

Bruksela, 16 listopada 2020 r.
(OR. en)

12973/20

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2020/0322 (COD)

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	12 listopada 2020 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2020) 727 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylające decyzję nr 1082/2013/UE

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2020) 727 final.



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 11.11.2020 r.
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Europejska Unia Zdrowotna

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylające
decyzję nr 1082/2013/UE**

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Niniejszy wniosek, jako element składowy Europejskiej Unii Zdrowotnej przewiduje – w formie rozporządzenia – solidniejsze i bardziej kompleksowe ramy prawne, w których Unia może szybko reagować i uruchamiać środki gotowości i reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowia w całej UE. Pandemia COVID-19 wykazała, że unijne mechanizmy zarządzania zagrożeniami zdrowia cechują się ogólnymi niedociągnięciami, które wymagają bardziej usystematyzowanego podejścia na szczeblu Unii, jeśli chcemy lepiej radzić sobie z przyszłymi kryzysami zdrowotnymi. Od początku pandemii przeprowadzono liczne dyskusje z państwami członkowskimi, w tym na szczeblu ministrów zdrowia, oraz apelowano o bardziej spójne i skoordynowane podejście do przygotowywania się na kryzysy zdrowotne w UE i zarządzania nimi.

Obecne ustalenia dotyczące bezpieczeństwa zdrowotnego, ustanowione decyzją nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia¹, zapewniają ograniczone ramy prawne dla koordynacji na szczeblu UE, oparte głównie na systemie wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) oraz wymianie informacji i współpracy w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia. Z pierwszych doświadczeń związanych z COVID-19 wynika, że obecny system nie zapewnił optymalnej reakcji na pandemię COVID-19 na szczeblu UE.

Choć struktury i mechanizmy przewidziane w decyzji mają zasadnicze znaczenie dla ułatwiania wymiany informacji na temat rozwoju pandemii i wspierania przyjmowania środków krajowych, to mogą one w bardzo niewielkim stopniu przyczynić się do uruchomienia w odpowiednim czasie wspólnej reakcji na szczeblu UE, koordynacji kluczowych aspektów przekazywania informacji o ryzyku lub zapewnienia solidarności między państwami członkowskimi.

W ramach przeglądu ram bezpieczeństwa zdrowotnego proponuje się silniejsze i bardziej kompleksowe ramy prawne, w których Unia może przygotować się na kryzysy zdrowotne i reagować na nie.

Wniosek zapewnia wzmocnione ramy gotowości i reagowania na kryzysy zdrowotne na szczeblu UE dzięki wyeliminowaniu niedociągnięć ujawnionych w trakcie pandemii COVID-19. W szczególności wniosek:

- określi kompleksowe ramy prawne regulujące działania na szczeblu Unii w zakresie gotowości, nadzoru, oceny ryzyka oraz wczesnego ostrzegania i reagowania; oraz
- udoskonali wytyczne Unii w zakresie przyjmowania wspólnych środków na szczeblu UE w celu stawienia czoła przyszłym transgranicznym zagrożeniom zdrowia.

• Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki

Jako część pakietu ściśle powiązanych środków niniejszy wniosek stanowi podstawę ogólnego unijnego reagowania na zagrożenie zdrowia spowodowane przez pandemię

¹ Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1.

COVID-19 i przewiduje wzmocnione ramy zarządzania kryzysowego. Środki zaproponowane w niniejszym wniosku idą w parze ze środkami zaproponowanymi w innych częściach pakietu, które mają na celu przegląd mandatów Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).

Proponowane środki uzupełniałyby następujące już obowiązujące przepisy unijne w zakresie reagowania kryzysowego i zdrowia:

- gromadzenie zapasów strategicznych w ramach programu rescEU (art. 12 decyzji nr 1313/2013/UE w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności²);
- instrument wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych (rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii³);
- przyszła strategia farmaceutyczna;
- wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 („Program UE dla zdrowia”)⁴; oraz
- inne struktury wspierające badania i rozwój w dziedzinie biomedycyny na szczeblu UE w celu zwiększenia zdolności i gotowości do reagowania na transgraniczne zagrożenia i sytuacje zagrożenia.

Proponowane środki uzupełniają również inne polityki i działania w ramach Europejskiego Zielonego Ładu w dziedzinie klimatu i środowiska, które będą przyczyniać się do poprawy zdrowia środowiskowego, zapobiegania chorobom i zwiększenia odporności.

Choć priorytety UE w zakresie współpracy międzynarodowej nie są centralnym elementem niniejszych zmienionych ram prawnych, są one ważne, ponieważ oprócz państw członkowskich UE będzie wspierać również państwa EOG, kraje kandydujące i potencjalne kraje kandydujące, a także kraje objęte europejską polityką sąsiedztwa i kraje partnerskie UE, nie tylko w zakresie dostępu do szczepionek na wczesnym etapie, ale także w celu udzielania zezwoleń na szczepionki i ich skutecznej dystrybucji; przyczyni się to do wspierania systemów opieki zdrowotnej, w tym globalnego bezpieczeństwa zdrowotnego, a także do zapewnienia reagowania w sytuacjach zagrożenia na szczeblu międzynarodowym i w terenie. Komisja, Parlament Europejski i Rada potwierdziły ostatnio zdecydowanie zobowiązanie UE do zwiększenia globalnej gotowości na wypadek stanu zagrożenia zdrowia. W październiku Rada Europejska zobowiązała się do zwiększenia wsparcia UE dla systemów opieki zdrowotnej oraz zwiększenia gotowości i zdolności reagowania partnerów w Afryce.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Niniejszy wniosek jest zgodny z nadrzędnymi celami UE takimi jak: silniejsza unia zdrowotna, sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, zrównoważone systemy

² Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924.

³ Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 1.

⁴ COM(2020) 405 z 28. 5.2020.

opieki zdrowotnej, w tym polityka spójności wspierająca władze regionalne w inwestycjach w zdrowie publiczne i wspierająca współpracę transgraniczną, zwłaszcza w sąsiednich regionach, oraz globalną gotowość w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego, a także ambitny program badań naukowych i innowacji. Wniosek stanowi również użyteczny wkład w unijną strategię jednolitego rynku cyfrowego i przyszłą europejską przestrzeń danych dotyczących zdrowia oraz synergię z nimi, gdyż stymuluje innowacyjność i badania, ułatwia wymianę informacji (w tym dowodów wytworzonych w praktyce klinicznej) oraz wspiera budowę unijnej infrastruktury informatycznej w dziedzinie nadzoru epidemiologicznego.

Wniosek wzmacnia również ramy gotowości i reagowania na zagrożenia biologiczne, chemiczne, środowiskowe (w tym związane z klimatem) lub zagrożenia nieznanego pochodzenia na poziomie Unii w ramach skoordynowanego podejścia „Jedno zdrowie”.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Ponieważ celem wniosku jest zajęcie się poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia i ich konsekwencjami, a tym samym zapewnienie ochrony zdrowia ludzkiego, wniosek opiera się na art. 168 ust. 5 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Stany zagrożenia zdrowia publicznego o skali pandemii COVID-19 mają wpływ na wszystkie państwa członkowskie, które nie są w stanie samodzielnie zapewnić wystarczającej reakcji.

Chociaż państwa członkowskie są odpowiedzialne za zarządzanie kryzysami w dziedzinie zdrowia publicznego na szczeblu krajowym, żadne państwo nie jest w stanie samodzielnie stawić czoła kryzysowi w dziedzinie zdrowia publicznego o wymiarze transgranicznym.

Na podstawie art. 2 ust. 5 TFUE Unia podejmuje działania w celu wspierania, koordynowania lub uzupełniania działań państw członkowskich, nie zastępując tym samym ich kompetencji w tych dziedzinach.

Ze względu na swój charakter poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia mają skutki ponadnarodowe. W zglobalizowanym społeczeństwie ludzie i towary przemieszczają się przez granice, a choroby i skażone produkty mogą szybko rozprzestrzeniać się po całym świecie. W związku z tym środki ochrony zdrowia publicznego na szczeblu krajowym muszą być ze sobą spójne i skoordynowane, aby można było powstrzymać dalsze rozprzestrzenianie się takich zagrożeń i zminimalizować ich skutki.

Wniosek opiera się na doświadczeniach zebranych podczas kryzysu związanego z COVID-19 i proponuje wzmocnienie istniejących struktur i mechanizmów, aby uzyskać lepszy poziom ochrony, zapobiegania, gotowości i reagowania na wszelkie zagrożenia dla zdrowia.

Jego celem jest w szczególności zapewnienie unijnej wartości dodanej poprzez opracowanie unijnego planu gotowości na wypadek kryzysu zdrowotnego i pandemii, uzupełnionego o:

- plany krajowe i przejrzystą sprawozdawczość w zakresie zdolności;
- wzmocnione, zintegrowane systemy nadzoru;
- udoskonaloną ocenę ryzyka w odniesieniu do zagrożeń zdrowia;
- zwiększone uprawnienia do egzekwowania skoordynowanej reakcji na szczeblu UE za pośrednictwem Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia; oraz
- ulepszony mechanizm uznawania stanów zagrożenia zdrowia publicznego i reagowania na nie.

Szczególną uwagę należy zwrócić na utrzymanie swobodnego przepływu osób i towarów, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, a jednocześnie chronić zdrowie obywateli. Dotyczy to w szczególności skoordynowanego podejścia do przyjmowania środków mających na celu unikanie lub ograniczanie zakłóceń w przemieszczaniu się pracowników opieki zdrowotnej i medycznych środków przeciwdziałania, a także środków obejmujących badania przesiewowe, kwarantannę i ustalanie kontaktów zakaźnych.

- **Proporcjonalność**

Wniosek stanowi proporcjonalną odpowiedź na problemy opisane w pkt 1, w szczególności dzięki wprowadzeniu bardziej ustrukturyzowanych i solidniejszych ram bezpieczeństwa zdrowotnego na szczeblu UE oraz wzmocnieniu kluczowych unijnych agencji w dziedzinie zdrowia publicznego (Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób – „ECDC” oraz Europejskiej Agencji Leków – „EMA”).

Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez same państwa członkowskie ze względu na transgraniczny wymiar tych zagrożeń, natomiast możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, również określoną w tym samym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

- **Wybór instrumentu**

Niniejszy wniosek ma formę nowego rozporządzenia. Uważa się, że jest to najbardziej odpowiedni instrument, ponieważ kluczowym elementem wniosku jest ustanowienie procedur i struktur współpracy w zakresie wspólnych prac na szczeblu UE koncentrujących się na gotowości i reagowaniu na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia. Środki te nie wymagają wdrożenia środków krajowych i mogą być bezpośrednio stosowane.

3. **WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW**

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

W ramach pakietu pilnych środków opartych na dotychczasowych doświadczeniach zdobytych w związku z pandemią COVID-19 inicjatywa będzie wspierana oceną zgromadzonych danych i wymianami z zainteresowanymi stronami z sektora publicznego i prywatnego zaangażowanymi podczas pandemii COVID-19 na temat napotkanych problemów i możliwych sposobów ich rozwiązania. Inicjatywa ta poszerzy zakres obowiązującego prawodawstwa i nie będzie oparta na ocenie *ex*

post, ponieważ stwierdzone potrzeby nie zostały uwzględnione w istniejących ramach. Art. 29 wniosku zawiera jednak przepisy dotyczące przyszłych ocen dotyczących skuteczności niniejszego rozporządzenia. Główne wnioski z oceny zostaną przedstawione w sprawozdaniu dla Parlamentu Europejskiego i Rady.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Potrzeba wzmocnienia reakcji UE w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego była zgłaszana na forach, takich jak Rada⁵, ale też przez państwa członkowskie, organizacje pozarządowe i obywateli UE⁶. Była to w dużej mierze odpowiedź na pandemię COVID-19, która ujawniła, że istnieją ograniczenia istniejących ram dotyczących poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, które uniemożliwiają właściwe reagowanie na tę chorobę, a ponadto pokazała, że należy wzmocnić agencje UE (ECDC i EMA).

- **Ocena skutków**

Ze względu na pilny charakter kwestii do niniejszego wniosku nie dołączono formalnej oceny skutków. Inicjatywa ta poszerzy zakres obowiązujących przepisów, głównie na podstawie oceny danych zgromadzonych w pierwszych miesiącach pandemii COVID-19 oraz wymiany informacji na temat napotkanych problemów i możliwych sposobów ich rozwiązania z publicznymi i prywatnymi zainteresowanymi stronami w ramach pandemii COVID-19. Ustalenia zostały podsumowane w komunikacie Komisji, dołączonym do całego pakietu, z myślą o przedstawieniu wszystkich dostępnych dowodów potwierdzających, ponieważ ani konsultacje publiczne, ani ocena skutków nie mogły zostać przedstawione przed przyjęciem niniejszego wniosku. W odniesieniu do wyrobów medycznych we wniosku uwzględniono jednak ocenę skutków przeprowadzoną w ramach przygotowań do przyjęcia rozporządzeń (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych⁷ i 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*⁸.

Wniosek opiera się również na zaleceniach zawartych w przygotowanej do publikacji wspólnej opinii „Poprawa gotowości na wypadek pandemii i zarządzania nią” opracowanej przez Grupę Głównych Doradców Naukowych (GCSA), Europejską Grupę do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGE) oraz specjalnego doradcę przewodniczącej Komisji Europejskiej ds. reakcji na COVID-19.

- **Prawa podstawowe**

Wniosek przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, uwzględniającej aspekt płci, a także do utrzymania podczas kryzysu zdrowotnego najwyższych standardów ochrony praw człowieka i swobód obywatelskich zapisanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej i w Europejskim filarze praw socjalnych. Jeżeli na podstawie niniejszego wniosku dotyczącego rozporządzenia następuje przetwarzanie danych osobowych, będzie ono odbywać się zgodnie z odpowiednimi przepisami Unii dotyczącymi ochrony danych

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>

⁷ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

⁸ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176.

osobowych, w szczególności z rozporządzeniem (UE) 2018/1725⁹ i rozporządzeniem (UE) 2016/679¹⁰.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wdrożenie niniejszego wniosku nie ma wpływu na obecne wieloletnie ramy finansowe (2014–2020).

Wpływ finansowy na budżet UE po 2020 r. zostanie uwzględniony w kolejnych wieloletnich ramach finansowych.

Wpływ na budżet wiąże się głównie z celami, którymi są:

- plany gotowości ustanowione na szczeblu unijnym i krajowym wraz ze sprawozdawczością i audytem;
- programy szkoleniowe dla specjalistów;
- cyfrowy, zintegrowany system nadzoru na szczeblu UE, lepsze wykrywanie wczesnych sygnałów umożliwiających dokładną ocenę ryzyka i reagowanie na nie;
- utworzenie nowych sieci laboratoriów UE;
- wzmocnienie ocen ryzyka w odniesieniu do zagrożeń chemicznych, środowiskowych i klimatycznych; oraz
- ustalona struktura i procedury uznawania stanu zagrożenia na szczeblu UE.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

• Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku

We wniosku proponuje się następujące kluczowe zmiany:

- zdolności w zakresie gotowości: opracowanie unijnego planu gotowości na wypadek kryzysu zdrowotnego i pandemii oraz wymogów dotyczących planów na szczeblu krajowym, w połączeniu z kompleksowymi i przejrzystymi ramami sprawozdawczości i audytu;
- przepisy dotyczące zapewniania szkoleń dla pracowników opieki zdrowotnej i pracowników do spraw zdrowia publicznego;
- przepisy dotyczące wzmocnionego, zintegrowanego systemu nadzoru epidemiologicznego na szczeblu UE, wspieranego przez ulepszone narzędzia gromadzenia danych i sztuczną inteligencję oraz nadzór środowiskowy w celu wykrywania wczesnych sygnałów potencjalnego zagrożenia;
- przepis dotyczący wyznaczania i finansowania laboratoriów referencyjnych UE ds. zdrowia publicznego;
- przepisy dotyczące nadzoru nad nowymi patogenami w oparciu o wspólne unijne definicje przypadków oraz przepisy dotyczące przekazywania danych dotyczących systemów opieki zdrowotnej i innych istotnych danych na potrzeby zarządzania zagrożeniami transgranicznymi;

⁹ Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39.

¹⁰ Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1.

- zwiększenie zdolności UE i państw członkowskich w zakresie dokładnej oceny ryzyka i reagowania na nie;
- zwiększenie zdolności właściwych agencji w zakresie oceny ryzyka i koordynacji oceny ryzyka, w przypadku gdy podejście uwzględniające wszystkie zagrożenia dotyczy większej liczby agencji; oraz
- przepisy dotyczące uznawania sytuacji zagrożenia oraz uruchamiania unijnych nadzwyczajnych mechanizmów zarządzania kryzysami zdrowotnymi (np. środki dotyczące produktów leczniczych i wyrobów medycznych).

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylające
decyzję nr 1082/2013/UE**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 5,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹¹,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów¹²,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ustanowiono sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych¹³. Jej zakres został rozszerzony decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE¹⁴ w celu wzmocnienia i zapewnienia dalszego skoordynowanego i szerszego podejścia do bezpieczeństwa zdrowotnego na poziomie Unii. Proces wdrażania tego prawodawstwa potwierdził, że skoordynowane działanie Unii w zakresie monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania tych zagrożeń wnosi wartość dodaną do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego.
- (2) W świetle doświadczeń zdobytych podczas trwającej pandemii COVID-19 oraz aby ułatwić odpowiednią ogólnounijną gotowość i reagowanie na wszystkie transgraniczne zagrożenia zdrowia, należy rozszerzyć ramy prawne nadzoru epidemiologicznego, monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, określone w decyzji nr 1082/2013/UE, w odniesieniu do dodatkowych wymogów w zakresie sprawozdawczości i analizy wskaźników dotyczących systemów opieki zdrowotnej, a także współpracy państw członkowskich z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC). Ponadto, aby zapewnić skuteczną reakcję Unii na nowe transgraniczne zagrożenia zdrowia, ramy

¹¹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

¹² Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

¹³ Decyzja nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie (Dz.U. L 268 z 3.10.1998, s. 1).

¹⁴ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

prawne służące zwalczaniu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia powinny umożliwić natychmiastowe przyjęcie definicji przypadku do celów nadzoru nad nowymi zagrożeniami oraz powinny przewidywać ustanowienie sieci laboratoriów referencyjnych UE oraz sieci wspierającej monitorowanie ognisk chorób istotnych dla substancji pochodzenia ludzkiego. Należy zwiększyć zdolność do ustalania kontaktów zakaźnych poprzez stworzenie zautomatyzowanego systemu wykorzystującego nowoczesne technologie.

- (3) Istotną rolę w koordynowaniu planowania gotowości i reagowania w przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia odgrywa Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ), oficjalnie ustanowiony decyzją nr 1082/2013/UE. Komitet ten powinien otrzymać dodatkowe obowiązki w zakresie przyjmowania wytycznych i opinii w celu lepszego wspierania państw członkowskich w zapobieganiu poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontroli.
- (4) We wspólnej opinii wydanej przez Grupę Głównych Doradców Naukowych Komisji Europejskiej, Europejską Grupę do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach oraz specjalnego doradcę przewodniczącej Komisji Europejskiej ds. reakcji na COVID-19 zaleca się „utworzenie stałego organu doradczego UE ds. zagrożeń zdrowia i kryzysów zdrowotnych”.
- (5) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie bez uszczerbku dla innych wiążących środków dotyczących określonych działań lub norm jakości i bezpieczeństwa niektórych towarów, które to środki przewidują szczególne obowiązki i narzędzia w zakresie monitorowania konkretnych zagrożeń o charakterze transgranicznym, wczesnego ostrzegania o nich i zwalczania tych zagrożeń. Środki te obejmują w szczególności odpowiednie prawodawstwo unijne w obszarze wspólnych kwestii bezpieczeństwa w dziedzinie zdrowia publicznego, z uwzględnieniem towarów, takich jak produkty farmaceutyczne, wyroby medyczne i środki spożywcze, substancje pochodzenia ludzkiego (krew, tkanki i komórki, organy), a także narażenia na promieniowanie jonizujące.
- (6) Ochrona zdrowia ludzkiego jest zagadnieniem o wymiarze horyzontalnym i jest istotna dla wielu unijnych polityk i działań. Mając na celu osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego oraz aby uniknąć wszelkiego nakładania się działań, ich powielania lub sprzeczności Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi powinna zapewnić koordynację działań i wymianę informacji między mechanizmami i strukturami ustanowionymi na mocy niniejszego rozporządzenia a innymi mechanizmami i strukturami ustanowionymi na szczeblu Unii i na mocy Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), których działania są istotne dla planowania gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, monitorowania ich, wczesnego ostrzegania o nich, a także zwalczania takich zagrożeń. W szczególności Komisja powinna zagwarantować, że gromadzone są odpowiednie informacje z różnych systemów szybkiego ostrzegania i informacyjnych na szczeblu Unii i na mocy Traktatu Euratom, a następnie przekazywane państwom członkowskim za pomocą systemu wczesnego ostrzegania i reagowania („EWRS”) ustanowionego decyzją nr 2119/98/WE.
- (7) Planowanie gotowości i reagowania stanowią zasadnicze elementy pozwalające na skuteczne monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesne ostrzeganie o nich i ich zwalczanie. W związku z tym Komisja musi opracować unijny plan gotowości na wypadek kryzysu zdrowotnego i pandemii, który musi zostać

zatwierdzony przez KBZ. Powinno to być połączone z aktualizacją planów gotowości i reagowania państw członkowskich, aby zapewnić ich zgodność w ramach struktur na szczeblu regionalnym. Aby wesprzeć państwa członkowskie w tych staraniach, Komisja i agencje unijne powinny zapewnić pracownikom opieki zdrowotnej i pracownikom do spraw zdrowia publicznego ukierunkowane szkolenia i działania w zakresie wymiany wiedzy, a także wiedzę i niezbędne umiejętności. Aby zapewnić wdrożenie i realizację tych planów, Komisja wraz z państwami członkowskimi powinna przeprowadzić testy warunków skrajnych, ćwiczenia oraz przeglądy w trakcie realizacji działania i po jego zakończeniu. Plany te powinny być skoordynowane, funkcjonalne i aktualizowane oraz powinno się przeznaczyć wystarczające zasoby do ich wdrożenia. Po przeprowadzeniu testów warunków skrajnych i przeglądów planów należy wdrożyć działania naprawcze, a Komisja powinna być informowana o wszelkich aktualizacjach.

- (8) W tym celu państwa członkowskie powinny przekazywać Komisji informacje na temat aktualnej sytuacji w zakresie planowania oraz wdrażania gotowości i reagowania na szczeblu krajowym. Informacje przekazywane przez państwa członkowskie powinny obejmować te elementy, które państwa członkowskie są zobowiązane przekazywać Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w kontekście Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR)¹⁵. Z kolei Komisja powinna co 2 lata składać Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat aktualnej sytuacji i postępów w zakresie planowania i wdrażania gotowości i reagowania na szczeblu Unii, w tym działań naprawczych, aby zapewnić adekwatność krajowych planów gotowości i reagowania. Aby wesprzeć ocenę tych planów, UE we współpracy z ECDC i agencjami unijnymi powinna przeprowadzić audyty w państwach członkowskich. Planowanie takie powinno w szczególności obejmować właściwą gotowość krytycznych sektorów społeczeństwa, takich jak energetyka, transport, łączność czy ochrona ludności, które w sytuacji kryzysowej opierają się na dobrym przygotowaniu publicznych systemów opieki zdrowotnej uwzględniających aspekt płci, które są z kolei zależne od funkcjonowania tych sektorów i od utrzymania podstawowych usług na właściwym poziomie. W przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wywodzących się z infekcji zoonotycznej, ważne jest zapewnienie interoperacyjności między sektorem zdrowia i sektorem weterynaryjnym w zakresie planowania gotowości i reagowania.
- (9) Ponieważ poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia nie zatrzymują się na granicach Unii, należy rozszerzyć wspólne udzielanie zamówień na medyczne środki przeciwdziałania, aby objąć nimi państwa Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu i kraje kandydujące do Unii, zgodnie z obowiązującym prawodawstwem Unii. Umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień, określającą praktyczne ustalenia regulujące procedurę wspólnych zamówień ustanowioną na mocy art. 5 decyzji nr 1082/2013/UE, należy również dostosować tak, aby zawierała klauzulę wyłączności dotyczącą negocjacji i udzielania zamówień dla państw uczestniczących w procedurze wspólnego udzielania zamówień, aby umożliwić lepszą koordynację w ramach UE. Komisja powinna zapewnić koordynację i wymianę informacji między podmiotami organizującymi wszelkie działania w ramach różnych mechanizmów ustanowionych na mocy niniejszego rozporządzenia a innymi odpowiednimi strukturami unijnymi związanymi z zamawianiem i gromadzeniem zapasów medycznych środków

¹⁵ Światowa Organizacja Zdrowia. Międzynarodowe przepisy zdrowotne (IHR, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

przeciwdziałania, takich jak strategiczne zapasy rescEU na podstawie decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE¹⁶.

- (10) W przeciwieństwie do chorób zakaźnych, nad którymi nadzór na poziomie Unii sprawuje stale ECDC, inne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia nie wymagają obecnie monitorowania przez agencje unijne. W przypadku tych zagrożeń bardziej odpowiednie jest zatem podejście oparte na ryzyku, polegające na tym, że monitorowanie jest prowadzone przez państwa członkowskie, a dostępne informacje są wymieniane za pośrednictwem EWRS.
- (11) Komisja powinna zacieśnić współpracę i zintensyfikować działania z państwami członkowskimi, ECDC, Europejską Agencją Leków („EMA”), innymi agencjami unijnymi, infrastrukturami badawczymi i WHO w celu poprawy zapobiegania chorobom zakaźnym, takim jak choroby zwalczane drogą szczepień, a także innym problemom zdrowotnym, takim jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe.
- (12) W przypadku transgranicznych zagrożeń zdrowia spowodowanych chorobami zakaźnymi służby krwi i placówki transplantacyjne w państwach członkowskich mogą zapewnić środki umożliwiające szybkie badanie populacji dawców oraz ocenę narażenia na tę chorobę i odporności na nią w całej populacji. Usługi te są z kolei uzależnione od szybkiej oceny ryzyka przeprowadzonej przez ECDC w celu ochrony pacjentów potrzebujących terapii z wykorzystaniem substancji pochodzenia ludzkiego przed przenoszeniem się takiej choroby zakaźnej. Taka ocena ryzyka służy następnie jako podstawa do odpowiedniego dostosowania środków ustanawiających normy jakości i bezpieczeństwa takich substancji pochodzenia ludzkiego. ECDC powinno zatem ustanowić i prowadzić w tym dwojakim celu sieć krajowych służb krwi i placówek transplantacyjnych oraz powiązanych z nimi właściwych organów.
- (13) Decyzją nr 2119/98/WE wprowadzono system umożliwiający powiadamianie na poziomie Unii o zagrożeniach związanych z poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia w celu zapewnienia, by właściwe organy do spraw zdrowia publicznego w państwach członkowskich oraz Komisja były należycie i odpowiednio wcześniej informowane. Wszystkie poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia objęte niniejszym rozporządzeniem są objęte EWRS. Prowadzenie EWRS powinno jednak pozostać w zakresie kompetencji ECDC. Powiadomienie o zagrożeniu powinno być wymagane jedynie wtedy, gdy skala i nasilenie odnośnego zagrożenia są lub mogą być tak istotne, że wpływają lub mogą wpływać na więcej niż jedno państwo członkowskie i wymagają lub mogą wymagać skoordynowanego reagowania na poziomie Unii. Aby unikać powielania i zapewnić koordynację unijnych systemów ostrzegawczych, Komisja i ECDC powinny zagwarantować, że powiadomienia o zagrożeniu z EWRS i innych systemów szybkiego ostrzegania na poziomie Unii będą ze sobą powiązane w największym możliwym zakresie, tak by właściwe organy w państwach członkowskich mogły uniknąć przekazywania tego samego powiadomienia za pośrednictwem różnych systemów na poziomie Unii oraz by mogły korzystać z ostrzeżeń uwzględniających wszystkie zagrożenia, pochodzących z jednego skoordynowanego źródła.
- (14) W celu zapewnienia, aby ocena ryzyka dla zdrowia publicznego na poziomie unijnym powodowanego przez poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia była spójna, a także kompleksowa z perspektywy zdrowia publicznego, należy w skoordynowany sposób

¹⁶ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924).

zgromadzić dostępne zasoby wiedzy naukowej poprzez odpowiednie kanały lub struktury zależnie od rodzaju zagrożenia. Ta ocena ryzyka dla zdrowia publicznego powinna powstawać w ramach całkowicie przejrzystego procesu i być oparta na zasadach doskonałości, niezależności, bezstronności i przejrzystości. Zaangażowanie agencji unijnych w te oceny ryzyka należy rozszerzyć zgodnie z ich specjalizacją w celu zapewnienia podejścia uwzględniającego wszystkie zagrożenia, za pośrednictwem stałej sieci agencji i odpowiednich służb Komisji w celu wsparcia przygotowania ocen ryzyka.

- (15) Państwa członkowskie odpowiadają za zarządzanie kryzysami w dziedzinie zdrowia publicznego na szczeblu krajowym. Jednak środki wprowadzane przez poszczególne państwa członkowskie mogą mieć wpływ na interesy innych państw członkowskich, jeśli będą niespójne ze sobą lub oparte na rozbieżnych ocenach ryzyka. Cel koordynacji reagowania na poziomie Unii powinien zatem dążyć do zagwarantowania, między innymi, że środki wprowadzane na poziomie krajowym będą proporcjonalne i ograniczone do ryzyka dla zdrowia publicznego związanego z poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia i że nie będą sprzeczne z prawami i zobowiązaniami określonymi w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, takimi jak te dotyczące swobodnego przepływu osób, towarów i usług.
- (16) W tym celu KBZ odpowiedzialny za koordynację reagowania na szczeblu Unii powinien przyjąć na siebie dodatkową odpowiedzialność za przyjmowanie opinii i wytycznych dla państw członkowskich w związku z zapobieganiem poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontrolą. Ponadto, jeżeli koordynacja krajowych środków w zakresie zdrowia publicznego okaże się niewystarczająca do zapewnienia odpowiedniej reakcji Unii, Komisja powinna w dalszym ciągu wspierać państwa członkowskie poprzez przyjmowanie zaleceń dotyczących tymczasowych środków ochrony zdrowia publicznego.
- (17) Niespójna komunikacja ze społeczeństwem i zainteresowanymi stronami, takimi jak pracownicy opieki zdrowotnej, może mieć negatywny wpływ na skuteczność reagowania z perspektywy zdrowia publicznego, a także na podmioty gospodarcze. Koordynacja reagowania w ramach KBZ wspieranego przez odpowiednie podgrupy powinna zatem obejmować szybką wymianę informacji dotyczącą przesyłanych komunikatów i strategii oraz powinna zajmować się problemami związanymi z przekazywaniem informacji z myślą o koordynacji przekazywania informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej w oparciu o odporną i niezależną ocenę zagrożeń zdrowia publicznego, która powinna być dostosowywana do krajowych potrzeb i okoliczności. Taka wymiana informacji ma na celu ułatwienie monitorowania jasności i spójności komunikatów dla ludności oraz dla pracowników opieki zdrowotnej. Biorąc pod uwagę międzysektorowy charakter tego rodzaju kryzysów, należy również zapewnić koordynację z innymi odpowiednimi elementami, takimi jak Unijny Mechanizm Ochrony Ludności ustanowiony decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/420¹⁷.
- (18) Uznawanie sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego oraz skutki prawne takiego uznania przewidziane w decyzji nr 1082/2013/UE należy rozszerzyć. W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno umożliwiać Komisji formalne uznanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii. W celu uznania takiej sytuacji

¹⁷ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/420 z dnia 13 marca 2019 r. zmieniająca decyzję nr 1313/2013/UE w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 77I z 20.3.2019, s. 1).

zagrożenia Komisja powinna ustanowić niezależny komitet doradczy, który zapewni wiedzę fachową na temat tego, czy dane zagrożenie stanowi stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, oraz będzie doradzać w sprawie środków reagowania w dziedzinie zdrowia publicznego oraz w sprawie zakończenia uznawania takiego stanu zagrożenia. Komitet doradczy powinien składać się z niezależnych ekspertów wybranych przez Komisję według dziedzin wiedzy fachowej i doświadczenia, które są najistotniejsze w przypadku danego zagrożenia, przedstawicieli ECDC, EMA oraz innych organów lub agencji unijnych w charakterze obserwatorów. Uznanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii zapewni podstawę do wprowadzenia operacyjnych środków ochrony zdrowia publicznego w odniesieniu do produktów medycznych i wyrobów medycznych, elastycznych mechanizmów opracowywania medycznych środków przeciwdziałania, nabywania tych środków, zarządzania nimi i ich wdrażania, a także uruchomienia wsparcia ze strony ECDC w zakresie mobilizacji i rozmieszczania zespołów pomocy na wypadek wybuchu epidemii, zwanych „Grupą Zadaniową UE ds. Zdrowia”.

- (19) Przed uznaniem sytuacji za stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii Komisja powinna skontaktować się z WHO, aby podzielić się analizą Komisji dotyczącą sytuacji wystąpienia epidemii i poinformować WHO o zamiarze przyjęcia takiej decyzji. W przypadku gdy takie uznanie zostanie przyjęte, Komisja powinna również poinformować o tym WHO.
- (20) Wystąpienie wydarzenia, które odpowiada poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i może mieć wymiar ogólnounijny, powinno skutkować skoordynowanym podjęciem przez zainteresowane państwa członkowskie szczególnych działań kontrolnych lub wprowadzeniem środków ustalania kontaktów zakaźnych, w celu identyfikacji osób zakażonych i osób narażonych na ryzyko. Współpraca ta może wymagać wymiany – za pośrednictwem systemu – danych osobowych, w tym szczególnie chronionych danych związanych ze zdrowiem i informacji o potwierdzonych lub podejrzewanych zakażeniach u ludzi, której to wymiany dokonują bezpośrednio państwa członkowskie zaangażowane w środki ustalania kontaktów zakaźnych. Wymiana danych osobowych dotyczących zdrowia przez państwa członkowskie musi być zgodna z art. 9 ust. 2 lit. i) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679¹⁸.
- (21) Należy wspierać współpracę z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi w dziedzinie zdrowia publicznego. Szczególnie ważne jest zapewnienie wymiany informacji z WHO na temat środków wprowadzonych na mocy niniejszego rozporządzenia. Ta wzmocniona współpraca jest również konieczna, aby przyczynić się do zaangażowania UE w zwiększenie wsparcia dla systemów opieki zdrowotnej oraz zwiększenie gotowości i zdolności reagowania partnerów. Unia może skorzystać na zawieraniu umów o współpracy międzynarodowej z państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi, w tym WHO, aby sprzyjać wymianie odpowiednich informacji z systemów monitorowania i ostrzegania o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia. W granicach kompetencji Unii takie umowy mogłyby obejmować – w odpowiednich przypadkach – udział takich państw trzecich lub organizacji międzynarodowych w odpowiednich sieciach nadzoru

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

epidemiologicznego i monitorowania oraz w EWRS, a także wymianę dobrych praktyk w dziedzinie zdolności w zakresie gotowości i reagowania oraz ich planowania, oceny ryzyka dla zdrowia publicznego oraz współpracy w zakresie koordynacji reagowania, w tym działań badawczych w ramach reakcji.

- (22) Przetwarzanie danych osobowych do celów wykonania niniejszego rozporządzenia powinno być zgodne z rozporządzeniem (UE) 2016/679 oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725¹⁹. W szczególności funkcjonowanie EWRS powinno przewidywać określone zabezpieczenia pozwalające na bezpieczną i zgodną z prawem wymianę danych osobowych do celów środków w zakresie ustalania kontaktów zakaźnych, wdrażanych przez państwa członkowskie na szczeblu krajowym. W tym względzie EWRS obejmuje funkcję przekazywania wiadomości, w ramach której dane osobowe, w tym dane kontaktowe i dane dotyczące zdrowia, mogą być przekazywane właściwym organom zaangażowanym w środki w zakresie ustalania kontaktów zakaźnych.
- (23) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na transgraniczny wymiar poważnych zagrożeń zdrowia, natomiast możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (24) Ponieważ w niektórych państwach członkowskich odpowiedzialność za zdrowie publiczne nie jest wyłącznie kwestią krajową, ale jest w znacznej mierze zdecentralizowana, organy krajowe powinny – w stosownych przypadkach – angażować w wykonanie niniejszego rozporządzenia odpowiednie właściwe organy.
- (25) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonania niniejszego rozporządzenia należy nadać Komisji uprawnienia wykonawcze do przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do: wzorów, które mają być stosowane przy dostarczaniu informacji na temat planowania gotowości i reagowania; organizacji działań szkoleniowych dla pracowników opieki zdrowotnej i pracowników do spraw zdrowia publicznego; ustanawiania i aktualizacji wykazu chorób zakaźnych oraz powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych podlegających sieci nadzoru epidemiologicznego oraz procedur funkcjonowania takiej sieci; przyjmowania definicji przypadków dla tych chorób zakaźnych i szczególnych problemów zdrowotnych objętych siecią nadzoru epidemiologicznego oraz – w razie konieczności – dla innych poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia podlegających monitorowaniu doraźnemu; procedur funkcjonowania EWRS; funkcjonowania platformy nadzoru; wyznaczania laboratoriów referencyjnych UE w celu zapewnienia wsparcia krajowym laboratoriom referencyjnym; procedur wymiany informacji na temat reagowania państw członkowskich oraz koordynacji tego reagowania; uznawania sytuacji za stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii oraz zakończenia takiego uznawania i procedur niezbędnych do zapewnienia, aby

¹⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

funkcjonowanie EWRS i przetwarzanie danych były zgodne z przepisami o ochronie danych.

- (26) Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011²⁰. Z racji tego, że akty wykonawcze przewidziane w niniejszym rozporządzeniu dotyczą ochrony zdrowia ludzkiego, Komisja nie może przyjąć projektu aktu wykonawczego, jeżeli nie zostanie wydana opinia Komitetu ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia, zgodnie z art. 5 ust. 4 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
- (27) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w uzasadnionych przypadkach związanych z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkością jego rozprzestrzeniania się między państwami członkowskimi, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.
- (28) W celu ustalenia stanu wdrożenia krajowych planów gotowości i ich spójności z planem unijnym należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do procedur, norm i kryteriów dotyczących audytów mających na celu ocenę planowania gotowości i reagowania na szczeblu krajowym. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.²¹ W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (29) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725 zasięgnięto opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych, który wydał opinię²².
- (30) Niniejsze rozporządzenie w żaden sposób nie narusza praw podstawowych i zasad uznanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej.
- (31) Należy zatem uchylić decyzję 1082/2013/UE i zastąpić ją niniejszym rozporządzeniem,

²⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

²¹ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

²² Odniesienie należy dodać po udostępnieniu opinii.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

1. W celu przeciwdziałania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich skutkom w niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące:
 - a) Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia;
 - b) planowania gotowości i reagowania, w tym:
 - (i) planów gotowości na szczeblu unijnym i krajowym;
 - (ii) sprawozdawczości i audytów w zakresie gotowości;
 - c) wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania;
 - d) nadzoru epidemiologicznego i monitorowania;
 - e) sieci nadzoru epidemiologicznego;
 - f) systemu wczesnego ostrzegania i reagowania;
 - g) oceny ryzyka;
 - h) koordynacji reagowania;
 - i) uznawania sytuacji za stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii.
2. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się:
 - a) sieć laboratoriów referencyjnych UE ds. zdrowia publicznego;
 - b) sieć ds. substancji pochodzenia ludzkiego;
 - c) komitet doradczy ds. występowania i uznawania sytuacji zagrożenia na poziomie Unii.
3. Wykonanie niniejszego rozporządzenia jest wspierane ze środków pochodzących z odpowiednich programów i instrumentów unijnych.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do środków ochrony zdrowia publicznego w przypadku następujących kategorii poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia:
 - a) zagrożeń o pochodzeniu biologicznym, obejmujących:
 - (i) choroby zakaźne;
 - (ii) oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażenia związane z opieką zdrowotną, powiązane z chorobami zakaźnymi (zwane dalej „powiązanymi szczególnymi problemami zdrowotnymi”);

- (iii) biotoksyny lub inne szkodliwe czynniki biologiczne niezwiązane z chorobami zakaźnymi;
 - b) zagrożeń o pochodzeniu chemicznym;
 - c) zagrożeń o pochodzeniu środowiskowym lub klimatycznym;
 - d) zagrożeń o nieznanym pochodzeniu;
 - e) wydarzeń, które mogą stanowić stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi (IHR), pod warunkiem że należą do jednej z kategorii zagrożeń, o których mowa w lit. a)–d).
2. Niniejsze rozporządzenie dotyczy również nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi oraz powiązanymi szczególnymi problemami zdrowotnymi.
 3. Przepisy niniejszego rozporządzenia nie naruszają przepisów innych aktów unijnych regulujących poszczególne kwestie monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania o nich, koordynacji planowania gotowości i reagowania oraz koordynacji zwalczania tych zagrożeń, w tym w odniesieniu do środków ustalających normy jakości i bezpieczeństwa dla określonych towarów oraz środków dotyczących szczególnego rodzaju działalności gospodarczej.
 4. W wyjątkowych sytuacjach zagrożenia państwo członkowskie lub Komisja mogą zażądać koordynacji reagowania w ramach KBZ, o której mowa w art. 21, w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia innych niż zagrożenia, o których mowa w art. 2 ust. 1, jeżeli uznaje się, że wprowadzone uprzednio środki ochrony zdrowia publicznego okazały się niewystarczające do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
 5. Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi zapewnia koordynację działań i wymianę informacji między mechanizmami i strukturami ustanowionymi na mocy niniejszego rozporządzenia a podobnymi mechanizmami i strukturami ustanowionymi na szczeblu Unii lub na mocy Traktatu Euratom, których działania są istotne dla planowania gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, ich monitorowania, wczesnego ostrzegania o nich oraz zwalczania tych zagrożeń.
 6. Państwa członkowskie zachowują prawo do utrzymania lub wprowadzania dodatkowych ustaleń, procedur i środków w swoich krajowych systemach w dziedzinach objętych niniejszym rozporządzeniem, w tym ustaleń przewidzianych w istniejących lub przyszłych umowach lub konwencjach dwu- lub wielostronnych, pod warunkiem że takie dodatkowe ustalenia, procedury i środki nie utrudniają stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „definicja przypadku” oznacza zestaw wspólnie uzgodnionych kryteriów diagnostycznych, które muszą zostać spełnione w celu właściwego rozpoznania określonych przypadków poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia w danej populacji, przy jednoczesnym wyeliminowaniu możliwości wykrycia niepowiązanych zagrożeń;

- 2) „choroba zakaźna” oznacza chorobę zakaźną powodowaną czynnikiem zaraźliwym, która jest przenoszona z człowieka na człowieka w wyniku bezpośredniego kontaktu z osobą zakażoną lub w sposób pośredni, taki jak narażenie na kontakt z wektorem, zwierzęciem, zakażonym przedmiotem, produktem lub środowiskiem bądź w wyniku wymiany płynów skażonych czynnikiem zaraźliwym;
- 3) „ustalanie kontaktów zakaźnych” oznacza środki wprowadzane w celu wykrycia osób, które były narażone na działanie źródła poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia i u których występuje zagrożenie rozwinięcia się choroby lub u których ta choroba się rozwinęła, ręcznie lub z wykorzystaniem technologii;
- 4) „nadzór epidemiologiczny” oznacza systematyczne gromadzenie, rejestrację, analizę, interpretację i upowszechnianie danych i analiz dotyczących chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych;
- 5) „monitorowanie” oznacza ciągłe obserwację, wykrywanie lub dokonywanie przeglądu zmian stanu, sytuacji lub zmian w zakresie działalności, w tym ciągłe działanie, w którym wykorzystuje się systematyczne gromadzenie i analizę danych dotyczących określonych wskaźników odnoszących się do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia;
- 6) „środek ochrony zdrowia publicznego” oznacza decyzję lub czynność, która ma na celu zapobieganie rozprzestrzenianiu się chorób lub skażeń, ich monitorowanie lub kontrolę, zwalczanie poważnego ryzyka dla zdrowia publicznego lub zmniejszanie jego wpływu na zdrowie publiczne;
- 7) „poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia” oznacza zagrażające życiu lub w innym stopniu poważne ryzyko dla zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym, klimatycznym lub nieznanym, które rozprzestrzenia się lub wiąże ze znacznym ryzykiem rozprzestrzenienia się ponad granicami krajowymi państw członkowskich i które może wymagać koordynacji na szczeblu unijnym, aby możliwe było zagwarantowanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego;
- 8) „medyczny środek przeciwdziałania” oznacza produkty lecznicze stosowane u ludzi i wyroby medyczne zdefiniowane w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²³ i w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745²⁴ lub inne towary lub usługi służące zapewnieniu gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia.

Artykuł 4

Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia

1. Niniejszym ustanawia się Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia („KBZ”). W jego skład wchodzi przedstawiciele państw członkowskich, w dwóch składach roboczych:

²³ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

- a) grupy roboczej wysokiego szczebla mającej na celu omawianie kwestii o znaczeniu politycznym i decyzji, o których mowa w ust. 3 lit. d) i ust. 7;
 - b) technicznych grup roboczych mających na celu omawianie konkretnych zagadnień o charakterze technicznym.
2. Zadania KBZ są następujące:
- a) umożliwienie skoordynowanych działań Komisji i państw członkowskich w celu wykonania niniejszego rozporządzenia;
 - b) koordynowanie w porozumieniu z Komisją działań państw członkowskich w zakresie planowania gotowości i reagowania zgodnie z art. 10;
 - c) koordynowanie w porozumieniu z Komisją przekazywania informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej oraz reagowania państw członkowskich na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia zgodnie z art. 21;
 - d) przyjmowanie opinii i wytycznych dla państw członkowskich, w tym w sprawie szczególnych środków reagowania, w celu zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontroli.
3. W miarę możliwości KBZ przyjmuje wytyczne lub opinie na zasadzie konsensusu.
- Jeżeli ma miejsce głosowanie, jego wynik rozstrzygany jest zwykłą większością głosów członków.
- Członkowie, którzy głosowali przeciw albo wstrzymywali się od głosu, mają prawo do załączenia do wytycznych lub opinii dokumentu zawierającego streszczone uzasadnienie ich stanowiska.
4. Przewodniczącym KBZ jest przedstawiciel Komisji. KBZ zbiera się w regularnych odstępach czasu, a w przypadku gdy sytuacja tego wymaga, na wniosek Komisji lub dowolnego państwa członkowskiego.
5. Komisja prowadzi sekretariat KBZ.
6. KBZ większością dwóch trzecich członków przyjmuje swój regulamin wewnętrzny. Ten regulamin wewnętrzny ustanawia zasady operacyjne regulujące w szczególności:
- a) procedury posiedzeń plenarnych grupy roboczej wysokiego szczebla oraz technicznych grup roboczych;
 - b) udział ekspertów w posiedzeniach plenarnych wysokiego szczebla oraz status ewentualnych obserwatorów, w tym obserwatorów z państw trzecich;
 - c) zasady oceniania przez KBZ, czy przedłożona mu kwestia wchodzi w zakres jego mandatu, oraz możliwość zalecenia skierowania tej kwestii do organu właściwego na mocy przepisu innego aktu Unii Europejskiej lub Traktatu Euratom; zasady te nie wpływają na obowiązki państw członkowskich wynikające z art. 10 i 21 niniejszego rozporządzenia.
7. Państwa członkowskie wyznaczają jednego przedstawiciela i nie więcej niż dwóch zastępców członków KBZ w każdym składzie roboczym, o którym mowa w ust. 1.
- Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i inne państwa członkowskie o wyznaczeniu przedstawicieli, a także o wszelkich ich zmianach.

ROZDZIAŁ II

PLANOWANIE GOTOWOŚCI I REAGOWANIA

Artykuł 5

Unijny plan gotowości i reagowania

1. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi i odpowiednimi agencjami unijnymi, opracowuje unijny plan na wypadek kryzysu zdrowotnego i pandemii („unijny plan gotowości i reagowania”) w celu promowania skutecznego i skoordynowanego reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowia na poziomie Unii.
2. Unijny plan gotowości i reagowania uzupełnia krajowe plany gotowości i reagowania ustanowione zgodnie z art. 6.
3. Unijny plan gotowości i reagowania obejmuje, w szczególności, ustalenia dotyczące zarządzania, zdolności i zasobów w odniesieniu do:
 - a) terminowej współpracy między Komisją, państwami członkowskimi i agencjami unijnymi;
 - b) bezpiecznej wymiany informacji między Komisją, agencjami unijnymi i państwami członkowskimi;
 - c) nadzoru epidemiologicznego i monitorowania;
 - d) systemu wczesnego ostrzegania i oceny ryzyka;
 - e) przekazywania informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej;
 - f) gotowości i reagowania w dziedzinie zdrowia oraz współpracy międzysektorowej;
 - g) zarządzania planem.
4. Unijny plan gotowości i reagowania obejmuje międzyregionalne elementy gotowości w celu ustanowienia spójnych, wielosektorowych, transgranicznych środków ochrony zdrowia publicznego – w szczególności z uwzględnieniem zdolności w zakresie badań, ustalania kontaktów zakaźnych, laboratoriów – oraz specjalistycznego leczenia lub intensywnej opieki medycznej w sąsiednich regionach. Plany te obejmują środki gotowości i reagowania na sytuację obywateli, którzy są bardziej zagrożeni.
5. Aby zapewnić wdrożenie unijnego planu gotowości i reagowania, Komisja wraz z państwami członkowskimi przeprowadza testy warunków skrajnych, ćwiczenia oraz przeglądy w trakcie realizacji działania i po jego zakończeniu oraz – w razie potrzeby – aktualizuje ten plan.

Artykuł 6

Krajowe plany gotowości i reagowania

1. Przy przygotowywaniu krajowych planów gotowości i reagowania każde państwo członkowskie koordynuje swoje działania z Komisją w celu osiągnięcia spójności

z unijnym planem gotowości i reagowania, a także niezwłocznie informuje Komisję i KBZ o wszelkich istotnych zmianach planu krajowego.

Artykuł 7

Sprawozdawczość w zakresie planowania gotowości i reagowania

1. Do końca listopada 2021 r., a następnie co 2 lata państwa członkowskie przekazują Komisji sprawozdanie na temat planowania i wdrażania gotowości i reagowania na szczeblu krajowym.

Sprawozdanie to obejmuje następujące elementy:

- a) wskazanie i aktualizację stanu wdrożenia norm dotyczących zdolności w zakresie planowania gotowości i reagowania określonych na szczeblu krajowym dla sektora zdrowia, w brzmieniu przedłożonym WHO zgodnie z IHR;
- b) elementy gotowości na wypadek stanu zagrożenia, w szczególności:
 - (i) zarządzanie: w tym krajowe polityki i przepisy, które uwzględniają gotowość na wypadek stanu zagrożenia; plany gotowości na wypadek stanu zagrożenia, reagowania na niego i odbudowy; mechanizmy koordynacji;
 - (ii) zdolności: w tym oceny ryzyka i zdolności do określenia priorytetów w zakresie gotowości na wypadek stanu zagrożenia; nadzór i wczesne ostrzeganie, zarządzanie informacjami; dostęp do usług diagnostycznych w czasie stanu zagrożenia; podstawowa i bezpieczna służba zdrowia i służby ratunkowe uwzględniające aspekt płci; przekazywanie informacji o ryzyku; rozwój badań i oceny w celu informowania o gotowości na wypadek stanu zagrożenia i przyspieszenia tej gotowości;
 - (iii) zasoby: w tym środki finansowe na gotowość na wypadek stanu zagrożenia i finansowanie awaryjne na potrzeby reagowania; mechanizmy logistyczne i podstawowe dostawy na potrzeby zdrowia; a także specjalne, przeszkolone i wyposażone zasoby ludzkie na wypadek stanu zagrożenia; oraz
- c) wdrożenie krajowych planów reagowania, w tym, w stosownych przypadkach, wdrożenie na szczeblu regionalnym i lokalnym, obejmujące reagowanie na epidemię; oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, zakażenia związane z opieką zdrowotną i inne szczególne kwestie.

Sprawozdanie zawiera, w stosownych przypadkach, międzyregionalne elementy gotowości i reagowania zgodnie z planami unijnymi i krajowymi, obejmujące w szczególności istniejące zdolności, zasoby i mechanizmy koordynacji w sąsiednich regionach.

2. Komisja udostępnia KBZ informacje otrzymane zgodnie z ust. 1 w sprawozdaniu przygotowywanym co 2 lata we współpracy z ECDC i innymi właściwymi agencjami i organami unijnymi.

Sprawozdanie zawiera profile państw do celów monitorowania postępów i opracowywania planów działania mających na celu wyeliminowanie stwierdzonych luk na szczeblu krajowym.

Na podstawie tego sprawozdania Komisja w odpowiednim czasie rozpoczyna dyskusję na forum KBZ w celu omówienia postępów i luk w zakresie gotowości.

Zalecenia zawarte w sprawozdaniu są publikowane na stronie internetowej Komisji.

3. Komisja w drodze aktów wykonawczych przyjmuje wzory, które mają być stosowane przez państwa członkowskie przy przekazywaniu informacji, o których mowa w ust. 1, aby zagwarantować ich przydatność do celów określonych w tym ustępie, a także ich porównywalność.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 2.

4. Przy otrzymywaniu informacji niejawnych przekazanych na podstawie ust. 1 Komisja i KBZ stosują przepisy bezpieczeństwa dotyczące ochrony informacji niejawnych Unii określone w decyzjach Komisji (UE, Euratom) 2015/443²⁵ i 2015/444²⁶.
5. Każde państwo członkowskie zapewnia, by jego krajowe przepisy bezpieczeństwa miały zastosowanie do wszystkich osób fizycznych zamieszkujących na jego terytorium oraz do wszystkich osób prawnych mających siedzibę na jego terytorium wykorzystujących informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, jeżeli informacje takie zostaną zakwalifikowane jako informacje niejawne UE. Przedmiotowe krajowe przepisy bezpieczeństwa zapewniają stopień ochrony co najmniej równoważny ochronie gwarantowanej przepisami bezpieczeństwa zawartymi w załączniku do decyzji Komisji 2001/844/WE, EWWiS, Euratom²⁷ oraz decyzją Rady 2011/292/UE²⁸.

Artykuł 8

Audyty w zakresie planowania gotowości i reagowania

1. Co 3 lata ECDC przeprowadza w państwach członkowskich audyty mające na celu ustalenie stanu wdrożenia planów krajowych i ich spójności z planem unijnym. Takie audyty realizowane są wraz z odpowiednimi agencjami unijnymi w celu oceny planowania gotowości i reagowania na szczeblu krajowym w odniesieniu do informacji, o których mowa w art. 7 ust. 1.
2. Państwa członkowskie przedstawiają plan działania uwzględniający proponowane zalecenia z audytu oraz odpowiednie działania naprawcze i cele pośrednie.

Działania te mogą obejmować w szczególności:

- a) w razie potrzeby, przegląd/dostosowanie ustawodawstwa;
- b) inicjatywy w zakresie szkoleń;
- c) sprawozdania ogólne z serii audytów, w których przedstawiono przypadki dobrych praktyk.

²⁵ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/443 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa w Komisji (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 41).

²⁶ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/444 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 53).

²⁷ Dz.U. L 317 z 3.12.2001, s. 1.

²⁸ Dz.U. L 141 z 27.5.2011, s. 17.

3. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 28 dotyczące procedur, norm i kryteriów przeprowadzania audytów, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 9

Sprawozdanie Komisji na temat planowania gotowości

1. Na podstawie informacji dostarczonych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 7 oraz wyników audytów, o których mowa w art. 8, Komisja do lipca 2022 r., a następnie co 2 lata, przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat aktualnej sytuacji i postępów w planowaniu gotowości i reagowania na szczeblu Unii.
2. Na podstawie sprawozdania, o którym mowa w ust. 1, Komisja może przyjmować zalecenia dotyczące planowania gotowości i reagowania skierowane do państw członkowskich.

Artykuł 10

Koordynacja planowania gotowości i reagowania w ramach KBZ

1. Komisja i państwa członkowskie współpracują w ramach KBZ w celu koordynacji wysiłków na rzecz rozwijania, wzmacniania i utrzymania swoich zdolności monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania o nich oraz oceny poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i reagowania na nie.

Koordynacja ma w szczególności na celu:

- a) dzielenie się najlepszymi praktykami i doświadczeniami w dziedzinie planowania gotowości i reagowania;
- b) wspieranie interoperacyjności krajowego planowania gotowości oraz międzysektorowego wymiaru planowania gotowości i reagowania na szczeblu Unii;
- c) wspieranie dostosowania się do wymogów dotyczących zdolności w zakresie nadzoru i reagowania, o których mowa w IHR;
- d) opracowywanie planów gotowości, o których mowa w art. 5 i 6;
- e) monitorowanie postępów, określanie luk i działań mających na celu wzmocnienie planowania gotowości i reagowania, w tym w dziedzinie badań naukowych, na szczeblu krajowym i unijnym.

Artykuł 11

Szkolenie pracowników opieki zdrowotnej i pracowników do spraw zdrowia publicznego

1. Komisja może organizować działania szkoleniowe dla pracowników opieki zdrowotnej i pracowników do spraw zdrowia publicznego w państwach członkowskich, w tym w odniesieniu do zdolności w zakresie gotowości na podstawie Międzynarodowych przepisów zdrowotnych.

Komisja organizuje te działania we współpracy z zainteresowanymi państwami członkowskimi.

2. Działania szkoleniowe, o których mowa w ust. 1, mają na celu zapewnienie pracownikom, o których mowa w tym ustępie, wiedzy i umiejętności niezbędnych w szczególności do opracowywania i wdrażania krajowych planów gotowości, o których mowa w art. 6, oraz do realizacji działań mających na celu zwiększenie gotowości na sytuacje kryzysowe i zdolności w zakresie nadzoru, w tym wykorzystanie narzędzi cyfrowych.
3. Działania szkoleniowe, o których mowa w ust. 1, mogą być dostępne dla pracowników właściwych organów państw trzecich i można je organizować poza terytorium Unii.
4. Organy, których pracownicy uczestniczą w działaniach szkoleniowych organizowanych zgodnie z ust. 1, zapewniają, aby wiedza zdobyta w trakcie tych działań była w razie potrzeby rozpowszechniana i odpowiednio wykorzystywana w ramach organizowanych przez te organy działań szkoleniowych dla pracowników.
5. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, może wspierać organizowanie programów wymiany pracowników opieki zdrowotnej i pracowników do spraw zdrowia publicznego między dwoma państwami członkowskimi lub większą ich liczbą oraz czasowego oddelegowania personelu z jednego państwa członkowskiego do drugiego.
6. Komisja w drodze aktów wykonawczych może przyjąć przepisy dotyczące organizowania działań szkoleniowych, o których mowa w ust. 1, oraz programów, o których mowa w ust. 5.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 2.

Artykuł 12

Wspólne udzielanie zamówień na medyczne środki przeciwdziałania

1. Komisja i każde państwo członkowskie, które sobie tego życzy, mogą brać udział w procedurze wspólnego udzielania zamówień prowadzonej na podstawie art. 165 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046²⁹ w celu zakupu z wyprzedzeniem medycznych środków przeciwdziałania w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.
2. Procedura wspólnego udzielania zamówień, o której mowa w ust. 1, musi spełniać następujące warunki:
 - a) uczestnictwo w procedurze wspólnego udzielania zamówień jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich, państw Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) i krajów kandydujących do Unii zgodnie z art. 165 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046;
 - b) przestrzegane są prawa i obowiązki państw członkowskich, państw EFTA i krajów kandydujących do Unii nieuczestniczących we wspólnym udzielaniu

²⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

zamówień, w szczególności prawa i obowiązki odnoszące się do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego;

- c) państwa członkowskie, państwa EFTA i kraje kandydujące do Unii uczestniczące we wspólnym udzielaniu zamówień zamawiają dane medyczne środki przeciwdziałania za pośrednictwem tej procedury, a nie za pośrednictwem innych kanałów, i nie prowadzą równoległych procesów negocjacyjnych dotyczących danego produktu;
 - d) wspólne udzielanie zamówień nie ma wpływu na rynek wewnętrzny, nie stanowi dyskryminacji ani ograniczenia w handlu i nie może powodować zakłóceń konkurencji;
 - e) wspólne udzielanie zamówień nie ma żadnych bezpośrednich finansowych skutków dla budżetów państw członkowskich, państw EFTA i krajów kandydujących do Unii nieuczestniczących we wspólnym udzielaniu zamówień.
3. Komisja, w porozumieniu z państwami członkowskimi, zapewnia koordynację i wymianę informacji między podmiotami organizującymi wszelkie działania, w tym między innymi procedury wspólnego udzielania zamówień, gromadzenie zapasów i darowizny medycznych środków przeciwdziałania w ramach różnych mechanizmów ustanowionych na poziomie Unii, w szczególności w ramach:
- a) gromadzenia zapasów na podstawie rescEU, o którym mowa w art. 12 decyzji nr 1313/2013/UE;
 - b) rozporządzenia (UE) 2016/369;
 - c) przyszłej strategii farmaceutycznej;
 - d) programu UE dla zdrowia ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...³⁰;
 - e) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...³¹; oraz
 - f) innych instrumentów wspierających badania biomedyczne i rozwój biomedyczny na poziomie Unii w celu zwiększenia zdolności i gotowości do reagowania na transgraniczne zagrożenia i stany zagrożenia.

ROZDZIAŁ III

NADZÓR EPIDEMIOLOGICZNY, LABORATORIA REFERENCYJNE UE I MONITOROWANIE DORAŻNE

Artykuł 13

Nadzór epidemiologiczny

1. Sieć nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i powiązanymi szczególnymi problemami zdrowotnymi, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt

³⁰ [Proszę wstawić tytuł i odesłanie do Dz.U dla tego rozporządzenia.]

³¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... z dnia [...] r. ustanawiającego Europejski Fundusz Obronny (Dz.U. ...).

(i) i (ii), zapewnia stałą komunikację między Komisją, ECDC i właściwymi organami odpowiedzialnymi na szczeblu krajowym za nadzór epidemiologiczny.

2. Sieć nadzoru epidemiologicznego:

- a) monitoruje w czasie tendencje w obszarze chorób zakaźnych we wszystkich państwach członkowskich i państwach trzecich w celu oceny sytuacji, reagowania na wzrost powyżej progów ostrzegawczych i ułatwienia odpowiednich działań opartych na dowodach;
- b) wykrywa i monitoruje wszelkie wystąpienia chorób zakaźnych w wielu krajach jednocześnie, w odniesieniu do źródła, czasu, populacji i miejsca w celu uzasadnienia działań w zakresie zdrowia publicznego;
- c) przyczynia się do oceny i monitorowania programów zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli w celu dostarczenia dowodów na poparcie zaleceń dotyczących wzmocnienia i udoskonalenia tych programów na szczeblu krajowym i unijnym;
- d) identyfikuje czynniki ryzyka przenoszenia chorób oraz grupy ludności obciążone ryzykiem i wymagające ukierunkowanych środków zapobiegania;
- e) przyczynia się do oceny obciążenia populacji chorobami zakaźnymi, wykorzystując dane takie jak częstość występowania choroby, powikłania, hospitalizacja i śmiertelność;
- f) przyczynia się do oceny zdolności systemów opieki zdrowotnej w zakresie diagnozowania, profilaktyki i leczenia konkretnych chorób zakaźnych, a także bezpieczeństwa pacjentów;
- g) przyczynia się do modelowania i opracowywania scenariuszy na potrzeby reagowania;
- h) określa priorytety i potrzeby badawcze oraz prowadzi odpowiednie działania badawcze;
- i) wspiera środki ustalania kontaktów zakaźnych wprowadzane przez właściwe organy ds. zdrowia.

3. Właściwe organy krajowe, o których mowa w ust. 1, przekazują organom uczestniczącym w sieci nadzoru epidemiologicznego następujące informacje:

- a) porównywalne i zgodne dane i informacje dotyczące nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i powiązanymi szczególnymi problemami zdrowotnymi, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii);
- b) odpowiednie informacje dotyczące rozwoju sytuacji epidemiologicznych, w tym na potrzeby modelowania i opracowywania scenariuszy;
- c) odpowiednie informacje dotyczące nietypowych zjawisk epidemiologicznych lub nowych chorób zakaźnych nieznanego pochodzenia, również w państwach trzecich;
- d) dane molekularne dotyczące patogenów, jeżeli dane te są niezbędne do wykrywania lub badania transgranicznych zagrożeń zdrowia;
- e) dane dotyczące systemów opieki zdrowotnej wymagane do zarządzania transgranicznymi zagrożeniami zdrowia; oraz

- f) informacje na temat opracowanych na szczeblu krajowym systemów monitorowania w zakresie ustalania kontaktów zakaźnych.
4. Przy zgłaszaniu informacji dotyczących nadzoru epidemiologicznego właściwe organy krajowe stosują, o ile są one dostępne, definicje przypadków przyjęte zgodnie z ust. 9 dla każdej choroby zakaźnej i powiązanego szczególnego problemu zdrowotnego, o których mowa w ust. 1.
5. Komisja i państwa członkowskie współpracują w celu określenia europejskich standardów nadzoru właściwych dla danej choroby na podstawie propozycji ECDC, w porozumieniu z odpowiednimi sieciami nadzoru.
6. ECDC monitoruje przestrzeganie przez państwa członkowskie tych standardów nadzoru i przekazuje KBZ i Komisji regularne sprawozdania z monitorowania. ECDC regularnie informuje KBZ o terminowości, kompletności i jakości danych z nadzoru zgłaszanych ECDC.
7. Komisja może uzupełniać działania państw członkowskich poprzez przyjmowanie zaleceń w sprawie nadzoru skierowanych do państw członkowskich.
8. Każde państwo członkowskie wyznacza właściwe organy odpowiedzialne w danym państwie członkowskim za nadzór epidemiologiczny, o którym mowa w art. 1.
9. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, tworzy i aktualizuje:
- a) wykaz chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii), aby zagwarantować objęcie siecią nadzoru epidemiologicznego chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych;
 - b) definicje przypadków dotyczące każdej choroby zakaźnej i powiązanego szczególnego problemu zdrowotnego podlegających nadzorowi epidemiologicznemu, w celu zapewnienia porównywalności i zgodności zgromadzonych danych na szczeblu Unii;
 - c) procedury funkcjonowania sieci nadzoru epidemiologicznego opracowane zgodnie z art. 5 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia ECDC [ISC/2020/ 12527]].
- Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 2.
10. W przypadku konieczności uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkością jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Komisja może przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 27 ust. 3, w celu przyjęcia definicji przypadków, procedur i wskaźników nadzoru w państwach członkowskich w sytuacji zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii). Wskaźniki, o których mowa powyżej, powinny również wspierać ocenę zdolności w zakresie diagnozowania, profilaktyki i leczenia.

Platforma nadzoru

1. ECDC zapewnia dalszy rozwój platformy cyfrowej, za pośrednictwem której zarządza się danymi i dzięki której są one automatycznie wymieniane, w celu ustanowienia zintegrowanych i interoperacyjnych systemów nadzoru umożliwiających, w stosownych przypadkach, nadzór w czasie rzeczywistym z myślą o wspieraniu profilaktyki i kontroli chorób zakaźnych.
2. Platforma cyfrowa:
 - a) umożliwia automatyczne gromadzenie danych z nadzoru i danych laboratoryjnych, wykorzystywanie informacji pochodzących z elektronicznych kart zdrowia, monitorowanie mediów oraz stosowanie sztucznej inteligencji do walidacji i analizy danych oraz zautomatyzowanej sprawozdawczości;
 - b) umożliwia komputerowe przetwarzanie i wymianę informacji, danych i dokumentów.
3. Państwa członkowskie są odpowiedzialne za zapewnienie regularnego zasilania zintegrowanego systemu nadzoru terminowymi i kompletnymi informacjami, danymi i dokumentami przekazywanymi i wymienianymi za pośrednictwem platformy cyfrowej.
4. ECDC:
 - a) monitoruje funkcjonowanie zintegrowanego systemu nadzoru i przekazuje państwom członkowskim i Komisji regularne sprawozdania z monitorowania;
 - b) regularnie informuje KBZ o terminowości, kompletności i jakości danych z nadzoru zgłaszanych ECDC oraz przekazywanych i wymienianych za pośrednictwem platformy cyfrowej.
5. Do celów epidemiologicznych ECDC ma również dostęp do odpowiednich danych dotyczących zdrowia, z którymi można się zapoznać lub do których wgląd zapewniono za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej umożliwiającej wykorzystanie danych dotyczących zdrowia do celów badań, kształtowania polityki i do celów regulacyjnych.
6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące funkcjonowania platformy nadzoru określające:
 - a) specyfikacje techniczne platformy, w tym mechanizm elektronicznej wymiany danych do celów wymiany z istniejącymi systemami krajowymi, określanie mających zastosowanie norm, definiowanie struktur wiadomości, słowniki danych, wymiana protokołów i procedur;
 - b) szczegółowe przepisy dotyczące funkcjonowania platformy, w tym w celu zapewnienia ochrony danych osobowych i bezpieczeństwa wymiany informacji;
 - c) rozwiązania awaryjne, które mają być stosowane w przypadku niedostępności funkcji platformy;
 - d) w jakich przypadkach i na jakich warunkach zainteresowanym państwom trzecim i organizacjom międzynarodowym można udzielić częściowego dostępu do funkcji platformy, a także praktyczne rozwiązania dotyczące takiego dostępu;

- e) w jakich przypadkach i na jakich warunkach dane, informacje i dokumenty, o których mowa w art. 13, są przekazywane za pośrednictwem platformy oraz wykaz takich danych, informacji i dokumentów; oraz
- f) na jakich warunkach ECDC może uczestniczyć i uzyskać dostęp do danych dotyczących zdrowia dostępnych lub wymienianych za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej, o której mowa w ust. 5.

Artykuł 15

Laboratoria referencyjne UE

1. W dziedzinie zdrowia publicznego lub w szczegółowych dziedzinach zdrowia publicznego istotnych dla wykonania niniejszego rozporządzenia lub planów krajowych, o których mowa w art. 6, Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, wyznaczyć laboratoria referencyjne UE dla zapewnienia wsparcia krajowym laboratoriom referencyjnym z myślą o rozpowszechnianiu – na zasadzie dobrowolności – dobrych i jednolitych praktyk w zakresie diagnostyki, metod badań i stosowania określonych badań wśród państw członkowskich w celu zapewnienia jednolitego nadzoru, powiadamiania o chorobach i zgłaszania ich przez państwa członkowskie.
2. Laboratoria referencyjne UE są odpowiedzialne w szczególności za następujące zadania związane z koordynacją sieci krajowych laboratoriów referencyjnych, w szczególności w następujących obszarach:
 - a) diagnostyka referencyjna, w tym protokoły badań;
 - b) referencyjne zasoby materiałowe;
 - c) zewnętrzne oceny jakości;
 - d) doradztwo naukowe i pomoc techniczna;
 - e) współpraca i badania naukowe;
 - f) monitorowanie, ostrzeganie i wspieranie reagowania na ogniska choroby; oraz
 - g) szkolenia.
3. Sieć laboratoriów referencyjnych UE jest zarządzana i koordynowana przez ECDC.
4. Wyznaczenie laboratoriów, o którym mowa w ust. 1, następuje w wyniku publicznej procedury wyboru, jest ograniczone w czasie i obejmuje co najmniej okres 5 lat oraz jest poddawane regularnym przeglądom. Wyznaczając laboratoria referencyjne UE, określa się obowiązki i zadania wyznaczonych laboratoriów.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 2.
5. Laboratoria, o których mowa w ust. 1:
 - a) są bezstronne i wolne od konfliktu interesów, a w szczególności nie znajdują się w sytuacji, która bezpośrednio lub pośrednio mogłaby wpłynąć na ich zdolność bezstronnego wykonywania obowiązków służbowych w zakresie realizacji ich zadań jako laboratoriów referencyjnych UE;
 - b) dysponują właściwie wykwalifikowanymi pracownikami, odpowiednio przeszkolonymi w dziedzinie ich kompetencji, lub mają dostęp do takich pracowników na podstawie umów;

- c) posiadają infrastrukturę, sprzęt i materiały niezbędne do wykonywania powierzonych im zadań lub mają do nich dostęp;
- d) zapewniają, by ich pracownicy i pracownicy udostępnieni im na podstawie umów dysponowali dobrą znajomością międzynarodowych norm i praktyk oraz uwzględniali w swojej pracy najnowsze osiągnięcia naukowe na poziomie krajowym, unijnym i międzynarodowym;
- e) są wyposażone tak, aby wykonywać swoje zadania w sytuacjach zagrożenia lub mają dostęp do sprzętu niezbędnego w takich sytuacjach; oraz
- f) w odpowiednich przypadkach są wyposażone tak, aby spełniać stosowne normy w zakresie ochrony biologicznej.

Oprócz wymogów określonych w akapicie pierwszym laboratoria referencyjne UE są również akredytowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008³².

6. Laboratoriom, o których mowa w ust. 1, mogą być przyznawane dotacje na pokrycie kosztów ponoszonych przez nie w związku z realizacją rocznych lub wieloletnich programów prac, które zostały ustanowione zgodnie z celami i priorytetami programów prac przyjętych przez Komisję zgodnie z Programem UE dla zdrowia ustanowionym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...³³.

Artykuł 16

Sieć ds. substancji pochodzenia ludzkiego

1. Ustanawia się sieć służb państw członkowskich wspierających transfuzję, transplantację i wspomagany medycznie rozród w celu umożliwienia stałego i szybkiego dostępu do danych seroepidemiologicznych, w tym ocenę narażenia populacji dawców i odporności, oraz monitorowanie, ocenę i pomoc w radzeniu sobie z ogniskami chorób, które są istotne pod względem substancji pochodzenia ludzkiego.
2. Sieć jest obsługiwana i koordynowana przez ECDC.
3. Każde państwo członkowskie wyznacza właściwe organy odpowiedzialne na jego terytorium za służby wspierające transfuzję, transplantację i wspomagany medycznie rozród, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 17

Monitorowanie doraźne

1. Po otrzymaniu powiadomienia zgodnie z art. 19 dotyczącego poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (iii) oraz art. 2 ust. 1 lit. b), c) lub d), państwa członkowskie w porozumieniu z Komisją oraz na podstawie dostępnych informacji z własnych systemów monitorowania informują się wzajemnie za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania

³² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

³³ [Proszę wstawić tytuł i odesłanie do Dz.U dla tego rozporządzenia.]

i reagowania („EWRS”) oraz, jeśli wymaga tego pilny charakter sytuacji, za pośrednictwem KBZ o rozwoju sytuacji w zakresie zagrożenia na szczeblu krajowym.

2. Informacje przekazywane na podstawie ust. 1 zawierają w szczególności wszelkie zmiany w zakresie rozmieszczenia geograficznego, rozprzestrzeniania się i nasilenia danego zagrożenia oraz metody wykrywania, o ile są one dostępne.
3. Komisja w drodze aktów wykonawczych przyjmuje, w razie potrzeby, definicje przypadków, które mają być stosowane w systemie monitorowania doraźnego, w celu zapewnienia porównywalności i zgodności zebranych danych na szczeblu Unii.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 2.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z nasileniem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkością jego rozprzestrzeniania się między państwami członkowskimi Komisja może przyjąć lub zaktualizować definicje przypadków, o których mowa w akapicie pierwszym, w drodze aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

ROZDZIAŁ IV

WCZESNE OSTRZEGANIE I REAGOWANIE

Artykuł 18

System wczesnego ostrzegania i reagowania

1. EWRS umożliwia stałą łączność między Komisją a właściwymi organami odpowiedzialnymi na szczeblu krajowym za gotowość, wczesne ostrzeganie i reagowanie, powiadamianie o zagrożeniu, dokonywanie ocen ryzyka dla zdrowia publicznego oraz określanie środków, które mogą być konieczne do ochrony zdrowia publicznego.
2. Zarządzanie EWRS i korzystanie z niego wiąże się z wymianą danych osobowych w szczególnych przypadkach, o ile przewidują to odpowiednie instrumenty prawne. Obejmuje to:
 - a) przetwarzanie danych osobowych upoważnionych użytkowników systemu;
 - b) przetwarzanie danych dotyczących zdrowia i innych danych osobowych, w szczególności danych dotyczących ustalania kontaktów zakaźnych za pośrednictwem modułu selektywnego przekazywania wiadomości EWRS.

ECDC stale aktualizuje EWRS, umożliwiając korzystanie z nowoczesnych technologii, takich jak cyfrowe aplikacje mobilne, modele sztucznej inteligencji, technologie kosmiczne lub inne technologie automatycznego ustalania kontaktów zakaźnych, opierając się na technologiach ustalania kontaktów zakaźnych opracowanych przez państwa członkowskie.

3. Każde państwo członkowskie wyznacza właściwy organ odpowiedzialny lub właściwe organy odpowiedzialne na szczeblu krajowym za powiadamianie

o zagrożeniu i za ustalanie środków niezbędnych do ochrony zdrowia publicznego, do celów wczesnego ostrzegania i reagowania.

4. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, przyjmuje procedury dotyczące wymiany informacji z innymi systemami szybkiego ostrzegania na szczeblu Unii, w tym wymiany danych osobowych, w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania EWRS oraz unikania nakładania się lub konfliktu działań z istniejącymi strukturami i mechanizmami w zakresie gotowości, monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 2.

Artykuł 19

Powiadamianie o zagrożeniu

1. Właściwe organy krajowe lub Komisja powiadamiają o zagrożeniu za pośrednictwem EWRS, w przypadku gdy pojawienie się lub rozwój poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia spełnia wszystkie następujące kryteria:
 - a) ma charakter nadzwyczajny lub niespodziewany dla danego miejsca i czasu lub powoduje bądź może powodować znaczną zachorowalność lub umieralność u ludzi, lub rozwija się szybko bądź może rozwijać się szybko, lub wykracza bądź może wykraczać poza krajowe możliwości reagowania; oraz
 - b) oddziałuje lub może oddziaływać na więcej niż jedno państwo członkowskie; oraz
 - c) wymaga lub może wymagać skoordynowanych działań na szczeblu Unii.
2. W przypadku gdy zgodnie z art. 6 Międzynarodowych przepisów zdrowotnych właściwe organy krajowe powiadomią WHO o wydarzeniach, które mogą stanowić stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, najpóźniej równocześnie organy te przekazują powiadomienie w EWRS, pod warunkiem że dane zagrożenie należy do zagrożeń, o których mowa w art. 2 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.
3. Powiadamiając o zagrożeniu, właściwe organy krajowe i Komisja niezwłocznie przekazują za pośrednictwem EWRS wszelkie dostępne istotne informacje będące w ich posiadaniu, które mogą być przydatne do celów koordynowania reagowania, takie jak:
 - a) rodzaj i pochodzenie danego czynnika;
 - b) data i miejsce zdarzenia lub ogniska choroby;
 - c) sposoby przenoszenia lub rozprzestrzeniania;
 - d) dane toksykologiczne;
 - e) metody wykrywania i potwierdzania;
 - f) ryzyko dla zdrowia publicznego;
 - g) środki ochrony zdrowia publicznego, jakie zostały wprowadzone lub jakie mają zostać wprowadzone na szczeblu krajowym;
 - h) środki inne niż środki ochrony zdrowia publicznego;

- i) pilna potrzeba lub niedobór medycznych środków przeciwdziałania;
 - j) wnioski i oferty dotyczące transgranicznej pomocy w przypadku stanu zagrożenia;
 - k) dane osobowe niezbędne w celu ustalenia kontaktów zakaźnych zgodnie z art. 26;
 - l) wszelkie inne informacje istotne z punktu widzenia danego poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia.
4. Komisja udostępnia właściwym organom krajowym za pośrednictwem EWRS wszelkie informacje, które mogą być przydatne do celów koordynowania reagowania, o którym mowa w art. 21, w tym informacje na temat poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i środków ochrony zdrowia publicznego odnoszących się do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, przekazywane już za pośrednictwem systemów szybkiego ostrzegania i systemów informacyjnych utworzonych na mocy innych przepisów prawa unijnego lub Traktatu Euratom.

Artykuł 20

Ocena ryzyka dla zdrowia publicznego

1. W przypadku gdy powiadomienie o zagrożeniu następuje na podstawie art. 19, Komisja – tam gdzie jest to niezbędne do celów koordynowania reagowania na szczeblu Unii lub na wniosek KBZ, o którym mowa w art. 21, lub z własnej inicjatywy – bezzwłocznie udostępnia właściwym organom krajowym i KBZ, za pośrednictwem EWRS ocenę ryzyka dotyczącą potencjalnego nasilenia zagrożenia zdrowia publicznego, w tym możliwe środki ochrony zdrowia publicznego. Ta ocena ryzyka przeprowadzana jest przez:
- a) ECDC zgodnie z art. 8a rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia ECDC [ISC/2020/12527]] w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii), w tym w odniesieniu do substancji pochodzenia ludzkiego: krwi, organów, tkanek i komórek, na które potencjalnie może mieć wpływ choroba zakaźna; lub w art. 2 ust. 1 lit. d); lub
 - b) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady³⁴ w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 niniejszego rozporządzenia, jeżeli zagrożenie to wchodzi w zakres mandatu EFSA; lub
 - c) Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady³⁵ w przypadku zagrożenia,

³⁴ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

³⁵ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. b) i c), jeżeli zagrożenie to wchodzi w zakres mandatu ECHA; lub

- d) Europejską Agencję Środowiska (EEA) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 401/2009³⁶ w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. c), jeżeli zagrożenie to wchodzi w zakres mandatu EEA; lub
 - e) Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady³⁷ w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. b), jeżeli zagrożenie to wchodzi w zakres mandatu EMCDDA.
 - f) Ocenę ryzyka przeprowadza się w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1, we współpracy z Europejskim Urzędem Policji (Europol), jeżeli zagrożenie wynika z działalności terrorystycznej lub przestępczej, oraz we współpracy z Europejską Agencją Leków („EMA”), jeżeli zagrożenie jest związane z produktami leczniczymi.
2. Na wniosek agencji lub organu przeprowadzającego ocenę ryzyka w ramach swojego mandatu agencje i organy, o których mowa w ust. 1, bez zbędnej zwłoki przekazują wszelkie istotne informacje i dane, którymi dysponują.
3. W przypadku gdy potrzebna ocena ryzyka leży całkowicie lub częściowo poza mandatem agencji, o których mowa w ust. 1, a zostanie uznana za niezbędną do celów koordynowania reagowania na szczeblu Unii, Komisja na wniosek KBZ lub z własnej inicjatywy przeprowadza doraźną ocenę ryzyka.
- Komisja niezwłocznie udostępnia ocenę ryzyka właściwym organom krajowym za pośrednictwem EWRS, oraz – w stosownych przypadkach – za pośrednictwem powiązanych systemów powiadamiania o zagrożeniu. Jeżeli ocena ryzyka ma zostać udostępniona publicznie, właściwe organy krajowe otrzymują ją przed publikacją.
- W ocenie ryzyka uwzględnia się – o ile są dostępne – istotne informacje przedstawione przez inne podmioty, w szczególności przez WHO w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym.
4. Komisja zapewnia, aby informacje o potencjalnym znaczeniu dla oceny ryzyka były udostępniane właściwym organom krajowym za pośrednictwem EWRS oraz KBZ.

Artykuł 21

Koordinacja reagowania w ramach KBZ

1. Po otrzymaniu powiadomienia o zagrożeniu zgodnie z art. 19, na wniosek Komisji lub jednego z państw członkowskich oraz na podstawie dostępnych informacji, w tym informacji, o których mowa w art. 19, oraz na podstawie ocen ryzyka, o których mowa w art. 20, państwa członkowskie koordynują na forum KBZ oraz w porozumieniu z Komisją:

³⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 401/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie Europejskiej Agencji Środowiska oraz Europejskiej Sieci Informacji i Obserwacji Środowiska (Dz.U. L 126 z 21.5.2009, s. 13).

³⁷ Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 1).

- a) reagowanie krajowe na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia, w tym potrzeby badawcze, także w przypadku gdy stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym ogłoszono zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi i gdy wchodzi on w zakres art. 2 niniejszego rozporządzenia;
 - b) przekazywanie informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej, dostosowane do potrzeb i okoliczności zachodzących w państwach członkowskich, mające na celu dostarczanie spójnych i skoordynowanych informacji ludności i pracownikom opieki zdrowotnej w Unii;
 - c) przyjmowanie opinii i wytycznych dla państw członkowskich, w tym w sprawie szczególnych środków reagowania, w celu zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontroli.
2. W przypadku gdy państwo członkowskie zamierza przyjąć środki ochrony zdrowia publicznego w celu zwalczania poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, przed przyjęciem tych środków informuje inne państwa członkowskie i Komisję oraz przeprowadza z nimi konsultacje w sprawie charakteru, celu i zakresu stosowania danych środków, chyba że konieczność ochrony zdrowia publicznego jest tak pilna, iż niezbędne jest natychmiastowe przyjęcie danych środków.
3. W przypadku gdy państwo członkowskie musi przyjąć w trybie pilnym środki ochrony zdrowia publicznego w związku z wystąpieniem lub ponownym wystąpieniem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, informuje ono pozostałe państwa członkowskie i Komisję o charakterze, celu i zakresie danych środków bezzwłocznie po przyjęciu tych środków.
4. Komisja przyjmuje, w drodze aktów wykonawczych, procedury konieczne w celu jednolitego wdrażania wymiany informacji, przeprowadzania konsultacji i koordynacji przewidzianych w ust. 1, 2 i 3.
- Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 2.

Artykuł 22

Zalecenia w sprawie wspólnych tymczasowych środków ochrony zdrowia publicznego

- 1. Komisja może uzupełniać działania państw członkowskich poprzez przyjmowanie zaleceń w sprawie wspólnych tymczasowych środków ochrony zdrowia publicznego skierowanych do państw członkowskich.
- 2. Zalecenia dotyczące środków przyjętych na podstawie ust. 1:
 - a) opierają się w szczególności na zaleceniach ECDC, innych właściwych agencji lub organów lub komitetu doradczego, o którym mowa w art. 24;
 - b) zapewniają poszanowanie obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki zdrowotnej, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej;
 - c) są proporcjonalne do ryzyka dla zdrowia publicznego, jakie wynika z danego zagrożenia, przy czym w szczególności unika się w nich wszelkiego zbędnego ograniczania swobodnego przepływu osób, towarów i usług.

ROZDZIAŁ V

STAN ZAGROŻENIA ZDROWIA PUBLICZNEGO NA POZIOMIE UNII

Artykuł 23

Uznawanie sytuacji zagrożenia

1. Na podstawie opinii eksperckiej komitetu doradczego, o którym mowa w art. 24, Komisja może formalnie uznać stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, w tym sytuację pandemii, jeżeli poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego na poziomie Unii.
2. Komisja kończy uznawanie, o którym mowa w ust. 1, z chwilą gdy przestaje być spełniony jeden z mających zastosowanie warunków, o których mowa w tym przepisie.
3. Przed uznaniem sytuacji za stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii Komisja powinna skontaktować się z WHO, aby podzielić się analizą Komisji dotyczącą sytuacji wystąpienia epidemii i poinformować WHO o zamiarze przyjęcia takiej decyzji.
4. Komisja przyjmuje środek, o którym mowa w ust. 1 i 2, w drodze aktów wykonawczych.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 2.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z nasileniem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkością jego rozprzestrzeniania się między państwami członkowskimi Komisja może uznać sytuację za stan zagrożenia zdrowia publicznego na podstawie ust. 1 w drodze aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

Artykuł 24

Komitet Doradczy ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego

1. Do celów formalnego uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii Komisja ustanawia Komitet Doradczy ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego (zwany dalej „komitetem doradczym”), który na wniosek Komisji doradza Komisji, przedstawiając swoje opinie na temat:
 - a) tego, czy zagrożenie stanowi stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii;
 - b) zakończenia stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii; oraz
 - c) doradztwa w zakresie reagowania, w tym:
 - (i) formułowanie środków reagowania, włączając przekazywanie informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej, skierowanych do wszystkich państw członkowskich zgodnie z różnymi etapami zagrożenia w Unii;

- (ii) identyfikacja i łagodzenie istotnych luk, niespójności lub niedociągnięć w środkach, które zostały lub mają zostać wprowadzone w celu ograniczenia konkretnego zagrożenia i zarządzania nim oraz przewyższania jego skutków, w tym w zakresie zarządzania i leczenia klinicznego, pozafarmaceutycznych środków przeciwdziałania i potrzeb badawczych w dziedzinie zdrowia publicznego;
 - (iii) ustalenie priorytetów w zakresie opieki zdrowotnej, ochrony ludności i innych zasobów, jak również środków wsparcia, które należy zorganizować lub koordynować na poziomie Unii;
 - (iv) na późniejszym etapie, zalecenie działań w ramach polityki mających na celu zaradzenie długoterminowym skutkom danego zagrożenia i łagodzenie tych skutków.
2. Komitet doradczy składa się z niezależnych ekspertów wybranych przez Komisję według dziedzin wiedzy specjalistycznej i doświadczenia, które są najistotniejsze w przypadku danego zagrożenia. Komitet powinien mieć multidyscyplinarny skład, aby mógł doradzać w kwestiach biomedycznych, behawioralnych, społecznych, gospodarczych, kulturalnych i międzynarodowych. Przedstawiciele ECDC i EMA uczestniczą w Komitecie doradczym w charakterze obserwatorów. Przedstawiciele innych organów lub agencji unijnych istotnych w odniesieniu do danego zagrożenia w razie potrzeby uczestniczą w pracach tego komitetu w charakterze obserwatorów. Komisja może zapraszać ekspertów posiadających szczególne kompetencje w dziedzinie uwzględnionej w porządku obrad do wzięcia doraźnego udziału w pracach komitetu doradczego.
 3. Komitet doradczy zbiera się w każdym przypadku, gdy wymaga tego sytuacja, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego.
 4. Komitetowi doradczemu przewodniczy przedstawiciel Komisji.
 5. Sekretariat komitetu doradczego zapewnia Komisja.
 6. Komitet doradczy ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym zasady dotyczące ogłaszania i zakańczania uznawania sytuacji za stan zagrożenia oraz przyjmowania zaleceń i głosowania. Regulamin wewnętrzny wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję.

Artykuł 25

Skutki prawne uznania

1. Uznanie sytuacji za stan zagrożenia na podstawie art. 23 ma skutek prawny umożliwiający wprowadzenie:
 - a) środków, które mają zastosowanie w okresie stanu zagrożenia zdrowia publicznego, związanych z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi przewidzianymi w rozporządzeniu (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia EMA [ISC/2020/12532]];
 - b) mechanizmów monitorowania niedoborów medycznych środków przeciwdziałania, ich opracowywania, nabywania, zarządzania nimi i ich wdrażania;

- c) uruchomienia wsparcia z ECDC, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia ECDC [ISC/2020/12527]] w celu mobilizacji i rozmieszczenia Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY PROCEDURALNE

Artykuł 26

Ochrona danych osobowych w kontekście modułu selektywnego przekazywania wiadomości EWRS

1. EWRS zawiera moduł selektywnego przekazywania wiadomości umożliwiający przekazywanie danych osobowych, w tym danych kontaktowych i danych dotyczących zdrowia, wyłącznie do właściwych organów krajowych, które zajmują się odpowiednimi środkami ustalania kontaktów zakaźnych. Ten moduł selektywnego przekazywania wiadomości musi być zaprojektowany i stosowany w sposób zapewniający bezpieczną i zgodną z prawem wymianę danych osobowych oraz powiązanie z systemami ustalania kontaktów zakaźnych na poziomie Unii.
2. W przypadku gdy właściwe organy wdrażające środki ustalania kontaktów zakaźnych przekazują za pośrednictwem EWRS dane osobowe niezbędne do celów ustalenia tych kontaktów na podstawie art. 19 ust. 3, wykorzystują wówczas moduł selektywnego przekazywania wiadomości, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, i przekazują te dane wyłącznie tym państwom członkowskim, które są zaangażowane w środki ustalania kontaktów zakaźnych.
3. Rozpowszechniając informacje, o których mowa w ust. 2, właściwe organy odnoszą się do powiadomienia o zagrożeniu przekazanego uprzednio za pośrednictwem EWRS.
4. Wiadomości zawierające dane osobowe są automatycznie kasowane z modułu selektywnego przekazywania wiadomości 14 miesięcy po ich wysłaniu.
5. Dane osobowe mogą być również wymieniane w kontekście automatycznego ustalania kontaktów zakaźnych za pomocą aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych.
6. Komisja – w drodze aktów wykonawczych – przyjmuje:
 - a) szczegółowe wymogi niezbędne do zapewnienia zgodności funkcjonowania EWRS i przetwarzania danych z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i rozporządzeniem (UE) 2018/1725;
 - b) procedury łączenia EWRS z systemami ustalania kontaktów zakaźnych na poziomie Unii;
 - c) wykaz kategorii danych osobowych, które mogą podlegać wymianie w celu koordynowania środków ustalania kontaktów zakaźnych.
 - d) warunki przetwarzania aplikacji służących automatycznemu ustalaniu kontaktów zakaźnych oraz interoperacyjności tych aplikacji, a także przypadki i warunki, na jakich państwa trzecie mogą uzyskać dostęp do interoperacyjności ustalania kontaktów zakaźnych, a także praktyczne ustalenia dotyczące takiego dostępu.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 2.

Artykuł 27

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i zastosowanie ma art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

Artykuł 28

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 8 ust. 3, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia ... [data wejścia w życie podstawowego aktu ustawodawczego lub inna data określona przez współprawodawców] r.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 8 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 8 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 29

Oceny dotyczące niniejszego rozporządzenia

Do 2025 r., a następnie co 5 lat, Komisja dokonuje oceny niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń. Ocenę przeprowadza się zgodnie z wytycznymi Komisji dotyczącymi lepszego stanowienia prawa. Ocena obejmuje, w szczególności, ocenę funkcjonowania EWRS i sieci nadzoru epidemiologicznego, a także koordynację reakcji z KBZ.

ROZDZIAŁ VII

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 30

Uchylenie

1. Decyzja nr 1082/2013/UE traci moc.
2. Odesłania do uchylonej decyzji traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje się je zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku.

Artykuł 31

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1.	KONTEKST WNIOSKU	1
•	Przyczyny i cele wniosku.....	1
•	Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki.....	1
•	Spójność z innymi politykami Unii	2
2.	PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ	3
•	Podstawa prawna.....	3
•	Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)	3
•	Proporcjonalność.....	4
•	Wybór instrumentu.....	4
3.	WYNIKI OCEN <i>EX POST</i> , KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW	4
•	Oceny <i>ex post</i> /oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa.....	4
•	Konsultacje z zainteresowanymi stronami.....	5
•	Ocena skutków	5
•	Prawa podstawowe.....	5
4.	WPŁYW NA BUDŻET	6
5.	ELEMENTY FAKULTATYWNE	6
•	Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku.....	6
1.	STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY	43
1.1.	Tytuł wniosku/inicjatywy	43
1.2.	Dziedziny polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa	43
1.3.	Wniosek/inicjatywa dotyczy:	43
1.4.	Cel(e).....	43
1.4.1.	Cel(e) ogólny(-e).....	43
1.4.2.	Cel(e) szczegółowy(e).....	43
1.4.3.	Oczekiwane wyniki i wpływ	44
1.4.4.	Wskaźniki dotyczące realizacji celów	45
1.5.	Uzasadnienie wniosku/inicjatywy.....	45
1.5.1.	Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy	45
1.5.2.	Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.....	45

1.5.3.	Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań	46
1.5.4.	Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami	47
1.5.5.	Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków	47
1.6.	Okres trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy	47
1.7.	Planowane tryby zarządzania	47
2.	ŚRODKI ZARZĄDZANIA	49
2.1.	Zasady nadzoru i sprawozdawczości	49
2.2.	System zarządzania i kontroli	49
2.2.1.	Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli	49
2.2.2.	Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia	49
2.2.3.	Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)	51
2.3.	Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom	51
3.	SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY	53
3.1.	Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wnioski/inicjatywa ma wpływ	53
3.2.	Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki	54
3.2.1.	Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne	54
3.2.2.	Przewidywany produkt finansowany ze środków operacyjnych	57
3.2.3.	Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne	60
3.2.4.	Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi	62
3.2.5.	Udział osób trzecich w finansowaniu	62
3.3.	Szacunkowy wpływ na dochody	63

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wzmocnionych unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego w odniesieniu do transgranicznych zagrożeń zdrowia

1.2. Dziedziny polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Dział 2: Spójność, odporność i wartości

1.3. Wniosek/inicjatywa dotyczy:

☐ nowego działania

☐ nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego³⁸

☒ przedłużenia bieżącego działania

☐ połączenia lub przekształcenia co najmniej jednego działania pod kątem innego/nowego działania

1.4. Cel(e)

1.4.1. Cel(e) ogólny(-e)

Ogólnym celem wniosku jest zapewnienie wzmocnionych ram gotowości i reagowania na szczeblu UE na kryzysy zdrowotne dzięki wyeliminowaniu niedociągnięć ujawnionych w trakcie pandemii COVID-19.

Ramy te obejmują kompleksową podstawę prawną regulującą działania na szczeblu Unii w zakresie gotowości, nadzoru, oceny ryzyka oraz wczesnego ostrzegania i reagowania, zwiększając rolę Unii w przyjmowaniu wspólnych środków na szczeblu UE w celu stawienia czoła przyszłym transgranicznym zagrożeniom zdrowia.

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(e)

Cele szczegółowe

1. Wzmocnienie zdolności w zakresie gotowości poprzez opracowanie unijnego planu gotowości na wypadek kryzysu zdrowotnego i pandemii oraz wymogów dotyczących planów na szczeblu regionalnym i krajowym, w połączeniu z kompleksowymi i przejrzystymi ramami sprawozdawczości i audytu;

2. Wsparcie dla pracowników sektora zdrowia dzięki ustanowieniu przepisów umożliwiających zapewnianie szkoleń dla pracowników opieki zdrowotnej i pracowników do spraw zdrowia publicznego;

3. Wzmocnienie nadzoru poprzez ustanowienie zintegrowanego systemu nadzoru na szczeblu UE, wspieranego przez ulepszone narzędzia gromadzenia danych i sztuczną inteligencję, w celu wykrywania wczesnych sygnałów potencjalnego zagrożenia;

³⁸

O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

możliwość wyznaczania i finansowania laboratoriów referencyjnych UE ds. zdrowia publicznego;

4. Wzmocnienie nadzoru, monitorowania i zwiększenie dokładności ocen ryzyka na szczeblu UE poprzez ustanowienie przepisów dotyczących nadzoru nad nowymi patogenami w oparciu o wspólne unijne definicje przypadków na wypadek stanu zagrożenia oraz dotyczące przekazywania danych o systemach opieki zdrowotnej i innych istotnych danych na potrzeby zarządzania zagrożeniami transgranicznymi;

5. Zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi w konkretnych obszarach: ustanowienie nowych sieci UE obsługiwanych przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), w tym sieci laboratoriów referencyjnych UE, które umożliwiłyby dostosowanie w zakresie diagnostyki, badań serologicznych, metod badań, stosowania niektórych testów itp., a także sieci skupiających służby państw członkowskich wspierające transfuzję, przeszczepianie i wspomagany medycznie rozród;

6. Zwiększenie zdolności właściwych agencji (ECDC, Europejskiej Agencji Leków (EMA) i innych agencji) w zakresie oceny ryzyka uwzględniającej wszystkie zagrożenia oraz koordynacji oceny ryzyka w przypadku większej liczby agencji;

7. Wzmocnienie koordynacji reagowania na szczeblu UE w ramach KBZ dzięki zaleceniom Komisji w celu zapewnienia skoordynowanej reakcji w następstwie oceny ryzyka przeprowadzonej przez ECDC;

8. Wzmocnienie reagowania UE na zagrożenia zdrowia poprzez ustanowienie przepisów dotyczących uznawania sytuacji zagrożenia oraz uruchamiania nowych unijnych mechanizmów zarządzania kryzysami zdrowotnymi (np. środki dotyczące produktów leczniczych i wyrobów medycznych).

1.4.3. *Oczekiwane wyniki i wpływ*

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Cel szczegółowy nr 1

Plany gotowości ustanowione na szczeblu unijnym, międzyregionalnym i krajowym

Ramy i platforma do celów sprawozdawczości dotyczącej zdolności w zakresie gotowości, a następnie testy warunków skrajnych, audyty i działania naprawcze

Stały rozwój systemu wczesnego ostrzegania i reagowania, nowe funkcje w zakresie gotowości i powiązanie z unijnymi systemami ostrzegania (dokumentacja ECDC)

Cel szczegółowy nr 2

Stałe szkolenie specjalistów w dziedzinie zdrowia w zakresie zarządzania kryzysami w dziedzinie zdrowia publicznego

Cel szczegółowy nr 3

Cyfrowy, zintegrowany system nadzoru na szczeblu UE, lepsze wykrywanie wczesnych sygnałów umożliwiających dokładną ocenę ryzyka i reagowanie na nie

Cel szczegółowy nr 4

Ustanowienie nowych sieci laboratoriów referencyjnych oraz w dziedzinie substancji pochodzenia ludzkiego

Cel szczegółowy nr 5

Powierzenie agencjom odpowiedzialności za oceny ryzyka w odniesieniu do zagrożeń chemicznych, środowiskowych i klimatycznych

Cel szczegółowy nr 6

Ustalona struktura i procedury uznawania stanu zagrożenia na szczeblu UE (zespół doradczy, uruchamianie procesów na wypadek stanu zagrożenia)

1.4.4. *Wskaźniki dotyczące realizacji celów*

Należy wskazać wskaźniki stosowane do monitorowania postępów i osiągnięć.

Cele szczegółowe i oczekiwane wyniki, w tym wskaźniki dotyczące realizacji celów, zostaną określone w rocznym programie prac w ramach Programu UE dla zdrowia, a w wieloletnim programie prac określone zostaną ogólne cele strategiczne, oczekiwane wyniki i wskaźniki dotyczące realizacji celów.

W odniesieniu do konkretnych zadań i działań przedstawionych w niniejszym wniosku proponuje się następujące wskaźniki:

- Liczba nowych/zaktualizowanych planów gotowości
- Liczba testów warunków skrajnych i audytów przeprowadzonych w państwach członkowskich
- Liczba wydarzeń i modułów szkoleniowych dla pracowników opieki zdrowotnej
- Liczba wyznaczonych właściwych organów (co najmniej 1 właściwy organ na państwo członkowskie) w nowo utworzonych sieciach

1.5. **Uzasadnienie wniosku/inicjatywy**

1.5.1. *Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy*

Obecne ramy bezpieczeństwa zdrowotnego, ustanowione decyzją 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, zapewniają ograniczone ramy prawne dla koordynacji na szczeblu UE, oparte zasadniczo na a) systemie wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) oraz b) wymianie informacji i współpracy w ramach KBZ. Z pierwszych doświadczeń wynika, że obecny system nie zapewnił optymalnej reakcji na pandemię COVID-19 na szczeblu UE.

Choć struktury i mechanizmy przewidziane w decyzji mają kluczowe znaczenie w ułatwieniu wymiany informacji na temat rozwoju pandemii i wspieraniu przyjmowania środków krajowych, to mogą one w tylko niewielkim stopniu przyczynić się do uruchomienia w odpowiednim czasie wspólnej reakcji na szczeblu UE, koordynacji kluczowych aspektów przekazywania informacji o ryzyku lub zapewnienia solidarności między państwami członkowskimi.

W ramach przeglądu ram bezpieczeństwa zdrowotnego zaproponowano solidniejszą i bardziej kompleksową podstawę prawną dla Unii w zakresie gotowości i reagowania na kryzysy zdrowotne, uzupełnioną zmienionym mandatem ECDC i EMA.

Rozporządzenie powinno zostać przyjęte na początku 2021 r. i zostać natychmiast wykonane (do potwierdzenia).

- 1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.*

Przyczyny działania na poziomie europejskim (*ex ante*)

Chociaż państwa członkowskie są odpowiedzialne za zarządzanie kryzysami w dziedzinie zdrowia publicznego na szczeblu krajowym, żadne państwo nie jest w stanie samodzielnie stawić czoła kryzysowi w dziedzinie zdrowia publicznego o wymiarze transgranicznym.

Ze względu na swój charakter poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia mają skutki ponadnarodowe. W zglobalizowanym społeczeństwie ludzie i towary przemieszczają się przez granice, a choroby i skażone produkty mogą szybko przepływać po całym świecie. W związku z tym środki ochrony zdrowia publicznego na szczeblu krajowym muszą być ze sobą spójne i skoordynowane, aby było możliwe powstrzymanie dalszego rozprzestrzeniania się takich zagrożeń i zminimalizowanie ich skutków.

Stany zagrożenia zdrowia publicznego o skali COVID-19 mają wpływ na wszystkie państwa członkowskie, które nie są w stanie samodzielnie zapewnić wystarczającej reakcji. Wniosek opiera się na doświadczeniach zebranych podczas kryzysu związanego z COVID-19 i proponuje wzmocnienie istniejących struktur i mechanizmów w celu lepszej ochrony, zapobiegania, gotowości i reagowania na wszelkie zagrożenia dla zdrowia.

Oczekiwana wygenerowana unijna wartość dodana (*ex post*)

W szczególności celem wniosku jest zapewnienie unijnej wartości dodanej poprzez opracowanie unijnego planu gotowości na wypadek kryzysu zdrowotnego i pandemii, uzupełnionego o przejrzystą sprawozdawczość w zakresie zdolności; wzmocnione, zintegrowane systemy nadzoru; udoskonaloną ocenę ryzyka w odniesieniu do zagrożeń zdrowia; uprawnienia KBZ do egzekwowania skoordynowanej reakcji na szczeblu UE; oraz ulepszony mechanizm uznawania stanów zagrożenia zdrowia publicznego i reagowania na nie na szczeblu UE.

Rozporządzenie będzie wspierać wdrażanie art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) w celu określenia środków wspierających, koordynujących lub uzupełniających działania państw członkowskich UE na rzecz ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego.

- 1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Pandemia COVID-19, która ma miejsce na całym świecie i w UE od początku 2020 r., unaoczniała istotne luki.

Mimo że epidemia nadal trwa, a w większości państw UE liczba przypadków znów wzrasta w związku z powrotem podróży i stopniowym znoszeniem ograniczeń na szczeblu krajowym, można wyciągnąć pierwsze wnioski dotyczące reagowania w dziedzinie zdrowia publicznego.

Pandemia COVID-19 wykazała, że na szczeblu unijnym i krajowym należy podejmować więcej działań w odniesieniu do bezpieczeństwa zdrowotnego oraz

planowania gotowości i reagowania na epidemie i inne zagrożenia zdrowia. Choć struktury i mechanizmy przewidziane w decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia ułatwiły wymianę informacji na temat rozwoju pandemii i wspierały konkretne środki wprowadzone na poziomie krajowym, to mogły one tylko w niewielkim stopniu przyczynić się do uruchomienia w odpowiednim czasie wspólnej reakcji na szczeblu UE, koordynacji kluczowych aspektów przekazywania informacji o ryzyku lub zapewnienia solidarności między państwami członkowskimi ze względu na brak uprawnień i koordynacji na szczeblu UE.

Wyciągnięte wnioski zostały również częściowo uwzględnione w komunikacie Komisji w sprawie krótkoterminowej gotowości UE w dziedzinie zdrowia na wypadek występowania ognisk COVID-19 (15 lipca 2020 r.) i są przedmiotem działań krótkoterminowych podejmowanych przez państwa członkowskie i Komisję.

1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami

Wzmocnione unijne ramy bezpieczeństwa zdrowotnego w odniesieniu do transgranicznych zagrożeń zdrowia będą finansowane między innymi w ramach Programu UE dla zdrowia i będą działać w synergii i komplementarności z innymi politykami i funduszami UE, takimi jak działania realizowane w ramach funduszy ESI, programu „Horyzont Europa”, programu „Cyfrowa Europa”, rescEU, instrumentu na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii, EFS+, Programu na rzecz jednolitego rynku.

1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków

Nie dotyczy.

1.6. Okres trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy

☐ **Ograniczony czas trwania**

- ☐ Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- ☐ Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na zobowiązania oraz od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na płatności.

☒ **Nieograniczony czas trwania**

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od 2021 r. do 2021 r.,
- po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane tryby zarządzania³⁹

☒ **Bezpośrednie zarządzanie przez Komisję**

- ☐ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii;

³⁹ Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

- ☐ przez agencje wykonawcze;
- ☐ **Zarządzanie dzielone** z państwami członkowskimi
- ☐ **Zarządzanie pośrednie** poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:
 - ☐ państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym;
 - ☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);
 - ☐ EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;
 - ☐ organom, o których mowa w art. 70 i 71 rozporządzenia finansowego;
 - ☐ organom prawa publicznego;
 - ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;
 - ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego oraz które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;
 - ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.
 - *W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.*

Uwagi

[...]

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Określić częstotliwość i warunki

Opracowane zostaną ramy realizacji celów, w oparciu o właściwe praktyki poprzedniego programu w dziedzinie zdrowia na lata 2014–2020, aby zapewnić skuteczne i efektywne gromadzenie danych na czas.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli

Działania dotyczące transgranicznych zagrożeń zdrowia będą realizowane w trybie zarządzania bezpośredniego przy wykorzystaniu form realizacji przewidzianych w rozporządzeniu finansowym, przede wszystkim dotacji i zamówień. Zarządzanie bezpośrednie umożliwia zawieranie umów o udzielenie dotacji/zamówień z beneficjentami/wykonawcami bezpośrednio zaangażowanymi w działania służące realizacji unijnej polityki. Komisja zapewnia w bezpośrednie monitorowanie wyników finansowanych działań. Formy płatności na potrzeby finansowanych działań będą dostosowane do ryzyka wiążącego się z transakcjami finansowymi.

Aby zagwarantować skuteczność, wydajność i oszczędność kontroli przeprowadzanych przez Komisję, strategia kontroli zostanie ukierunkowana na równowagę między kontrolami *ex ante* i *ex post* oraz będzie skoncentrowana na trzech kluczowych etapach realizacji dotacji/zamówień, zgodnie z rozporządzeniem finansowym:

- wybór wniosków/ofert odpowiadających celom politycznym rozporządzenia;
- kontrole operacyjne, monitorowanie i kontrole *ex ante* obejmujące realizację projektu, zamówienia publiczne, płatności zaliczkowe, płatności okresowe i końcowe, zarządzanie gwarancjami;

kontrole *ex post* u beneficjentów/wykonawców w odniesieniu do próby transakcji. Wybór tych transakcji będzie łączył w sobie aspekt oceny ryzyka i wyboru losowego.

2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia

Realizacja wzmocnionych unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego w odniesieniu do transgranicznych zagrożeń zdrowia polega na udzielaniu zamówień publicznych oraz przyznawaniu pewnej liczby dotacji na określone działania i na rzecz określonych organizacji.

Umowy w sprawie zamówień publicznych będą zawierane głównie w takich obszarach jak ankiety, badania, gromadzenie danych, analizy porównawcze, działania w zakresie monitorowania i oceny, szkolenia, usługi informatyczne i komunikacyjne itp.

Dotacje będą przyznawane głównie na działania wspierające organizacje pozarządowe, odpowiednie właściwe organy państw członkowskich, organizacje ds. zdrowia, agencje krajowe itp. Okres przewidywany na wykonanie dotowanych projektów i działań wynosi zazwyczaj od jednego do trzech lat.

Główne czynniki ryzyka są następujące:

- ryzyko niepełnej realizacji celów rozporządzenia ze względu na niewystarczający poziom wykorzystania lub jakość/opóźnienia we wdrażaniu wybranych projektów lub zamówień;
- ryzyko nieefektywnego lub niegospodarnego wykorzystania przyznanych środków, zarówno w przypadku dotacji (złożoność zasad finansowania), jak i zamówień (ograniczona liczba podmiotów gospodarczych posiadających wymaganą wiedzę specjalistyczną, co oznacza niewystarczające możliwości porównania ofert cenowych w niektórych sektorach);
- ryzyko utraty reputacji Komisji w przypadku wykrycia nadużyć finansowych lub działalności przestępczej; systemy kontroli wewnętrznej stron trzecich dają tylko częściową pewność ze względu na dość dużą liczbę zróżnicowanych wykonawców i beneficjentów, z których każdy posiada własny system kontroli wewnętrznej.

Komisja wprowadziła procedury wewnętrzne, których celem jest uwzględnianie określonych powyżej rodzajów ryzyka. Te procedury wewnętrzne są w pełni zgodne z rozporządzeniem finansowym i obejmują środki zwalczania nadużyć finansowych oraz analizy kosztów i korzyści. W tym kontekście Komisja nadal poszukuje możliwości poprawy zarządzania i uzyskania przyrostu wydajności. Główne elementy ram kontroli:

Kontrole przed rozpoczęciem projektów i w trakcie ich realizacji:

- Wprowadzony zostanie odpowiedni system zarządzania projektami, z naciskiem na wkład projektów i umów w realizację celów polityki, który to system obejmuje: zapewnienie systematycznego zaangażowania wszystkich podmiotów; ustanowienie regularnej sprawozdawczości w zakresie zarządzania projektami, uzupełnionej o wizyty na miejscu w poszczególnych przypadkach, w tym sprawozdania na temat ryzyka dla kadry kierowniczej wyższego szczebla; a także utrzymanie odpowiedniej elastyczności budżetowej.
- Korzysta się z wzorów umów o udzielenie dotacji i umów o świadczenie usług opracowanych w ramach Komisji. Zawierają one szereg przepisów dotyczących środków kontroli, obejmujących m.in. świadectwa audytora, gwarancje finansowe, kontrole na miejscu oraz inspekcje przeprowadzane przez OLAF. Przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów są upraszczane, na przykład przez stosowanie kosztów jednostkowych, płatności ryczałtowych, wkładów niepowiązanych z kosztami i innych możliwości, jakie zapewnia rozporządzenie finansowe. Przyczyni się to do ograniczenia kosztów kontroli i położenia nacisku na kontrole w obszarach wysokiego ryzyka.
- Każdy pracownik podpisuje kodeks dobrego postępowania administracyjnego. Pracownicy, którzy są zaangażowani w procedurę wyboru lub zarządzanie umowami o udzielenie dotacji/zamówieniami, podpisują również deklarację o braku konfliktu interesów. Pracownicy są regularnie szkoleni i wykorzystują sieci do wymiany najlepszych praktyk.
- Techniczna realizacja projektów podlega regularnym kontrolom dokumentacji na podstawie sprawozdań z postępu technicznego sporządzanych przez wykonawców i beneficjentów; dodatkowo w zależności od indywidualnego przypadku przewiduje się spotkania wykonawców i beneficjentów i wizyty na miejscu.

Kontrola po zakończeniu projektu: Audyty *ex post* są przeprowadzane na próbie transakcji w celu zweryfikowania na miejscu kwalifikowalności wniosków o zwrot kosztów. Kontrole te służą zapobieganiu istotnym błędom związanym z legalnością i prawidłowością transakcji finansowych, a także wykrywaniu i naprawianiu takich błędów. W celu osiągnięcia wysokiej skuteczności kontroli metoda wyboru beneficjentów do audytu przewiduje połączenie wyboru opartego na ocenie ryzyka z losowym doбором próby oraz w miarę możliwości zwrócenie uwagi na aspekty operacyjne w trakcie kontroli na miejscu.

2.2.3. *Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)*

Roczne koszty proponowanego poziomu kontroli w ramach trzeciego Programu działań w dziedzinie zdrowia 2014–2020 stanowiły około 4–7 % rocznego budżetu wydatków operacyjnych. Jest to uzasadnione różnorodnością kontrolowanych transakcji. W dziedzinie działań dotyczących zdrowia zarządzanie bezpośrednie wymaga bowiem udzielania licznych zamówień i przyznania licznych dotacji na działania od bardzo małego do bardzo dużego zasięgu oraz wypłacenia licznych dotacji operacyjnych na rzecz organizacji pozarządowych. Ryzyko związane z tymi działaniami dotyczy zdolności (zwłaszcza) mniejszych organizacji do sprawowania skutecznej kontroli nad wydatkami.

Komisja uważa, że średnie koszty kontroli będą prawdopodobnie takie same dla działań proponowanych w niniejszym rozporządzeniu.

W ramach trzeciego Programu działań w dziedzinie zdrowia 2014–2020 w okresie 5 lat poziom błędu w odniesieniu do audytów na miejscu dotyczących dotacji podlegających zarządzaniu bezpośredniemu wyniósł 1,8 %, zaś w przypadku zamówień publicznych – poniżej 1 %. Ten poziom błędu jest uważany za dopuszczalny, bowiem znajduje się poniżej progu istotności równego 2 %.

Proponowane działania nie wpłyną na obecny sposób zarządzania środkami. Z doświadczenia wynika, że w ramach obowiązującego systemu kontroli jest możliwe zapobieganie błędom lub nieprawidłowościom lub ich wykrywanie, a w przypadku ich wystąpienia możliwa jest ich korekta. System zostanie dostosowany w celu uwzględnienia nowych działań i zagwarantowania, że poziom błędu rezydualnego (po korekcie) pozostanie poniżej progu 2 %.

2.3. **Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom**

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony, np. ze strategii zwalczania nadużyć finansowych.

W odniesieniu do swoich działań objętych zarządzaniem bezpośrednim Komisja przyjmuje odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów finansowych Unii Europejskiej przez stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i innym nielegalnym działaniom, przez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, przez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych a także, w stosownych przypadkach, przez skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary. W tym celu Komisja przyjęła strategię w zakresie zwalczania nadużyć finansowych, zaktualizowaną ostatnio w kwietniu 2019 r. (COM(2019) 196),

obejmującą w szczególności następujące środki zapobiegawcze, dochodzeniowe i naprawcze:

Komisja lub jej przedstawiciele oraz Trybunał Obrachunkowy mają uprawnienia do audytu, na podstawie dokumentacji i na miejscu, wobec wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymują od Unii środki finansowe. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) jest upoważniony do przeprowadzania kontroli i inspekcji na miejscu u podmiotów gospodarczych, których takie finansowanie dotyczy bezpośrednio lub pośrednio.

Komisja stosuje również szereg środków:

- decyzje, umowy i zamówienia wynikające z wykonania niniejszego rozporządzenia będą wyraźnie przyznawać Komisji, w tym Europejskiemu Urzędowi ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych i Trybunałowi Obrachunkowemu, uprawnienia do przeprowadzania audytów, kontroli na miejscu oraz inspekcji, a także do odzyskiwania kwot nienależnie wypłaconych oraz – w stosownych przypadkach – do nakładania kar administracyjnych;
- podczas etapu oceniania zaproszenia do składania wniosków lub przetargu wnioskodawcy i oferenci są sprawdzani pod względem opublikowanych kryteriów wykluczających na podstawie deklaracji oraz za pomocą systemu wczesnego wykrywania i wykluczania;
- przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów zostaną uproszczone zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego;
- regularne szkolenia dotyczące nadużyć finansowych i nieprawidłowości są organizowane dla wszystkich pracowników zaangażowanych z zarządzanie umowami, a także dla audytorów i kontrolerów weryfikujących deklaracje beneficjentów na miejscu.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych.

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	Zróżn. / niezróżn. ⁴⁰	państw EFTA ⁴¹	krajów kandydujących ⁴²	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
2	06 06 01 – Program UE dla zdrowia	Zróżn.	TAK	TAK	TAK	NIE

- Nowe linie budżetowe, o których utworzenie się wnioskuję

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych.

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	Zróżn. / niezróżn.	państw EFTA	krajów kandydujących	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
	[XX.YY.YY.YY]		TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE

⁴⁰ Środki zróżnicowane / środki niezróżnicowane.

⁴¹ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu.

⁴² Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki

3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych	2	Spójność, odporność i wartości
---	----------	---------------------------------------

DG: SANTE			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następne lata		OGÓŁEM
•Środki operacyjne											
06 06 01 – Program UE dla zdrowia	Środki na zobowiązania	(1 a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Środki na płatności	(2a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500
Linia budżetowa	Środki na zobowiązania	(1b)									
	Środki na płatności	(2b)									
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne ⁴³											
Linia budżetowa		(3)									
OGÓŁEM środki	Środki na zobowiązania	=1a+1b+3	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500

⁴³ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

dla DG SANTE	Środki na płatności	=2a+2b +3	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500
--------------	---------------------	--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)										
	Środki na płatności	(5)										
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(6)										
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 2 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	= 4 + 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Środki na płatności	= 5 + 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Jeżeli wpływ wniosku/inicjatywy nie ogranicza się do jednego działu operacyjnego, należy powtórzyć powyższą część:

• OGÓŁEM środki operacyjne (wszystkie działy operacyjne)	Środki na zobowiązania	(4)										
	Środki na płatności	(5)										
OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy (wszystkie działy operacyjne)		(6)										
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1–4 wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)	Środki na zobowiązania	= 4 + 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Środki na płatności	= 5 + 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Dział wieloletnich ram finansowych	7	„Wydatki administracyjne”
---	----------	---------------------------

Niniejszą część uzupełnia się przy użyciu „danych budżetowych o charakterze administracyjnym”, które należy najpierw wprowadzić do [załącznika do oceny skutków finansowych regulacji](#) (załącznik V do zasad wewnętrznych), przesyłanego do DECIDE w celu konsultacji między służbami.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następné lata		OGÓŁEM
DG: SANTE										
• Zasoby ludzkie		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870		20,090
• Pozostałe wydatki administracyjne		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120		0,840
OGÓŁEM DG SANTE	Środki	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	---------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następne lata		OGÓŁEM
OGÓŁEM środki	Środki na zobowiązania	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490		381,430

na DZIAŁY 1–7 wieloletnich ram finansowych	Środki na płatności	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	25,750	381,430
--	---------------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

3.2.2. Przewidywany produkt finansowany ze środków operacyjnych

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty ↓			Rok 2021		Rok 2022		Rok 2023		Rok 2024		Rok 2025		Rok 2026		Rok 2027 i następne lata		OGÓŁEM	
	PRODUKT																	
	R o d z a j ⁴⁴	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem	Koszt ogółem
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1 Wzmocnienie zdolności w zakresie gotowości																		
Unijny plan gotowości, elementy gotowości międzyregionalnej				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000

⁴⁴ Produkty odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

Platforma ds. gotowości na potrzeby sprawozdawczości i profile krajowe			6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	42,000
- Produkt														
Cel szczegółowy nr 1 – suma częściowa			7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	49,000
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2 Stałe szkolenie specjalistów w dziedzinie zdrowia w zakresie zarządzania kryzysami w dziedzinie zdrowia publicznego														
Programy			6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	42,000
Cel szczegółowy nr 2 – suma częściowa			6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	42,000
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 3 Cyfrowy, zintegrowany system nadzoru na szczeblu UE, lepsze wykrywanie wczesnych sygnałów umożliwiających dokładną ocenę ryzyka i reagowanie na nie														
Cyfrowa platforma nadzoru i systemy krajowe			36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	252,000
Cel szczegółowy nr 3 – suma częściowa			36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	252,000
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 4 Ustanowienie nowych sieci laboratoriów referencyjnych oraz w dziedzinie substancji pochodzenia ludzkiego														

Laboratoria referencyjne UE		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
Cel szczegółowy nr 4 – suma cząstkowa		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 5 Powierzenie agencjom odpowiedzialności za oceny ryzyka w odniesieniu do zagrożeń chemicznych, środowiskowych i klimatycznych																
Oceny ryzyka		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
Cel szczegółowy nr 5 – suma cząstkowa		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 6 Ustalona struktura i procedury uznawania stanu zagrożenia na szczeblu UE (komitet doradczy, uruchamianie procesów na wypadek stanu zagrożenia)																
Ustanowienie komitetu doradczego (działającego <i>ad hoc</i> , na wypadek stanu zagrożenia)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
Cel szczegółowy nr 6 – suma cząstkowa		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
OGÓŁEM		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		360,500

3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następne lata	OGÓŁEM
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-----------------------------------	--------

DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Pozostałe wydatki administracyjne	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Suma częściowa DZIAŁU 7 wieloletnich ram finansowych	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

Poza DZIAŁEM 7⁴⁵ wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie								
Inne wydatki administracyjne								
Suma częściowa poza DZIAŁEM 7 wieloletnich ram finansowych								

OGÓŁEM	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie i inne wydatki o charakterze administracyjnym zostaną pokryte z zasobów dyirekcji generalnej już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyirekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyirekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

⁴⁵ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

3.2.3.1. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich.
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i nast ępne lata
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
XX 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (w delegaturach)							
XX 01 05 01/11/21 (pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 01/11 (bezpośrednie badania naukowe)							
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC)⁴⁶							
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT z globalnej koperty finansowej)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT i JPD w delegaturach)							
XX 01 04 yy ⁴⁷	- w centrali						
	- w delegaturach						
XX 01 05 02/12/22 (CA, SNE, INT – pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 02/12 (CA, SNE, INT – bezpośrednie badania naukowe)							
Inna linia budżetowa (określić)							
OGÓŁEM	21	21	21	21	21	21	21

XX oznacza odpowiedni obszary polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów dyirekcji generalnej już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyirekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyirekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Personel odpowiedzialny za nadzór nad działaniami dotyczącymi transgranicznych zagrożeń zdrowia oddelegowany do ECDC, a także za organizację spotkań z państwami członkowskimi, naukowy przegląd badań, integrację wyników badań, koordynację grup ekspertów, zarządzanie umowami, administrację i wsparcie informatyczne
Personel zewnętrzny	Zadania w zakresie wsparcia administracyjnego

⁴⁶ CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JPD = młodszy specjalista w delegaturze.

⁴⁷ W ramach podpułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

Wniosek/inicjatywa:

- ☒ może zostać w pełni sfinansowany(a) przez przegrupowanie środków w ramach odpowiedniego działu wieloletnich ram finansowych (WRF).

Działania w ramach niniejszego wniosku będą finansowane w ramach Programu UE dla zdrowia (bezpośrednio lub poprzez przesunięcie środków z tego samego programu).

- ☐ wymaga zastosowania nieprzydzielonego marginesu środków w ramach odpowiedniego działu WRF lub zastosowania specjalnych instrumentów zdefiniowanych w rozporządzeniu w sprawie WRF.

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając działy i linie budżetowe, których ma dotyczyć, odpowiadające im kwoty oraz proponowane instrumenty, które należy zastosować.

- ☐ wymaga rewizji WRF.

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając linie budżetowe, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

Wniosek/inicjatywa:

- ☒ nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- ☐ przewiduje współfinansowanie ze strony osób trzecich szacowane zgodnie z poniższymi szacunkami:

Środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N ⁴⁸	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

⁴⁸

Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy. „N” należy zastąpić oczekiwanym pierwszym rokiem realizacji (np.: 2021). Tak samo należy postąpić dla kolejnych lat.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - ☐ wpływ na zasoby własne
 - ☐ wpływ na dochody inne
 - Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków ☐

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ⁴⁹						
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
Artykuł ...								

W przypadku wpływu na dochody przeznaczone na określony cel należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

--

Pozostałe uwagi (np. metoda/wzór użyte do obliczenia wpływu na dochody albo inne informacje).

--

⁴⁹ W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.