusios infekcijos ir kitos specifinės sveikatos problemos.

Atitinkamais atvejais į ataskaitą įtraukiami tarpregioniniai parengties ir atsako veiksmų elementai, atitinkantys Sąjungos ir nacionalinius planus, kurie apima visų pirma esamus pajėgumus, išteklius ir koordinavimo mechanizmus kaimyniniuose regionuose.

2. Pagal 1 dalį gautą informaciją Komisija pateikia SSK ataskaitoje, rengiamoje kas dvejus metus, bendradarbiaujant su ECDC ir kitomis atitinkamomis Sąjungos agentūromis.

Ataskaita apima pagrindines šalies charakteristikas, kurių reikia siekiant stebėti pažangą ir parengti nustatytų trūkumų nacionaliniu lygmeniu šalinimo veiksmų planus.

Remdamasi šia ataskaita Komisija tinkamu laiku inicijuoja diskusiją su SSK parengties srityje padarytai pažangai ir esamiems trūkumams aptarti.

Ataskaitoje pateiktos rekomendacijos paskelbiamos Komisijos interneto svetainėje.

3. Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina šablonus, kuriuos valstybės narės turi naudoti teikdamos 1 dalyje nurodytą informaciją, kad būtų užtikrintas jos atitikimas toje dalyje nurodytiems tikslams ir jos palyginamumas.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Gavę įslaptintą informaciją, perduodamą pagal 1 dalį, Komisija ir SSK taiko Komisijos sprendimuose (ES, Euratomas) 2015/443²⁵ ir 2015/444²⁶ nustatytas saugumo taisykles, susijusias su Sąjungos įslaptintos informacijos apsauga.
5. Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad jos nacionaliniai saugumo nuostatai būtų taikomi visiems jos teritorijoje gyvenantiems fiziniams asmenims ir visiems jos teritorijoje įsisteigusiems juridiniams asmenims, kurie tvarko 1 ir 2 dalyse nurodytą informaciją, kai ji yra priskiriama ES įslaptintos informacijos kategorijai. Tais nacionaliniais saugumo nuostatais užtikrinamas toks įslaptintos informacijos apsaugos lygis, kuris būtų bent lygiavertis apsaugos lygiui, numatomam saugumo taisyklėse, nustatytose Komisijos sprendimo 2001/844/EB, EAPB, Euratomas²⁷ priede ir Tarybos sprendime 2011/292/ES²⁸.

8 straipsnis

Parengties ir atsako veiksmų planavimo auditas

1. Kas trejus metus ECDC atlieka valstybėse narėse auditus, kuriais siekiama nustatyti nacionalinių planų įgyvendinimo būseną ir jų suderinamumą su Sąjungos planu. Tokie auditai atliekami kartu su atitinkamomis Sąjungos agentūromis, siekiant įvertinti parengties ir atsako veiksmų planavimą nacionaliniu lygmeniu 7 straipsnio 1 dalies punkte nurodytos informacijos atžvilgiu.
2. Valstybės narės pateikia pasiūlytų audito rekomendacijų įgyvendinimo veiksmų planą, kuriame nurodomi atitinkami taisomieji veiksmai bei jų įgyvendinimo etapai.
Šie veiksmai gali pirmiausia apimti:
 - a) teisės aktų peržiūrą (tikslinimą), jei būtina;
 - b) mokymo iniciatyvas;
 - c) auditų apžvalgos ataskaitas, kuriose pateikiama gerosios patirties pavyzdžių.

²⁵ 2015 m. kovo 13 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2015/443 dėl saugumo Komisijoje (OL L 72, 2015 3 17, p. 41).

²⁶ 2015 m. kovo 13 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2015/444 dėl ES įslaptintos informacijos apsaugai užtikrinti skirtų saugumo taisyklių (OL L 72, 2015 3 17, p. 53).

²⁷ OL L 317, 2001 12 3, p. 1.

²⁸ OL L 141, 2011 5 27, p. 17.

3. Komisija pagal 28 straipsnį priima deleguotuosius aktus dėl 1 dalyje minimų auditų procedūrų, standartų ir kriterijų.

9 straipsnis

Komisijos parengties planavimo ataskaita

1. Remdamasi pagal 7 straipsnį valstybių narių pateikta informacija ir 8 straipsnyje minimų auditų rezultatais Komisija ne vėliau kaip iki 2022 m. liepos mėn., o vėliau – kas dvejus metus pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl parengties ir atsako veiksmų planavimo Sąjungos lygmeniu padėties ir padarytos pažangos.
2. Komisija gali priimti valstybėms narėms skirtas rekomendacijas dėl parengties ir atsako veiksmų planavimo, remdamasi 1 dalyje minima ataskaita.

10 straipsnis

Parengties ir atsako veiksmų planavimo koordinavimas SSK

1. Komisija ir valstybės narės bendradarbiauja SSK, siekdamos koordinuoti pastangas sukurti, stiprinti ir išlaikyti savo pajėgumus stebėti dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, skubiai apie jas įspėti, jas vertinti ir į jas reaguoti.

Koordinavimu visų pirma siekiama:

- a) keistis geriausia praktika ir patirtimi parengties ir atsako veiksmų planavimo srityje;
- b) skatinti nacionalinio parengties planavimo sąveikumą ir tarpsektorinį parengties ir atsako veiksmų planavimo Sąjungos lygmeniu aspektą;
- c) remti reikalavimų dėl priežiūros ir reagavimo pajėgumų įgyvendinimą, kaip nurodyta Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklėse;
- d) rengti parengties planus, kaip nurodyta 5 ir 6 straipsniuose;
- e) stebėti pažangą, nustatyti trūkumus ir veiksmus, kurie padėtų stiprinti parengties ir atsako veiksmų planavimą, be kita ko, mokslinių tyrimų srityje, nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis.

11 straipsnis

Sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojų mokymas

1. Komisija gali rengti mokymą, skirtą valstybių narių sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojams, įskaitant parengties pajėgumus pagal Tarptautinės sveikatos priežiūros taisykles

Komisija tą mokymą rengia bendradarbiaudama su atitinkamomis valstybėmis narėmis.

2. 1 dalyje nurodytas mokymas rengiamas siekiant suteikti toje dalyje minimiems darbuotojams žinių ir įgūdžių, būtinų visų pirma rengiant ir įgyvendinant 6 straipsnyje minimus nacionalinius parengties planus, įgyvendinant veiklą, kuria siekiama stiprinti pasirengimo krizėms ir priežiūros pajėgumus, įskaitant skaitmeninių priemonių naudojimą.
3. 1 dalyje nurodytame mokyme gali dalyvauti trečiųjų šalių kompetentingų institucijų darbuotojai ir jis gali būti rengiamas už Sąjungos ribų.

4. Įstaigos, kurių darbuotojai dalyvauja pagal 1 dalį rengiamame mokyme, užtikrina, kad dalyvaujant tame mokyme įgytos žinios prireikus būtų išplatintos ir tinkamai naudojamos jų rengiamo savo darbuotojų mokymo veikloje.
5. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, gali remti sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojų mainų tarp dviejų ar kelių valstybių narių ir laikino vienos šalies darbuotojų komandiravimo į kitą šalį programų rengimą.
6. Komisija įgyvendinimo aktais nustato 1 dalyje nurodyto mokymo ir 5 dalyje minimų programų rengimo taisykles.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

12 straipsnis

Bendras medicininių atsako priemonių pirkimas

1. Komisija ir visos to pageidaujantios valstybės narės gali dalyvauti bendro pirkimo procedūroje, vykdomoje pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046²⁹ 165 straipsnio 2 dalį, kad būtų galima iš anksto įsigyti medicininių atsako į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai priemonių.
2. 1 dalyje nurodyta bendro pirkimo procedūra turi atitikti šias sąlygas:
 - a) dalyvauti bendro pirkimo procedūroje pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 165 straipsnio 2 dalį leidžiama visoms valstybėms narėms, Europos laisvosios prekybos asociacijos (ELPA) valstybėms ir Sąjungos šalims kandidatėms;
 - b) gerbiamos bendrame pirkime nedalyvaujančių valstybių narių, ELPA valstybių ir Sąjungos šalių kandidačių teisės ir pareigos, visų pirma susijusios su žmonių sveikatos apsauga ir gerinimu;
 - c) bendroje pirkimo procedūroje dalyvaujančios valstybės narės, ELPA valstybės ir Sąjungos šalys kandidatės perka atitinkamas medicinines atsako priemones tik pagal tą procedūrą, o ne kitais kanalais, ir tuo pačiu metu nevykdo derybų dėl to produkto;
 - d) bendras pirkimas nepaveikia vidaus rinkos, jį vykdančioms nėra diskriminacijos ar prekybos apribojimų ir nėra iškraipoma konkurencija;
 - e) bendras pirkimas neturi tiesioginio finansinio poveikio jame nedalyvaujančių valstybių narių, ELPA valstybių ir Sąjungos šalių kandidačių biudžetui.
3. Komisija, palaikydama ryšį su valstybėmis narėmis, užtikrina koordinavimą ir keitimąsi informacija tarp subjektų, organizuojančių bet kokį veiksmą, įkaitant bendro pirkimo procedūras, medicininių atsako priemonių kaupimą ir dovanojimą pagal įvairius Sąjungos lygmeniu sukurtus mechanizmus, visų pirma pagal:

²⁹ 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1)).

- a) atsargų kaupimo Sprendimo Nr. 1313/2013/ES 12 straipsnyje nurodytame rezerve „rescEU“ priemonę,
- b) Reglamentą (ES) 2016/369;
- c) būsimą vaistų strategiją,
- d) programą „ES – sveikatos labui“, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) ...//...³⁰;
- e) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. .../...³¹ ir
- f) kitas priemones, kuriomis remiami biomedicinos moksliniai tyrimai ir plėtra Sąjungos lygmeniu, siekiant padidinti pajėgumą ir pasirengimą reaguoti į tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes ir ekstremalias situacijas.

III SKYRIUS

EPIDEMIOLOGINĖ PRIEŽIŪRA, ES ETALONINĖS LABORATORIJOS IR *AD HOC* STEBĖSENA

13 straipsnis

Epidemiologinė priežiūra

1. Užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų, nurodytų 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose, epidemiologinės priežiūros tinklas užtikrina, kad Komisija, ECDC ir už epidemiologinę priežiūrą nacionaliniu lygmeniu atsakingos kompetentingos institucijos tarpusavyje palaikytų nuolatinį ryšį.
2. Epidemiologinės priežiūros tinklas siekia:
 - a) stebėti užkrečiamųjų ligų plitimo tendencijas per tam tikrą laiką visose valstybėse narėse ir trečiojoje šalyse, siekiant įvertinti padėtį, reaguoti į plitimo rodiklių augimą, viršijantį įspėjimo slenkstį, ir sudaryti palankesnes sąlygas įgyvendinti atitinkamus įrodymais pagrįstus veiksmus;
 - b) nustatyti ir stebėti bet kokius tarpvalstybinius užkrečiamųjų ligų protrūkius jų šaltinio, laiko, gyventojų ir vietos atžvilgiu, siekiant pateikti loginį veiksmų visuomenės sveikatos srityje pagrindimą;
 - c) prisidėti prie užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės programų vertinimo ir stebėsenos veiklos, siekiant pateikti įrodymų, kurių reikia rengiant rekomendacijas stiprinti ir tobulinti tas programas nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis;
 - d) nustatyti ligos plitimo rizikos veiksnius ir gyventojų grupes, kurioms kyla rizika ir kurių atžvilgiu reikia tikslinių prevencijos priemonių;
 - e) prisidėti vertinant užkrečiamųjų ligų naštą gyventojams, naudojant tokius duomenis kaip ligos paplitimas, komplikacijos, hospitalizavimas ir mirštamumas;

³⁰ [Prašom įrašyti reglamento pavadinimą ir OL nuorodą.]

³¹ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą(ES).../., kuriuo įsteigiamas Europos gynybos fondas (OL....);

- f) prisidėti vertinant sveikatos priežiūros sistemų pajėgumus konkrečių užkrečiamųjų ligų diagnostikos, prevencijos ir gydymo srityje, taip pat pajėgumus užtikrinti pacientų saugą;
 - g) prisidėti modeliuojant atsaką ir kuriant jo scenarijus;
 - h) nustatyti mokslinių tyrimų prioritetus ir poreikius ir įgyvendinti atitinkamą mokslinių tyrimų veiklą;
 - i) padėti kompetentingoms sveikatos priežiūros institucijoms įgyvendinti sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemones.
3. 1 dalyje nurodytos nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos epidemiologinės priežiūros tinkle dalyvaujančioms institucijoms teikia šią informaciją:
- a) palyginamus ir tarpusavyje suderinamus duomenis ir informaciją, susijusius su užkrečiamųjų ligų ir 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose nurodytų susijusių specifinių sveikatos problemų epidemiologine priežiūra;
 - b) atitinkamą informaciją, susijusią su epidemiologinės situacijos raida, įskaitant informaciją modeliavimui ir scenarijų kūrimui;
 - c) atitinkamą informaciją apie neįprastus epideminius reiškinius arba naujas nežinomos kilmės užkrečiamąsias ligas, įskaitant reiškinius bei ligas trečiosiose šalyse;
 - d) molekulinis patogenų duomenis, jeigu jų reikia nustatant ir tiriant tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai;
 - e) sisteminius sveikatos sistemų duomenis, kurių reikia valdant tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai ir
 - f) informaciją apie nacionaliniu lygmeniu sukurtas sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo ir stebėsenos sistemas.
4. Teikdamos su epidemiologine priežiūra susijusią informaciją nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos kiekvienos užkrečiamosios ligos ir susijusios specifinės sveikatos problemos, nurodytų 1 dalyje, atveju taiko atvejo apibrėžtis, priimtas pagal 9 dalį, kai tokios apibrėžtys yra.
5. Komisija ir valstybės narės bendradarbiauja siekdamos nustatyti konkrečios ligos atveju taikytinus Europos priežiūros standartus, remdamosi ECDC pasiūlymu ir konsultuodamosi su atitinkamais priežiūros tinklais.
6. ECDC stebi, kaip valstybės narės laikosi šių priežiūros standartų, ir dalijasi nuolatinės stebėsenos ataskaitomis su SSK ir Komisija.
ECDC reguliariai informuoja SSK apie ECDC pateiktą priežiūros duomenų savalaikiškumą, išsamumą ir kokybę.
7. Komisija gali papildyti valstybių narių veiksmus, priimdama valstybėms narėms skirtas rekomendacijas dėl priežiūros.
8. Kiekviena valstybė narė paskiria kompetentingas valdžios institucijas, valstybėje narėje atsakingas už epidemiologinę priežiūrą, kaip nurodyta 1 dalyje.
9. Komisija įgyvendinimo aktais nustato ir atnaujina:
- a) užkrečiamųjų ligų ir 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose nurodytų susijusių specifinių sveikatos problemų sąrašą, siekiant užtikrinti, kad

epidemiologinės priežiūros tinklas apimtų užkrečiamąsias ligas ir susijusias specifines sveikatos problemas;

- b) su kiekviena užkrečiamąja liga ir susijusia specifine sveikatos problema, kurioms taikoma epidemiologinė priežiūra, susijusių atvejų apibrėžtis, kad būtų užtikrintas renkamų duomenų palyginamumas ir suderinamumas Sąjungos lygmeniu;
- c) epidemiologinės priežiūros tinklo veiklos procedūras, parengtas pagal Reglamento (ES) .../... [OL: *Prašom įrašyti reglamento dėl ECDC numerį [ISC/2020/ 12527]*] 5 straipsnį.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

10. Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumu ar naujumu arba jos plitimo tarp valstybių narių greičiu, 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose nurodytos grėsmės atveju Komisija gali priimti priežiūrai valstybėse narėse skirtas atvejo apibrėžtis, procedūras ir rodiklius, pagal 27 straipsnio 3 dalį priimdama nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus. Pirmiau minėti rodikliai taip pat naudojami atliekant diagnostikos, prevencijos ir gydymo pajėgumų vertinimą.

14 straipsnis

Priežiūrai skirta platforma

1. ECDC užtikrina, kad būtų toliau plėtojama skaitmeninė platforma, per kurią valdomi duomenys ir jais automatiškai keičiamasi, siekiant sukurti integruotas ir sąveikas priežiūros sistemas, suteikiančias galimybę atitinkamais atvejais vykdyti priežiūrą tikruoju laiku, siekiant remti užkrečiamųjų ligų prevenciją ir kontrolę.
2. Skaitmeninė platforma turi suteikti galimybę
 - a) automatiškai rinkti priežiūros ir laboratorijų duomenis, naudoti informaciją iš elektroninių sveikatos įrašų, žiniasklaidos stebėsenos ir taikyti dirbtinį intelektą duomenų patvirtinimo, analizės ir automatinio teikimo tikslais;
 - b) kompiuterizuotu būdu tvarkyti informaciją, duomenis ir dokumentus ir jais keistis.
3. Valstybės narės užtikrina, kad integruota priežiūros sistema nuolat būtų pildoma tinkamu laiku pateikta ir išsamia informacija, duomenimis ir dokumentais, kurie yra perduodami ir kuriais keičiamasi per skaitmeninę platformą.
4. ECDC
 - a) stebi, kaip veikia integruota priežiūros sistema, ir dalijasi nuolatinės stebėsenos ataskaitomis su valstybėmis narėmis ir Komisija;
 - b) nuolat informuoja SSK apie ECDC pateikiamų priežiūros duomenų, kurie yra perduodami ir kuriais keičiamasi per skaitmeninę platformą, savalaikiškumą, išsamumą ir kokybę.
5. ECDC taip pat turi galimybę epidemiologiniais tikslais susipažinti su atitinkamais sveikatos duomenimis, prieinamais arba teikiamais per skaitmeninę infrastruktūrą, suteikiančią galimybę naudoti sveikatos duomenis mokslinių tyrimų, politikos formavimo ir reguliavimo tikslais.

6. Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl priežiūros platformos veikimo, kuriais nustatoma:
- a) platformos techninės specifikacijos, įskaitant elektroninio keitimosi duomenimis mechanizmą, naudojamą keičiantis duomenimis su esamomis nacionalinėmis sistemomis, taikomų standartų identifikavimą, pranešimų struktūros nustatymą, duomenų žodynus, keitimąsi protokolais ir procedūromis;
 - b) konkrečios platformos veikimo taisyklės, įskaitant taisykles, kuriomis užtikrinama asmens duomenų apsauga ir keitimosi informacija saugumas;
 - c) nenumatytų atvejų tvarka, taikytina tuo atveju, kai nėra galimybės naudotis kuriomis nors platformos funkcijomis;
 - d) atvejai ir sąlygos, kuriais atitinkamoms trečiosioms šalims ir tarptautinėms organizacijoms gali būti suteikta dalinė prieiga prie platformos funkcijų ir tokios prieigos praktinė tvarka;
 - e) atvejai ir sąlygos, kuriais 13 straipsnyje nurodyti duomenys, informacija ir dokumentai turi būti perduodami naudojant platformą, ir tokių duomenų, informacijos ir dokumentų sąrašas ir
 - f) sąlygos, kuriomis ECDC gali dalyvauti ir susipažinti su sveikatos duomenimis, kurie yra prieinami arba kuriais keičiamasi per 5 dalyje minimą skaitmeninę infrastruktūrą.

15 straipsnis

ES etaloninės laboratorijos

1. Visuomenės sveikatos srityje arba konkrečiose visuomenės sveikatos srityse, susijusiose su šio reglamento arba 6 straipsnyje minimų nacionalinių planų įgyvendinimu, Komisija įgyvendinimo aktais gali paskirti ES etalonines laboratorijas, kurios teiks paramą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms, kad valstybės narės būtų skatinamos taikyti gerąją praktiką ir savanoriškai suderinti diagnostiką, tyrimo metodus, naudoti tam tikrus tyrimus, siekiant suvienodinti valstybių narių vykdomą epidemiologinės priežiūros bei pranešimų ir informacijos apie jas teikimo veiklą.
2. ES etaloninės laboratorijos visų pirma vykdo nacionalinių etaloninių laboratorijų tinklo veiklos koordinavimo užduotis šiose srityse:
 - a) etaloninės diagnostikos, įskaitant tyrimų protokolus;
 - b) etaloninių materialinių išteklių;
 - c) išorės kokybės vertinimų;
 - d) mokslinių konsultacijų ir techninės pagalbos;
 - e) bendradarbiavimo ir mokslinių tyrimų;
 - f) stebėsenos, įspėjimo ir paramos reaguojant į protrūkį ir
 - g) mokymo.
3. ES etaloninių laboratorijų tinklo veiklą vykdo ir koordinuoja ECDC.

4. 1 dalyje numatyti paskyrimai vykdomi po viešo atrankos proceso, galioja ribotą ne trumpesnę kaip penkerių metų laikotarpį ir yra reguliariai peržiūrimi. Paskyrimais nustatomos paskirtų laboratorijų pareigos ir užduotys.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5. 1 dalyje nurodytos laboratorijos

- a) yra nešališkos, neturi jokio interesų konflikto ir visų pirma jų padėtis nėra tokia, kuri galėtų tiesiogiai ar netiesiogiai turėti įtakos jų profesinio elgesio nešališkumui, kiek tai susiję su jų, kaip ES etaloninių laboratorijų, užduočių vykdymu;
- b) turi ar pagal sutartį gali turėti reikiamos kvalifikacijos darbuotojų, tinkamai apmokytų savo kompetencijos srityje;
- c) turi infrastruktūrą, įrangą ir produktus, kurių reikia vykdant joms priskirtas užduotis, arba turi galimybę jais naudotis;
- d) užtikrina, kad jų darbuotojai ir pagal sutartis dirbantys darbuotojai gerai išmanytų tarptautinius standartus ir praktiką, o jų darbe būtų atsižvelgiama į naujausius mokslinių tyrimų pasiekimus nacionaliniu, Sąjungos ir tarptautiniu lygmenimis;
- e) yra aprūpintos reikiama įranga, kad galėtų vykdyti savo užduotis ekstremaliosiomis situacijomis, arba turi galimybę naudotis tokia įranga ir
- f) jei tinkama, yra aprūpintos įranga, kad atitiktų biologinio saugumo standartus.

Be to, kad ES etaloninės laboratorijos turi atitikti reikalavimus, nustatytus pirmoje pastraipoje, jos taip pat turi būti akredituotos pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 765/2008³².

6. 1 dalyje nurodytoms laboratorijoms gali būti skiriamos dotacijos išlaidoms, kurias jos patiria įgyvendindamos metines arba daugiametes darbo programas, parengtas laikantis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) .../...³³ nustatytą programą „ES – sveikatos labui“ Komisijos patvirtintų darbo programų tikslų ir prioritetų.

16 straipsnis

Iš žmogaus gautų medžiagų tinklas

1. Įsteigiamas valstybių narių tarnybų, remiančios transfuziją, transplantaciją ir dirbtinį apvaisinimą, tinklas, siekiant užtikrinti nuolatinę ir greitą prieigą prie seroepidemiologinių duomenų, įskaitant donorų užsikrėtimo liga ir imuniteto jai vertinimus, taip pat stebėti ir vertinti su iš žmogaus gautomis medžiagomis susijusių ligų protrūkius ir padėti su jais kovoti.
2. Tinklo veiklą vykdo ir koordinuoja ECDC.

³² 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantis Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL L 218, 2008 8 13, p. 30).

³³ [Prašom įrašyti reglamento pavadinimą ir OL nuorodą.]

3. Kiekviena valstybė narė paskiria kompetentingas valdžios institucijas, jos teritorijoje atsakingas už tarnybas, remiančias transfuziją, transplantaciją ir dirbtinį apvaisinimą.

17 straipsnis

Ad hoc stebėseną

1. Perdavus įspėjimą pagal 19 straipsnį dėl 2 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje ir b, c arba d punktuose nurodytų didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, valstybės narės, palaikydamos ryšį su Komisija ir remdamosi jų stebėsenos sistemose pateikta informacija, per skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemą (SIRS) ir, jei to reikia dėl neatidėliotino situacijos pobūdžio, per SSK informuoja viena kitą apie su atitinkama grėsme susijusius pokyčius nacionaliniu lygmeniu.
2. Pagal 1 dalį perduota informacija apima visų pirma visus atitinkamos grėsmės geografinio pasiskirstymo, plitimo ir masto pokyčius ir jos nustatymo priemones, jei tokie duomenys turimi.
3. Komisija prireikus įgyvendinimo aktais priima atvejų apibrėžtis, naudojamas *ad hoc* stebėsenai, kad būtų užtikrintas renkamų duomenų palyginamumas ir suderinamumas Sąjungos lygmeniu.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumu arba jos plitimo tarp valstybių narių greičiu, Komisija, laikydamosi 27 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros, nedelsiant taikytiniais įgyvendinimo aktais gali priimti arba atnaujinti pirmoje pastraipoje nurodytas atvejų apibrėžtis.

IV SKYRIUS

SKUBUS ĮSPĖJIMAS IR REAGAVIMAS

18 straipsnis

Skubaus įspėjimo ir reagavimo sistema

1. Skubaus įspėjimo ir reagavimo sistema (SIRS) suteikia Komisijai ir nacionaliniu lygmeniu atsakingoms kompetentingoms valdžios institucijoms galimybę nuolat palaikyti ryšius pasirengimo, skubaus įspėjimo ir reagavimo, perspėjimo apie riziką visuomenės sveikatai, jos vertinimo ir priemonių, kurių gali reikėti imtis visuomenės sveikatai apsaugoti, nustatymo tikslais.
2. SIRS valdymas ir naudojimas susiję su keitimusi asmens duomenimis konkrečiais atvejais, kai tai yra numatyta atitinkamose teisės priemonėse. Ši veikla apima:
 - a) įgaliojimų sistemos naudotojų asmens duomenų tvarkymą;
 - b) sveikatos duomenų ir kitų asmens duomenų, visų pirma sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo duomenų, tvarkymą, naudojantis SIRS atrankinio duomenų teikimo funkcija.

ECDC nuolat atnaujina SIRS, kad būtų galima taikyti šiuolaikines technologijas, pvz., skaitmenines mobiliąsias programėles, dirbtinio intelekto modelius, kosmoso

technologijomis pagrįstas programėles arba kitas technologijas, skirtas automatiniams sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimui, grindžiamas valstybių narių sukurtomis sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo technologijomis.

3. Skubaus įspėjimo ir reagavimo tikslais kiekviena valstybė narė paskiria kompetentingą valdžios instituciją ar institucijas, nacionaliniu lygmeniu atsakingas už perspėjimų teikimą ir visuomenės sveikatai apsaugoti reikiamų priemonių nustatymą.
4. Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina procedūras, susijusias su keitimusi informacija su kitomis Sąjungos lygmens skubaus įspėjimo sistemomis, įskaitant keitimąsi asmens duomenimis, siekiant užtikrinti tinkamą SIRS veikimą ir išvengti veiklos dubliavimo arba veiksmų, nesuderinamų su esamomis pasirengimo didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai, jų stebėsenos, skubaus įspėjimo apie jas ir kovos su jomis struktūromis ir mechanizmais.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

19 straipsnis

Perspėjimų perdavimas

1. Nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos arba Komisija perspėja per SIRS, jei kilusi ar besivystanti didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai raida atitinka šiuos kriterijus:
 - a) ji yra neįprasta ar netikėta atsižvelgiant į konkrečią vietą konkrečiu laiku arba sukelia ar gali sukelti didelį žmonių sergamumą ar mirtingumą, jos mastas greitai didėja ar gali greitai didėti, viršija ar gali viršyti nacionalinius atsako pajėgumus;
 - b) ji paveikia ar gali paveikti daugiau nei vieną valstybę narę ir
 - c) reaguojant į ją reikia ar gali reikėti imtis suderintų atsako veiksmų Sąjungos lygmeniu.
2. Kai nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos praneša PSO apie įvykius, kurie pagal Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių 6 straipsnį gali sukelti tarptautinio masto ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, jos ne vėliau kaip tuo pačiu metu perspėja apie pavojų per SIRS, jeigu atitinkama grėsmė priskiriama nurodytosioms šio reglamento 2 straipsnio 1 dalyje.
3. Perspėdamos apie pavojų, nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos ir Komisija per SIRS nedelsdamos perduoda visą jų turimą atitinkamą informaciją, kuri gali būti naudinga koordinuojant atsako veiksmus, kaip antai informacija apie:
 - a) grėsmės sukėlėjo rūšį ir kilmę;
 - b) incidento ar protrūkio datą ir vietą;
 - c) perdavimo ar plitimo būdus;
 - d) toksikologinius duomenis;
 - e) nustatymo ir patvirtinimo metodus;
 - f) riziką visuomenės sveikatai;

- g) nacionaliniu lygmeniu įgyvendinamas ar planuojamas įgyvendinti visuomenės sveikatos priemonės;
 - h) kitas nei visuomenės sveikatos priemonės;
 - i) skubų medicininių atsako priemonių poreikį arba jų trūkumą;
 - j) prašymus ir pasiūlymus dėl skubios tarpvalstybinės paramos;
 - k) asmens duomenis, kurių reikia siekiant išsiaiškinti sąlytį turėjusius asmenis pagal 26 straipsnį;
 - l) kitą informaciją, susijusią su aptariama didele tarpvalstybinio pobūdžio grėsme sveikatai.
4. Komisija per SĮRS pateikia nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms visą informaciją, kuri gali būti naudinga koordinuojant 21 straipsnyje nurodytus atsako veiksmus, įskaitant skubaus perspėjimo ir informavimo sistemomis, kurios nustatytos kitomis Sąjungos teisės nuostatomis arba Euratomo sutartimi, jau perduotą informaciją apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai ir visuomenės sveikatos priemonės, susijusias su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai.

20 straipsnis

Rizikos visuomenės sveikatai vertinimas

1. Tais atvejais, kai pateikiamas perspėjimas pagal 19 straipsnį, Komisija, jei to reikia koordinuojant atsako veiksmus Sąjungos lygmeniu, arba 21 straipsnyje nurodytam SSK paprašius ar savo iniciatyva nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms ir SSK per SĮRS nedelsdama pateikia galimos grėsmės visuomenės sveikatai dydžio rizikos vertinimą, įskaitant galimas sveikatos priežiūros priemones. Tą rizikos vertinimą atlieka:
- a) ECDC pagal Reglamento (ES) .../... [OL: *Prašom įrašyti Reglamento dėl ECDC numerį*[ISC/2020/ 12527]] 8a straipsnį 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose arba 2 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytos grėsmės atveju, įskaitant iš žmogaus gautas medžiagas, t. y. kraują, organus, audinius ir ląsteles, kurioms užkrečiamosios ligos gali turėti poveikį. ir (arba)
 - b) šio reglamento 2 straipsnyje nurodytos grėsmės, kai ta grėsmė patenka į Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EMST) įgaliojimų sritį, atveju – EMST pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002³⁴ 23 straipsnį ir (arba)
 - c) 2 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos grėsmės, kai ta grėsmė patenka į Europos cheminių medžiagų agentūrą tarnybos (toliau – ECHA) įgaliojimų sritį, atveju – ECHA pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006³⁵ ir (arba)

³⁴ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

³⁵ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą

- d) 2 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos grėsmės, kai ta grėsmė patenka į Europos aplinkos agentūros (toliau – EAA) įgaliojimų sritį, atveju – EAA pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 401/2009³⁶ ir (arba)
 - e) 2 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytos grėsmės, kai ta grėsmė patenka į Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centro (toliau – EMCDDA) įgaliojimų sritį, atveju – EMCDDA pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1920/2006³⁷.
 - f) 2 straipsnio 1 dalyje nurodytos grėsmės, kai ta grėsmė kyla dėl teroristinės arba nusikalstamos veiklos, atveju rizikos vertinimas atliekamas bendradarbiaujant su Europos policijos biuru (Europolu), o su vaistais susijusios grėsmės atveju – bendradarbiaujant su Europos vaistų agentūra (EMA).
2. Pagal savo įgaliojimus rizikos vertinimą atliekančiai agentūrai arba įstaigai paprašius, 1 dalyje nurodytos agentūros ir įstaigos nepagrįstai nedelsdamos pateikia visą turimą atitinkamą informaciją.
 3. Kai reikiamas rizikos vertinimas visiškai arba iš dalies nepatenka į 1 dalyje nurodytų agentūrų įgaliojimų sritį ir laikoma, kad jis būtinas koordinuojant atsako veiksmus Sąjungos lygmeniu, Komisija SSK prašymu arba savo iniciatyva pateikia *ad hoc* rizikos vertinimą.

Komisija rizikos vertinimą per SIRS ir, jei tinka, per susietas perspėjimo sistemas nedelsdama perduoda nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms. Kai rizikos vertinimas turi būti paskelbtas viešai, nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos turi jį gauti iki jo paskelbimo.

Rizikos vertinime atsižvelgiama į susijusią informaciją (jeigu ji turima), kurią pateikė kiti subjektai, visų pirma PSO tarptautinio masto ekstremalios visuomenės sveikatos situacijos atveju.
 4. Komisija užtikrina, kad informacija, kuri gali būti svarbi rizikos vertinimui, per SIRS būtų pateikta nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms ir SSK.

21 straipsnis

Atsako veiksmų koordinavimas Sveikatos saugumo komitete

1. Perspėjus apie pavojų pagal 19 straipsnį, valstybės narės Komisijos arba valstybės narės prašymu ir remdamosi turima informacija, įskaitant 19 straipsnyje nurodytą informaciją bei 20 straipsnyje nurodytus rizikos vertinimus, koordinuoja SSK, palaikydamos ryšį su Komisija:
 - a) nacionalinius atsako į didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai veiksmus ir mokslinių tyrimų poreikius, įskaitant atvejus, kai pagal Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės paskelbiama tarptautinio masto

(EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

³⁶ 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 401/2009 dėl Europos aplinkos agentūros bei Europos aplinkos informacijos ir stebėjimo tinklo (OL L 126, 2009 5 21, p. 13).

³⁷ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1920/2006 dėl Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centro (OL L 376, 2006 12 27, p. 1).

ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija ir taikomas šio reglamento 2 straipsnis;

- b) informacijos teikimą esant rizikai ir krizei, kuris turi būti pritaikytas prie valstybės narės poreikių ir aplinkybių, siekiant Sąjungoje visuomenei ir sveikatos priežiūros specialistams teikti nuoseklią ir suderintą informaciją.
 - c) priima nuomones ir gaires, be kita ko, dėl konkrečių atsako priemonių, kad padėtų valstybėms narėms užkirsti kelią didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir jas kontroliuoti.
2. Tais atvejais, kai valstybė narė ketina patvirtinti visuomenės sveikatos priemones, skirtas valdyti didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai, prieš patvirtindama tas priemones ji informuoja kitas valstybes nares bei Komisiją apie priemonių pobūdį, tikslą bei apimtį ir su jomis konsultuojasi, išskyrus atvejus, kai poreikis apsaugoti visuomenės sveikatą yra toks skubus, kad priemonės patvirtinti reikia nedelsiant.
 3. Tais atvejais, kai valstybė narė turi skubiai patvirtinti visuomenės sveikatos priemones reaguodama į kilusią arba pakartotinai kilusią didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai, ji iš karto po tų priemonių patvirtinimo informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją apie tų priemonių pobūdį, tikslą ir apimtį.
 4. Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina procedūras, kurių reikia, kad būtų vienodai įgyvendinami 1, 2 ir 3 dalyse numatyti keitimosi informacija, konsultavimosi ir koordinavimo veiksmai.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

22 straipsnis

Rekomendacijos dėl bendrų laikinų visuomenės sveikatos priemonių

1. Komisija gali papildyti valstybių narių veiksmus, priimdama valstybėms narėms skirtas rekomendacijas dėl bendrų laikinų visuomenės sveikatos priemonių.
2. Pagal 1 dalį patvirtinta rekomendacija dėl priemonių:
 - a) turi būti grindžiama visų pirma ECDC, kitų agentūrų ar įstaigų arba 24 straipsnyje nurodyto Patariamąjo komiteto konkrečiomis rekomendacijomis;
 - b) ja turi būti pripažįstama valstybių narių atsakomybė už savo sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos bei medicininės priežiūros paslaugų organizavimą ir teikimą;
 - c) turi būti proporcinga visuomenės sveikatai kilusiai rizikai, susijusiai su atitinkama grėsme, visų pirma vengiant bet kokių nebūtinų laisvo asmenų, prekių ir paslaugų judėjimo suvaržymų.

V SKYRIUS

EKSTREMALIOJI VISUOMENĖS SVEIKATOS SITUACIJA SAJUNGOS LYGMENIU

23 straipsnis

Ekstremaliųjų situacijų pripažinimas

1. Komisija, remdamasi 24 straipsnyje nurodyto Patariamojo komiteto ekspertų nuomone, gali oficialiai pripažinti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją Sąjungos lygmeniu, įskaitant pandemijos situacijas, kai didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai kelia pavojų visuomenės sveikatai Sąjungos lygmeniu.
2. Komisija nutraukia 1 dalyje nurodytą pripažinimą, kai jis nebeatitinka bent vienos iš joje nustatytų taikytinų sąlygų.
3. Prieš pripažindama ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją Sąjungos lygmeniu Komisija turėtų susisiekti su PSO, kad pateiktų savo atliktą protrūkio situacijos analizę ir informuotų PSO apie savo ketinimą priimti tokį sprendimą.
4. 1 ir 2 dalyse nurodytą priemonę Komisija tvirtina priimdama įgyvendinimo aktus.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumu arba jos plitimo tarp valstybių narių greičiu, Komisija gali pripažinti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, pagal 1 dalį priimdama nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, laikydamasi 27 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros.

24 straipsnis

Patariamasis komitetas ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų klausimais

1. Oficialaus ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos Sąjungos lygmeniu pripažinimo tikslu Komisija įsteigia Patariamąjį komitetą ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų klausimais (toliau – Patariamasis komitetas), kuris Komisijai paprašius ją konsultuoja, teikdamas savo nuomonę:
 - a) dėl to, ar grėsmė laikoma ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija Sąjungos lygmeniu;
 - b) dėl ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos Sąjungos lygmeniu nutraukimo ir
 - c) rekomendacijas dėl atsako veiksmų, įskaitant:
 - i) visoms valstybėms narėms skirtų atsako priemonių rengimą, įskaitant informavimą apie riziką ir krizę, atsižvelgiant į skirtingus Sąjungoje esančios grėsmės etapus;
 - ii) priemonių, kurių imtasi ar turi būti imtasi siekiant suvaldyti ir kontroliuoti konkrečią grėsmę ir jos poveikį, įskaitant klinikinį valdymą ir gydymą, plitimo mažinimo priemones ir visuomenės sveikatos

- mokslinių tyrimų poreikius, didelių spragų, nenuoseklumo ar nepakankamumo nustatymą ir mažinimą;
- iii) sveikatos priežiūros, civilinės saugos ir kitų išteklių naudojimo bei paramos priemonių, kurios turėtų būti organizuojamos ar koordinuojamos Sąjungoje lygmeniu, prioritetų nustatymą;
 - iv) vėlesnes rekomendacijas dėl politikos priemonių ilgalaikiams konkrečios grėsmės padariniams šalinti ir švelninti.
2. Patariamąjį komitetą sudaro nepriklausomi ekspertai, kuriuos atrenka Komisija pagal ekspertinių žinių ir patirties sritis, labiausiai susijusias su konkrečia kilusia grėsme. Komitetas turėtų turėti tarpdisciplinines narių grupes, kad galėtų teikti rekomendacijas dėl biomedicininė, elgsenos, socialinių, ekonominių, kultūrinių ir tarptautinių aspektų. ECDC ir EMA atstovai dalyvauja Patariamąjo komiteto veikloje kaip stebėtojai. Kitų su konkrečia grėsme susijusių Sąjungos įstaigų ar agentūrų atstovai dalyvauja kaip stebėtojai šio komiteto veikloje pagal poreikį. Komisija gali kviesti konkrečių su darbotvarkės klausimais susijusių sričių ekspertus *ad hoc* dalyvauti Patariamąjo komiteto veikloje.
3. Patariamasis komitetas posėdžiauja, kai to reikia, paprašius Komisijai arba valstybės narei.
4. Patariamajam komitetui pirmininkauja Komisijos atstovas.
5. Sekretoriato paslaugas Patariamajam komitetui teikia Komisija.
6. Patariamasis komitetas nustato savo darbo tvarkos taisykles, be kita ko, dėl ekstremaliosios padėties paskelbimo ir nutraukimo taisyklių ir rekomendacijų tvirtinimo bei balsavimo. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja po to, kai gaunama palanki Komisijos nuomonė.

25 straipsnis

Teisiniai pripažinimo padariniai

1. Ekstremaliosios situacijos pripažinimas pagal 23 straipsnį turi teisinį poveikį – sudaroma galimybė:
- a) nustatyti ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų laikotarpiu taikytinas priemones, susijusias su vaistais ir medicinos priemonėmis, numatytas Reglamente (ES) .../... [OL: *Prašom įrašyti Reglamento dėl EMA numerį [ISC/2020/12532]*];
 - b) nustatyti medicininių atsako priemonių stygiaus stebėsenos ir jų kūrimo, įsigijimo, valdymo ir naudojimo mechanizmus;
 - c) aktyvuoti ECDC teikiamą paramą, kaip nurodyta Reglamente (ES) .../... [OL: *Prašom įrašyti Reglamento dėl ECDC numerį [ISC/2020/12527]*], siekiant mobilizuoti ir dislokuoti ES sveikatos darbo grupę.

VI SKYRIUS

PROCEDŪRINĖS NUOSTATOS

26 straipsnis

Asmens duomenų apsauga, susijusi su SĮRS atrankinio duomenų teikimo funkcija

1. SĮRS turi turėti atrankinio duomenų teikimo funkciją, suteikiančią galimybę perduoti asmens duomenis, įskaitant kontaktinius ir sveikatos duomenis, tik atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms, dalyvaujančioms atitinkamose sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonėse. Ta atrankinio duomenų teikimo funkcija sukuriama ir ja naudojama taip, kad būtų užtikrintas saugus ir teisėtas keitimasis asmens duomenimis ir SĮRS būtų susieta su sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo sistemomis Sąjungos lygmeniu.
2. Kai kompetentingos valdžios institucijos, vykdančios sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemones, perduoda per SĮRS asmens duomenis, kurių reikia sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo tikslais pagal 19 straipsnio 3 dalį, jos naudoja šio straipsnio 1 dalyje nurodytą atrankinio duomenų teikimo funkciją ir perduoda duomenis tik kitoms valstybėms narėms, dalyvaujančioms sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonėse.
3. Platindamos 2 dalyje nurodytą informaciją kompetentingos valdžios institucijos daro nuorodą į perspėjimą, prieš tai perduotą per SĮRS.
4. Pranešimai, kuriuose yra asmens duomenų, po 14 dienų nuo jų paskelbimo dienos automatiškai ištrinami iš atrankinio duomenų teikimo funkcijos.
5. Asmens duomenimis taip pat gali būti keičiamasi automatizuotu būdu išaiškinant sąlytį turėjusius asmenis, naudojant sąlytį turėjusių asmenų atsekimo programėles.
6. Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina:
 - a) išsamius reikalavimus kurių reikia siekiant užtikrinti, kad SĮRS būtų naudojama ir duomenys būtų tvarkomi laikantis Reglamento (ES) 2016/679 ir Reglamento (ES) 2018/1725;
 - b) SĮRS susiejimo su Sąjungos lygmens sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo sistemomis procedūras;
 - c) asmens duomenų, kuriais gali būti keičiamasi sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonių koordinavimo tikslu, kategorijų sąrašą;
 - d) automatizuoto sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo programėlių tvarkymo ir šių programėlių sąveikos užtikrinimo būdus, taip pat atvejus ir sąlygas, kuriais trečiosioms šalims gali būti suteikta prieiga prie sąveikių sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo sistemų, ir praktinę tokios prieigos suteikimo tvarką.

Šie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

27 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 182/2011 3 straipsnio 2 dalyje.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.
3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su jo 5 straipsniu.

28 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 8 straipsnio 3 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo ... [pagrindinio teisės akto įsigaliojimo data arba bet kuri kita teisėkūros institucijų nustatyta data].
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 8 straipsnio 3 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą, Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais, vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 8 straipsnio 3 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

29 straipsnis

Šio reglamento vertinimas

Iki 2025 m., o vėliau – kas penkerius metus Komisija atlieka šio reglamento įgyvendinimo vertinimą ir pateikia pagrindinių jo rezultatų ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai. Vertinimas atliekamas vadovaujantis Komisijos geresnio reglamentavimo gairėmis. Vertinimas visų pirma apima SIRS veikimo ir epidemiologinės priežiūros tinklo veiklos, taip pat atsako veiksmų koordinavimo su SSK vertinimą.

VII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

30 straipsnis

Panaikinimas

1. Sprendimas Nr. 1082/2013/ES panaikinamas.
2. Nuorodos į panaikintą sprendimą laikomos nuorodomis į šį reglamentą, ir skaitomos pagal priede pateiktą atitikties lentelę.

31 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1.	PASIŪLYMO APLINKYBĖS	1
•	Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai	1
•	Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis	1
•	Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis	2
2.	TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI	3
•	Teisinis pagrindas	3
•	Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)	3
•	Proporcingumo principas	4
•	Priemonės pasirinkimas	4
3.	<i>EX POST</i> VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTAISIAIS SUBJEKTAIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI	4
•	Galiojančių teisės aktų <i>ex post</i> vertinimas / tinkamumo patikrinimas	4
•	Konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais	4
•	Poveikio vertinimas	5
•	Pagrindinės teisės	5
4.	POVEIKIS BIUDŽETUI	5
5.	KITI ELEMENTAI	6
•	Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas	6
1.	PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA	40
1.1.	Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas	40
1.2.	Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys)	40
1.3.	Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su:	40
1.4.	Tikslas (-ai)	40
1.4.1.	Bendrasis (-ieji) tikslas (-ai)	40
1.4.2.	Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)	40
1.4.3.	Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis	41
1.4.4.	Veiklos rezultatų rodikliai	42
1.5.	Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas	42
1.5.1.	Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį	42
1.5.2.	Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame punkte „Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė“ – dalyvaujant Sąjungai užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmis	42
1.5.3.	Panašios patirties išvados	43

1.5.4.	Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis	44
1.5.5.	Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą.....	44
1.6.	Pasiūlymo (iniciatyvos) trukmė ir finansinis poveikis.....	44
1.7.	Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)	44
2.	VALDYMO PRIEMONĖS.....	46
2.1.	Stebėsenos ir ataskaitų teikimo taisyklės	46
2.2.	Valdymo ir kontrolės sistema (-os).....	46
2.2.1.	Valdymo būdo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas.....	46
2.2.2.	Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą (-as) vidaus kontrolės sistemą (-as)	46
2.2.3.	Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės sąnaudų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą).....	48
2.3.	Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės	48
3.	NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS	50
3.1.	Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės), kurioms daromas poveikis.....	50
3.2.	Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams.....	51
3.2.1.	Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka	51
3.2.2.	Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas.....	54
3.2.3.	Numatomo poveikio administraciniams asignavimams santrauka	57
3.2.4.	Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa	59
3.2.5.	Trečiųjų šalių įnašai	59
3.3.	Numatomas poveikis pajamoms	60

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl sustiprintos Sąjungos sveikatos saugumo sistemos, padedančios kovoti su tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys)

2 išlaidų kategorija: „Sanglauda, atsparumas ir vertybės“

1.3. Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su:

nauju veiksmu

nauju veiksmu, kai bus įgyvendintas bandomasis projektas ir (arba) atlikti parengiamieji veiksmai³⁸

esamo veiksmo galiojimo pratęsimu

vieno ar daugiau veiksmų sujungimu arba nukreipimu į kitą / naują veiksmą

1.4. Tikslas (-ai)

1.4.1. Bendrasis (-ieji) tikslas (-ai)

Pagrindinis pasiūlymo tikslas – pateikti sustiprintą pasirengimo sveikatos krizėms ir atsako į jas ES lygmeniu sistema, pašalinant trūkumus, išryškėjusius per COVID-19 pandemiją.

Sistema apima išsamų teisinį pagrindą, kuriuo turi būti reglamentuojami veiksmai Sąjungos lygmeniu parengties, priežiūros, rizikos vertinimo bei skubaus įspėjimo ir atsako srityse, kuriais stiprinamas Sąjungos vaidmuo priimant bendras ES lygmens priemones, skirtas kovai su būsima tarpvalstybinio pobūdžio grėsme sveikatai.

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)

Konkretūs tikslai

1. Stiprinti parengties pajėgumus, parengiant ES pasirengimo sveikatos krizei ir pandemijai planą ir nustatant reikalavimus, taikytinus regiono ir nacionalinio lygmenų planams, bei kartu sukuriant išsamią ir skaidrią informacijos teikimo ir auditų sistemą.

2. Stiprinti sveikatos sektoriaus darbo jėgą, pateikiant taisykles, pagal kurias būtų galima rengti mokymą sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojams.

3. Stiprinti priežiūrą, sukuriant ES lygmens integruotą priežiūros sistemą, paremtą geresnėmis duomenų rinkimo priemonėmis ir dirbtiniu intelektu stebėjimu, kad būtų anksti nustatomi galimos grėsmės signalai, numatant galimybę paskirti ir finansuoti ES etalonines laboratorijas visuomenės sveikatos srityje.

³⁸

Kaip nurodyta Finansinio reglamento 58 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

4. Gerinti ES lygmens priežiūrą, stebėseną ir rizikos vertinimus, nustatant naujų patogenų stebėsenos, vykdomos ekstremaliųjų situacijų atveju remiantis bendromis ES atvejo apibrėžtimis, taisykles, taip pat sveikatos sistemų duomenų ir kitų tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių valdymui svarbių duomenų teikimo taisykles.
5. Gerinti valstybių narių bendradarbiavimą konkrečiose srityse: kuriant naujus ES tinklus, kuriuos valdys Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC), įkaitant ES etaloninių laboratorijų tinklą, kuris suteiks galimybę suderinti diagnostiką, serologinius tyrimus, tyrimų metodus, naudoti tam tikrus tyrimus ir t. t., taip pat tinklus, kuriems priklausytų valstybių narių tarnybos, remiančios transfuziją, transplantaciją ir dirbtinį apvaisinimą.
6. Stiprinti atitinkamų agentūrų (ECDC, Europos vaistų agentūros (EMA) ir kitų agentūrų) pajėgumus atlikti visų pavojų rizikos vertinimą ir koordinuoti rizikos vertinimą, kai jame dalyvauja daugiau agentūrų.
7. Stiprinti ES lygmens koordinavimą SSK teikiant Komisijos rekomendacijas, kuriomis siekiama užtikrinti koordinuotus atsako veiksmus po ECDC atlikto rizikos vertinimo.
8. Stiprinti ES atsaką į ekstremaliąsias sveikatos situacijas nustatant ekstremaliųjų situacijų pripažinimo taisykles ir naujų Sąjungos skubių sveikatos krizių valdymo mechanizmų (pvz., vaistams ir medicinos priemonėms skirtų priemonių) aktyvavimo taisykles.

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų padaryti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

1 konkretus tikslas

Parengties planai, parengti ES, tarpregioniniu ir nacionaliniu lygmenimis.

Informacijos apie parengties pajėgumus teikimo sistema ir platforma, vėlesnis testavimas nepalankiausiomis sąlygomis, auditai ir taisomieji veiksmai.

Nuolatinis skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemos plėtojimas, naujos parengčiai skirtos funkcijos ir susiejimas su ES perspėjimo sistemomis (ECDC išsami techninė užduotis).

2 konkretus tikslas

Nuolatinis sveikatos specialistų mokymas valdyti visuomenės sveikatos krizes.

3 konkretus tikslas

ES lygmens suskaitmeninta integruota priežiūros sistema, geresnis ankstyvųjų signalų nustatymas siekiant užtikrinti tikslesnį rizikos vertinimą ir atsaką.

4 konkretus tikslas

Naujo etaloninių laboratorijų tinklo ir tinklo iš žmogaus gautų medžiagų srityje sukūrimas.

5 konkretus tikslas

Agentūrose nustatyta atsakomybė už cheminės, su aplinka ir su klimatu susijusios kilmės grėsmių rizikos vertinimus.

6 konkretus tikslas

ES lygmeniu sukurta ekstremaliosios situacijos pripažinimo struktūra ir procesai (patariamoji grupė, skubus procesų aktyvavimas).

1.4.4. Veiklos rezultatų rodikliai

Nurodyti pažangos ir pasiekimų stebėsenos rodiklius.

Išsamūs tikslai ir numatomi rezultatai, įskaitant veiksmingumo rodiklius, bus nustatyti metinėje programos „ES – sveikatos labui“ darbo programoje, o daugiametėje darbo programoje bus nustatyti bendri strateginiai tikslai, numatomi rezultatai ir veiklos rodikliai.

Dabartiniame pasiūlyme pateiktoms užduotims ir veiksams vertinti siūlomi šie rodikliai:

- naujų (atnaujintų) parengties planų skaičius;
- valstybėse narėse atliktų testų nepalankiausiomis sąlygomis ir auditų skaičius;
- sveikatos priežiūros darbuotojams skirtų mokymo renginių ir modulių skaičius;
- paskirtų kompetentingų valdžios institucijų skaičius sukurtuose naujuose tinkluose (paskiriama bent po vieną kompetentingą valdžios instituciją iš kiekvienos valstybės narės).

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį

Dabartinė sveikatos saugumo sistema, nustatyta Sprendimu 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, yra ribota koordinavimo ES lygmeniu teisinė sistema, kuri iš esmės yra grindžiama skubaus įspėjimo sistema (SIRS) ir keitimusi informacija bei bendradarbiavimu SSK. COVID-19 pradžioje įgyta patirtis parodė, kad dabartinė sistema nesuteikia galimybės pateikti optimalų atsaką ES lygmeniu į COVID-19 pandemiją.

Sprendimu sukurtos struktūros ir mechanizmai, nors ir buvo labai svarbūs sudarant palankesnes sąlygas keistis informacija apie pandemijos raidą ir padedant priimti nacionalines priemones, mažai tegalėjo padėti laiku inicijuoti bendrą ES lygmens atsaką, koordinuoti labai svarbius informavimo apie riziką aspektus ar užtikrinti valstybių narių solidarumą.

Persvarsčius sveikatos saugumo sistemą siūlomas tvirtesnis ir išsamesnis teisinis pagrindas Sąjungai pasirengti sveikatos krizėms ir į jas reaguoti, papildytas persvarstytais ECDC ir EMA įgaliojimais.

Reglamentas turėtų būti priimtas 2021 m. pradžioje ir nedelsiant įgyvendintas (turi būti patvirtinta).

1.5.2. Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame punkte „Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė“ – dalyvaujant Sąjungai užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmis.

Europos lygmens veiksmų pagrindas (*ex ante*)

Nors valstybės narės yra atsakingos už visuomenės sveikatos krizių valdymą nacionaliniu lygmeniu, viena šalis negali įveikti tarpvalstybinio masto visuomenės sveikatos krizės vien savo jėgomis.

Didelės tarpvalstybinės grėsmės sveikatai dėl savo pobūdžio turi tarpvalstybinių padarinių. Globalizuotoje visuomenėje asmenys ir prekės juda kirsdami sienas, tad ligos ir užkrėsti produktai gali sparčiai paplisti po pasaulį. Todėl nacionalinio lygmens visuomenės sveikatos priemonės turi būti tarpusavyje suderinamos ir koordinuojamos, siekiant suvaldyti tolesnį tokių grėsmių plitimą ir sumažinti jų padarinius.

COVID-19 pandemijos masto ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos turi poveikį visoms valstybėms narėms, kurios vien savo jėgomis negeba pateikti pakankamo atsako. Pasiūlymas parengtas remiantis patirtimi, įgyta per COVID-19 krizes, ir jame siūloma stiprinti esamas struktūras ir mechanizmus, siekiant užtikrinti geresnę ES lygmens apsaugą nuo visų grėsmių sveikatai ir jų prevenciją, geresnį pasirengimą joms ir atsaką į jas.

Tikėtina papildoma Sąjungos nauda (*ex post*)

Visų pirma pasiūlymu siekiama pateikti ES pridėtinę vertę, parengiant ES pasirengimo sveikatos krizei ir pandemijai planą, kurį papildo nacionaliniai planai ir skaidrus informacijos apie pajėgumus teikimas, sustiprintos integruotos priežiūros sistemos, geresnė grėsmių sveikatai rizikos analizė, įgaliojimai užtikrinti koordinuotą atsaką ES lygmeniu, pasitelkiant SSK, ir geresnis ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų pripažinimo ir atsako į jas ES lygmeniu mechanizmas.

Reglamentu bus remiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio įgyvendinimas, siekiant nustatyti ES valstybių narių įgyvendinamų žmonių sveikatos apsaugos ir gerinimo veiksmų rėmimo, koordinavimo ar juos papildančias priemones.

1.5.3. *Panašios patirties išvados*

Nuo 2020 m. pradžios visame pasaulyje ir ES vykstanti COVID-19 pandemija parodė, kad esama didelių trūkumų.

Nors protrūkis vis dar tęsiasi ir piliečiams grįžtant iš kelionių bei švelninant nacionalinio lygmens priemones užsikrėtimo atvejų skaičius daugumoje ES šalių vėl auga, jau galima padaryti ankstyvasias išvadas dėl atsakomųjų veiksmų visuomenės sveikatos srityje.

COVID-19 protrūkis atskleidė, kad reikia daugiau padaryti ES ir nacionaliniu lygmenimis sveikatos saugumo ir pasirengimo epidemijoms ir kitoms grėsmėms sveikatai ir atsako į jas veiksmų srityje. Sprendimu dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai sukurtomis struktūromis ir mechanizmais buvo sudarytos palankesnės sąlygos keistis informacija apie pandemijos raidą ir remiamos konkrečios priemonės, kurių imtasi nacionaliniu lygmeniu, tačiau dėl nepakankamų įgaliojimų ir koordinavimo ES lygmeniu jie mažai tegalėjo padėti laiku inicijuoti bendrą ES lygmens atsaką, koordinuoti labai svarbius informavimo apie riziką aspektus ar užtikrinti valstybių narių solidarumą.

Dalinės įgytos patirties išvados taip pat yra apsvaistytos Komisijos komunikate dėl laikinosios ES sveikatos sistemos parengties COVID-19 protrūkiams (2020 7 15) ir atsižvelgdamos į jas valstybės narės ir Komisija imasi trumpalaikių veiksmų.

1.5.4. *Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis*

Sustiprinta Sąjungos sveikatos saugumo sistema, padedanti kovoti su tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, be kita ko, bus finansuojama programos „ES – sveikatos labui“ lėšomis ir bus užtikrinta jos sinergija ir papildomumas su kitomis ES politikos sritimis ir fondais, pvz., su veiksmis, įgyvendinamais pagal ESI fondų programas, programą „Europos horizontas“, Skaitmeninės Europos programą, rezervo „rescEU“ priemonę, SPP, ESF+ programą, Bendrosios rinkos programą.

1.5.5. *Ivairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant persikirstymo mastą*

[Duomenų nėra]

1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) trukmė ir finansinis poveikis

trukmė ribota

- galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD],
- įsipareigojimų asignavimų finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM, o mokėjimų asignavimų – nuo MMMM iki MMMM;

trukmė neribota

- įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo 2021 iki 2021 m.,
- vėliau – visuotinis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)³⁹

Tiesioginis valdymas, vykdomas Komisijos:

- padalinių, įskaitant Sąjungos delegacijų darbuotojus;
- vykdomųjų įstaigų.

Pasidalijamasis valdymas kartu su valstybėmis narėmis

Netiesioginis valdymas, biudžeto vykdymo užduotis pavedant:

- trečiosioms valstybėms arba jų paskirtiems organams;
- tarptautinėms organizacijoms ir jų agentūroms (nurodyti);
- EIB ir Europos investicijų fondui;
- Finansinio reglamento 70 ir 71 straipsniuose nurodytiems organams;
- viešosios teisės reglamentuojamoms įstaigoms;
- įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė ir kurioms pavesta teikti viešąsias paslaugas, jeigu jos pateikia pakankamas finansines garantijas;
- įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė, kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę ir kurios pateikia pakankamas finansines garantijas;
- atitinkamame pagrindiniame akte nurodytiems asmenims, kuriems pavesta vykdyti konkrečius veiksmus BUSP srityje pagal ES sutarties V antraštinę dalį.

³⁹ Informacija apie valdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BudgWeb“: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

- *Jeį nurodomas daugiau kaip vienas valdymo būdas, išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skiltyje.*

Pastabos

[...]

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir ataskaitų teikimo taisyklės

Nurodyti dažnumą ir sąlygas.

Siekiant užtikrinti, kad duomenys būtų renkami veiksmingai, efektyviai ir laiku, veiklos rezultatų planai bus rengiami remiantis atitinkama ankstesnės 2014–2020 m. Sveikatos programos praktika.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os)

2.2.1. *Valdymo būdo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas*

Kovos su tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai veiksmai bus įgyvendinti taikant tiesioginį valdymą, naudojant Finansinio reglamento siūlomus įgyvendinimo būdus, kuriuos daugiausia sudaro dotacijos ir viešieji pirkimai. Tiesioginis valdymas suteikia galimybę sudaryti susitarimus dėl dotacijų ir (arba) sutartis su paramos gavėjais ir (arba) rangovais, tiesiogiai vykdančiais Sąjungos politikai naudingą veiklą Komisija užtikrina, kad būtų tiesiogiai stebimi finansuojamų veiksmų rezultatai. Finansuojamų veiksmų apmokėjimo tvarka bus pritaikyta atsižvelgiant į riziką, susijusią su finansiniais sandoriais.

Siekiant užtikrinti Komisijos kontrolės veiksmingumą, efektyvumą ir ekonomiškumą, kontrolės strategija bus nukreipta į *ex ante* ir *ex post* patikrų pusiausvyrą ir joje daugiausia dėmesio bus skiriama trims pagrindiniams dotacijų ir (arba) sutarčių įgyvendinimo etapams pagal Finansinį reglamentą:

- reglamento politikos tikslus atitinkančių pasiūlymų ir (arba) paraiškų atrankai;
- veiklos, stebėsenos ir *ex ante* kontrolės priemonėms, apimančioms projekto įgyvendinimą, viešuosius pirkimus, išankstinį finansavimą, tarpinius ir galutinius mokėjimus ir garantijų valdymą;

Taip pat bus atliekama atrinktų sandorių *ex post* kontrolė paramos gavėjų ir (arba) rangovų vietose. Atrenkant šiuos sandorius bus derinamas rizikos vertinimas ir atsitiktinė atranka.

2.2.2. *Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą (-as) vidaus kontrolės sistemą (-as)*

Įgyvendinant sustiprintą Sąjungos sveikatos saugumo sistemą, padedančią kovoti su tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, daugiausiai dėmesio skiriama viešųjų pirkimų sutarčių ir dotacijų konkrečiai veiklai ir organizacijoms skyrimui.

Viešųjų pirkimų sutartys daugiausia bus sudaromos tokiose srityse, kaip antai apklausos, tyrimai, duomenų rinkimas, kriterijų rengimas, stebėsenos ir vertinimo veikla, mokymas, IT ir ryšių paslaugos ir t. t.

Dotacijos daugiausia bus skiriamos nevyriausybinėms organizacijoms, atitinkamų valstybių narių kompetentingų institucijų, sveikatos organizacijų, nacionalinių agentūrų ir kt. veiklai remti. Subsidijuojamų projektų ir veiklos vykdymo laikotarpis daugiausia yra nuo vienerių iki trejų metų.

Pagrindiniai pavojai:

- rizika, kad bus nevisiškai pasiekti reglamento tikslai dėl nepakankamo atrinktų projektų ar sutarčių įgyvendinimo lygio arba kokybės ir (arba) vėlavimo juos įgyvendinti;
- neveiksmingo arba neekonomiško skirtų lėšų, susijusių tiek su dotacijomis (sudėtingas tinkamų finansuoti faktinių išlaidų gražinimas), tiek su pirkimais (kartais mažai ekonominės veiklos vykdytojų turi reikiamų atitinkamos srities žinių, dėl to neįmanoma palyginti siūlomų kainų), naudojimo rizika;
- Komisijos reputacijai kylanti rizika, jei atskleidžiami sukčiavimo atvejai ar nusikaltimai; dėl gana gausių rangovų ir paramos gavėjų, kurių kiekvienas taiko savą kontrolės sistemą, įvairovės pasitikėjimą kelia tik dalis trečiųjų šalių vidaus kontrolės sistemų.

Komisija įdiegė vidaus procedūras, kuriomis siekiama užkirsti kelią pirmiau nurodytiems pavojams. Vidaus procedūros visiškai atitinka Finansinį reglamentą, be to, jos apima kovos su sukčiavimu priemones ir jomis atsižvelgiama į sąnaudų ir naudos veiksnius. Atsižvelgdama į tai, Komisija toliau nagrinėja galimybes sustiprinti valdymą ir pasiekti didesnę efektyvumą. Toliau pateikiamos pagrindinės kontrolės sistemos charakteristikos.

Tikrinimas prieš įgyvendinant projektą ir įgyvendinimo metu.

- Bus įdiegta tinkama projektų valdymo sistema, kurioje daugiausia dėmesio bus skiriama projektų ir sutarčių indėliui siekiant politikos tikslų, užtikrinant sistemingą visų veikėjų dalyvavimą, nustatant reguliariai teikiamas projektų valdymo ataskaitas, kurias kiekvienu konkrečiu atveju papildytų apsilankymai vietoje, įskaitant rizikos ataskaitas vyresniajai vadovybei, taip pat išlaikant tinkamą biudžeto lankstumą.
- Naudojamos Komisijos sukurtos pavyzdinės dotacijų susitarimų ir paslaugų sutarčių formos. Jose nustatyta keletas kontrolinių nuostatų, pavyzdžiui, audito sertifikatai, finansinės garantijos, auditai vietoje ir OLAF atliekami tikrinimai. Supaprastinamos taisyklės, kuriomis reglamentuojamas išlaidų tinkamumas finansuoti, pavyzdžiui, naudojant vieneto įkainius, vienkartinės išmokos, su išlaidomis nesusijusius įnašus ir kitas Finansiniame reglamente numatytas galimybes. Taip bus sumažintos kontrolės sąnaudos, o didžiausias dėmesys bus skiriamas patikrinimams ir kontrolei tose srityse, kuriose rizika didžiausia.
- Visi darbuotojai pasirašo gero administracinio elgesio kodeksą. Darbuotojai, dalyvaujantys atrankos procedūroje ar susitarimų dėl dotacijų ir (arba) sutarčių valdyme, (taip pat) pasirašo interesų konflikto nebuvimo deklaraciją. Darbuotojai reguliariai mokomi ir dalyvauja tinklų veikloje, kad keistųsi geriausia patirtimi.
- Techninis projekto įgyvendinimas tikrinamas reguliariai pagal dokumentus, remiantis rangovo ir paramos gavėjų techninės pažangos ataskaitomis; be to, atskirais atvejais numatyta rengti rangovų ir (arba) paramos gavėjų susitikimus ir tikrinimą vietoje.

Tikrinimas pasibaigus projektui. Siekiant patikrinti vietoje, ar prašymai apmokėti išlaidas atitinka reikalavimus, atliekamas atrinktų sandorių *ex post* auditas. Šių patikrinimų tikslas – išvengti su finansinių sandorių teisėtumu ir tvarkingumu susijusių esminių klaidų, jas aptikti ir ištaisyti. Kad tikrinimo poveikis būtų didesnis, atrenkant audituotinus paramos gavėjus numatoma rizika grindžiamą atranką derinti su atsitiktine atranka ir atliekant auditą vietoje, kai įmanoma, atsižvelgti į veiklos aspektus.

2.2.3. *Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės sąnaudų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą)*

Pagal trečiąją Sveikatos programą (2014–2020 m.) siūlomo lygmens tikrinimo metinės išlaidos sudaro apie 4–7 proc. veiklos išlaidų metinio biudžeto. Tai paaiškinama kontroliuojamų sandorių įvairove. Sveikatos srityje tiesioginis valdymas aprėpia daugelio sutarčių ir dotacijų veiksams (nuo labai mažų iki labai didelių) paskirstymą ir daugelio dotacijų veiklai išmokėjimą nevyriausybinėms organizacijoms. Su šia veikla susijusi rizika siejama su (visų pirma) mažesnių organizacijų gebėjimu veiksmingai kontroliuoti išlaidas.

Komisija mano, kad pagal šį reglamentą siūlomų veiksmų atveju vidutinės kontrolės išlaidos greičiausiai bus tokios pačios.

Pagal trečiąją Sveikatos programą (2014–2020 m.) per 5 metus dotacijų taikant tiesioginį valdymą audito vietoje klaidų lygis buvo 1,8 proc., o viešųjų pirkimų sutarčių – mažiau nei 1 proc. Toks klaidų lygis laikomas priimtiniu, nes jis mažesnis už 2 proc. reikšmingumo lygį.

Siūlomi veiksmai nedarys poveikio tam, kaip asignavimai valdomi šiuo metu. Įrodyta, kad dabartinė kontrolės sistema pajėgi užkirsti kelią klaidoms ir (arba) pažeidimams arba juos nustatyti, o nustačius – ištaisyti. Ji bus pritaikyta siekiant įtraukti naujus veiksmus ir užtikrinti, kad likutinis klaidų lygis (po klaidų ištaisymo) neviršytų 2 proc. ribos.

2.3. **Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės**

Nurodyti dabartines arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones, pvz., išdėstytas Kovos su sukčiavimu strategijoje.

Kai vykdoma veikla taikant tiesioginį valdymą, Komisija imasi tinkamų priemonių, kuriomis būtų užtikrinta, kad Europos Sąjungos finansiniai interesai būtų apsaugoti taikant prevencines priemones, skirtas kovai su sukčiavimu, korupcija ir kitokia neteisėta veikla, atliekant veiksmingus patikrinimus, o nustačius pažeidimus – susigrąžinant neteisingai išmokėtas sumas ir atitinkamais atvejais taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasomąsias sankcijas. Šiuo tikslu Komisija priėmė Kovos su sukčiavimu strategiją, paskutinį kartą atnaujintą 2019 m. balandžio mėn. (COM(2019) 196), kuri visų pirma apima šias prevencines, nustatomąsias ir taisomąsias priemones:

Komisijai arba jos atstovams ir Audito Rūmams suteikiami įgaliojimai atlikti visų dotacijų gavėjų, rangovų ir subrangovų, gavusių Sąjungos lėšų, dokumentų auditą ir auditą vietoje. OLAF suteikiami įgaliojimai atlikti tiesiogiai arba netiesiogiai su tokiu finansavimu susijusių ekonominės veiklos vykdytojų patikrinimus ir inspektavimą vietoje.

Komisija taip pat įgyvendina tokias priemones:

– įgyvendinant reglamentą priimti sprendimai ir sudaryti susitarimai bei sutartys aiškiai suteiks Komisijai, įskaitant OLAF, ir Audito Rūmams teisę atlikti auditą, patikrinimus ir inspektavimą vietoje, susigrąžinti nepagrįstai išmokėtas sumas ir prireikus taikyti administracines sankcijas;

- konkurso pasiūlymų ir paraiškų vertinimo etapu pareiškėjai ir konkurso dalyviai tikrinami pagal paskelbtus atmetimo kriterijus, remiantis deklaracijomis ir ankstyvojo nustatymo ir draudimo dalyvauti procedūroje sistema (EDES);
- taisyklės, kuriomis reglamentuojamas išlaidų tinkamumas finansuoti, bus supaprastintos pagal Finansinio reglamento nuostatas;
- visiems su sutarčių valdymu susijusiems darbuotojams, taip pat auditoriams ir tikrintojams, vietoje tikrinantiems gavėjų deklaracijas, reguliariai rengiamas mokymas su sukčiavimu ir pažeidimais susijusiais klausimais.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės), kurioms daromas poveikis

- Dabartinės biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris	DA / NDA ⁴⁰	ELPA šalių ⁴¹	šalių kandidačių ⁴²	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 2 dalies b punktą
2.	06 06 01 Programa „ES – sveikatos labui“	Skirtumas	TAIP	TAIP	TAIP	NE

- Prašomos sukurti naujos biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris	DA / NDA	ELPA šalių	šalių kandidačių	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 2 dalies b punktą
	[XX.YY.YY.YY]		TAIP / NE	TAIP / NE	TAIP / NE	TAIP / NE

⁴⁰ DA – diferencijuotieji asignavimai, NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

⁴¹ ELPA: Europos laisvosios prekybos asociacija.

⁴² Šalys kandidatės ir, kai taikoma, potencialios šalys kandidatės iš Vakarų Balkanų.

3.2. Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams

3.2.1. Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka

- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimų nereikia naudoti
- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimus reikia naudoti taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	2	Sanglauda, atsparumas ir vertybės
--	---	-----------------------------------

GD: SANTE			Metai 2021	Metai 2022	Metai 2023	Metai 2024	Metai 2025	Metai 2026	Metai 2027 ir vėl.		IŠ VISO
• Veiklos asignavimai											
06 06 01 Programa „ES – sveikatos labui“	Įsipareigojimai	(1a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Mokėjimai	(2a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500
Biudžeto eilutė	Įsipareigojimai	(1b)									
	Mokėjimai	(2b)									
Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami iš konkrečių programų paketo lėšų ⁴³											
Biudžeto eilutė		(3)									
IŠ VISO asignavimų SANTE GD	Įsipareigojimai	= 1a + 1b + 3	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Mokėjimai	= 2a + 2b	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

⁴³ Techninė ir (arba) administracinė parama bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

		+3										
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Įsipareigojimai	(4)										
	Mokėjimai	(5)										
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų iš konkrečių programų paketo lėšų		(6)										
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 2 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	Įsipareigojimai	= 4 + 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Mokėjimai	= 5 + 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Jei pasiūlymas (iniciatyva) daro poveikį kelioms veiklos išlaidų kategorijoms, pakartokite pirmiau pateiktą dalį:

• IŠ VISO veiklos asignavimų (visose veiklos išlaidų kategorijose)	Įsipareigojimai	(4)										
	Mokėjimai	(5)										
IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų iš konkrečių programų paketo lėšų (visose veiklos išlaidų kategorijose)		(6)										
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1–4 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS (Orientacinė suma)	Įsipareigojimai	= 4 + 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Mokėjimai	= 5 + 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	7	„Administracinės išlaidos“
--	----------	----------------------------

Šią dalį pildyti naudojant administracinio pobūdžio biudžeto duomenų lentelę, kuri pirmiausia bus pateikta [Finansinės teisės akto pasiūlymo pažymos priede](#) (Vidaus taisyklių V priedas) ir įkelta į DECIDE tarnybų tarpusavio konsultacijoms.

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		Metai 2021	Metai 2022	Metai 2023	Metai 2024	Metai 2025	Metai 2026	Metai 2027 ir vėl.		IŠ VISO
GD: SANTE										
• Žmogiškieji ištekliai		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870		20,090
• Kitos administracinės išlaidos		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120		0,840
IŠ VISO SANTE GD	Asignavimai	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930

IŠ VISO asignavimų pagal daugiamečių finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930
---	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	---------------

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		Metai 2021	Metai 2022	Metai 2023	Metai 2024	Metai 2025	Metai 2026	Metai 2027 ir vėl.		IŠ VISO
IŠ VISO asignavimų pagal daugiamečių finansinės programos 1–7 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS	Įsipareigojimai	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490		381,430
	Mokėjimai	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	25,750	381,430

3.2.2. Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir atliktus darbus ↓	Rūšis ⁴⁴	Vidutinės sąnaudos	Metai 2021		Metai 2022		Metai 2023		Metai 2024		Metai 2025		Metai 2026		Metai 2027 ir vėl.		IŠ VISO			
			ATLIKTI DARBAI																	
			Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Bendras skaičius	Iš viso sąnaudų
KONKRETUS TIKSAS Nr. 1 Stiprinti parengties pajėgumus																				
ES parengties planas, tarpregioniniai parengties elementai			1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000		7,000		
Parengties platforma informacijos teikimui ir šalių pagrindinėms charakteristikoms SIRS ir auditai			6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000		42,000		
– Atliktas darbas																				
1 konkretaus tikslo tarpinė suma			7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000		49,000		
KONKRETUS TIKSLAS Nr. 2 Nuolatinis sveikatos specialistų mokymas valdyti visuomenės sveikatos krizes																				

⁴⁴

Atlikti darbai – pateiktini produktai ir paslaugos (pvz., finansuotų studentų mainų skaičius, nutiestų kelių km skaičius ir t. t.)

Specialistų mokymo				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
2 konkretaus tikslo tarpinė suma				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
KONKRETUS TIKSLAS Nr. 3 ES lygmens suskaitmeninta integruota priežiūros sistema, geresnis ankstyvųjų signalų nustatymas siekiant užtikrinti tikslesnį rizikos vertinimą ir atsaką																		
Suskaitmeninta priežiūros sistema ir nacionalinės sistemos				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
3 konkretaus tikslo tarpinė suma				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
KONKRETUS TIKSLAS Nr. 4 Naujo laboratorijų tinklo ir tinklo iš žmogaus gautų medžiagų srityje sukūrimas																		
ES etaloninės laboratorijos				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
4 konkretaus tikslo tarpinė suma				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
KONKRETUS TIKSLAS Nr. 5 Agentūrose nustatyta atsakomybė už nustatytų cheminės ir su aplinka bei klimatu susijusios kilmės grėsmių rizikos vertinimus																		
Rizikos vertinimai				0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
5 konkretaus tikslo tarpinė suma				0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
KONKRETUS TIKSLAS Nr.6 Sukurta ekstremaliosios situacijos pripažinimo ES lygmeniu struktūra ir procesai (patariamasis komitetas,																		

skubus procesų aktyvavimas).																
Įsteigtas patariamasis komitetas (vykdantis veiklą <i>ad hoc</i> , susiklosčius ekstremaliajai situacijai)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
6 konkretaus tikslo tarpinė suma		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
IŠ VISO		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		360,500

3.2.3. Numatomo poveikio administraciniam asignavimams santrauka

- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimų naudoti nereikia
- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimus reikia naudoti taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	Metai 2021	Metai 2022	Metai 2023	Metai 2024	Metai 2025	Metai 2026	Metai 2027 ir vėl.	iš viso
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	--------------------------	---------

pagal daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ								
Žmogiškieji ištekliai	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Kitos administracinės išlaidos	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

Neįtraukta į daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ⁴⁵								
Žmogiškieji ištekliai								
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos								
Tarpinė suma, neįtraukta į daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ								

IŠ VISO	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Žmogiškųjų išteklių ir kitų administracinio pobūdžio išlaidų asignavimų poreikiai bus tenkinami iš GD asignavimų, jau paskirtų veiksmui valdyti ir (arba) perskirstytų generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę lėšų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

⁴⁵ Techninė ir (arba) administracinė parama bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

3.2.3.1. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškųjų išteklių naudoti nereikia.
- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškuosius išteklius reikia naudoti taip:

Sąmatą surašyti etatų vienetais

	Metai 2021	Metai 2022	Metai 2023	Metai 2024	Metai 2025	Metai 2026	Metai 2027 i r vėl.
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)							
XX 01 01 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (Delegacijos)							
XX 01 05 01/11/21 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
10 01 05 01/11 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
• Išorės darbuotojai (etatų vienetais)⁴⁶							
XX 01 02 01 (AC, END, INT finansuojami iš bendrojo biudžeto)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT ir JPD atstovybėse)							
XX 01 04 yy ⁴⁷	– būstinėje						
	– delegacijose						
XX 01 05 02/12/22 (AC, END, INT – netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
10 01 05 02/12 (AC, END, INT – tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)							
IŠ VISO	21	21	21	21	21	21	21

XX yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant GD darbuotojus, jau paskirtus veiksmui valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę lėšų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	Darbuotojai, kurie turės vykdyti ECDC pavestą veiksmų, kurių bus imamasi kilus tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai, priežiūrą, organizuoti susitikimus su valstybėmis narėmis, rengti mokslines tyrimų apžvalgas, integruoti tyrimų rezultatus, koordinuoti ekspertų grupių veiklą, sudaryti sutartis dėl valdymo rėmimo, administracinio aptarnavimo ir paramos IT naudotojams paslaugų
Išorės darbuotojai	Administracinio aptarnavimo užduotys

⁴⁶ AC – sutartininkas (angl. *Contract Staff*), AL – vietos darbuotojas (angl. *Local Staff*), END – deleguotasis nacionalinis ekspertas (angl. *Seconded National Expert*), INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas (angl. *agency staff*), JPD – jaunesnysis delegacijos specialistas (angl. *Junior Professionals in Delegations*).

⁴⁷ Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės darbuotojams, finansuojamiems iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

Pasiūlymas (iniciatyva):

- gali būti visiškai finansuojamas perskirstant asignavimą atitinkamoje daugiametės finansinės programos (DFP) išlaidų kategorijoje.

Veiksmai pagal dabartinį pasiūlymą bus finansuojami programos „ES – sveikatos labui“ lėšomis (tiesiogiai arba perskirstant asignavimus iš tos pačios programos)

- reikia panaudoti nepaskirstytą maržą pagal atitinkamą DFP išlaidų kategoriją ir (arba) specialias priemones, kaip apibrėžta DFP reglamente.

Paaiškinti, ką reikia atlikti, ir nurodyti atitinkamas išlaidų kategorijas, biudžeto eilutes bei sumas ir pasiūlytas naudoti priemones.

- reikia persvarstyti DFP.

Paaiškinti, ką reikia atlikti, ir nurodyti atitinkamas išlaidų kategorijas, biudžeto eilutes ir sumas.

3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

Pasiūlyme (iniciatyvoje):

- nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo
- numatytas trečiųjų šalių bendras finansavimas, apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	Metai N ⁴⁸	Metai N+1	Metai N+2	Metai N+3	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą								
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų								

⁴⁸ N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai Pakeiskite „N“ numatomais pirmaisiais įgyvendinimo metais (pavyzdžiui, 2021 m.). Atitinkamai pakeiskite vėlesnius metus.

3.3. Numatomas poveikis pajamoms

- Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio pajamoms.
- Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:
 - nuosaviems ištekliams
 - kitoms pajamoms
 - nurodyti, jei pajamos priskirtos išlaidų eilutėms

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto pajamų eilutė:	Einamųjų finansinių metų asignavimai	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis ⁴⁹					Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)	
		Metai N	Metai N+1	Metai N+2	Metai N+3			
.....straipsnis								

Asignuotųjų pajamų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-oms) daromas poveikis.

--

Kitos pastabos (pvz., poveikio pajamoms apskaičiavimo metodas (formulė) arba kita informacija).

--

⁴⁹ Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 20 proc. surinkimo sąnaudų.