

Bruxelles, 16 noiembrie 2020
(OR. en)

12973/20

**Dosar interinstituțional:
2020/0322(COD)**

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	12 noiembrie 2020
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2020) 727 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2020) 727 final.

Anexă: COM(2020) 727 final



Bruxelles, 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Uniunea Europeană a sănătății

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei
nr. 1082/2013/UE**

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Componentă de bază a Uniunii Europene a sănătății, prezenta propunere prevede un cadru juridic mai solid și mai cuprinzător, în cadrul căruia Uniunea poate reacționa rapid și poate iniția punerea în aplicare a măsurilor de pregătire și răspuns la amenințările transfrontaliere la adresa sănătății în UE, sub forma unui regulament. Pandemia de COVID-19 a relevat faptul că mecanismele UE de gestionare a amenințărilor la adresa sănătății prezintă deficiențe de ordin general, care necesită o abordare mai structurată la nivelul Uniunii în vederea îmbunătățirii metodelor de gestionare a viitoarelor situații de criză în domeniul sănătății. De la începutul epidemiei au avut loc o serie de discuții cu statele membre, inclusiv la nivel de miniștri ai sănătății, formulându-se solicitări în sensul unei abordări mai coerente și mai coordonate în ceea ce privește pregătirea și gestionarea crizelor sanitare la nivelul UE.

Normele actuale în materie de securitate sanitară, instituite prin Decizia nr. 1082/2013/UE privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate¹, prevăd un cadru juridic limitat pentru coordonarea la nivelul UE, bazat în principal pe sistemul de alertă precoce și răspuns rapid (SAPR) și pe schimbul de informații și cooperare în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară. Învățămintele timpurii desprinse în contextul bolii provocate de COVID-19 au arătat că sistemul actual nu a asigurat un răspuns optim la nivelul UE în ceea ce privește pandemia de COVID-19.

Deși sunt esențiale pentru facilitarea schimbului de informații referitoare la evoluția pandemiei și sprijinirea adoptării măsurilor la nivel național, structurile și mecanismele prevăzute în cadrul deciziei nu au reușit să genereze în timp util un răspuns comun la nivelul UE, să coordoneze aspectele esențiale ale comunicării riscurilor sau să asigure solidaritate între statele membre.

Revizuirea cadrului de securitate sanitară propune un cadru juridic mai solid și mai cuprinzător, pe fondul căruia Uniunea se poate pregăti și poate oferi un răspuns la situații de criză în domeniul sănătății.

Propunerea prevede un cadru consolidat pentru pregătirea și răspunsul în situații de criză în domeniul sănătății la nivelul UE, abordând punctele slabe evidențiate de pandemia de COVID-19. În special, aceasta:

- va stabili un cadru legislativ cuprinzător care să reglementeze acțiunile în materie de pregătire, supraveghere, evaluare a riscurilor, alertă precoce și răspuns rapid, întreprinse la nivelul Uniunii și
- va spori orientările Uniunii în ceea ce privește adoptarea unor măsuri comune la nivelul UE pentru a face față viitoarelor amenințări transfrontaliere la adresa sănătății.

• Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat

Întrucât propunerea este inclusă într-un pachet de măsuri strâns asociate, aceasta constituie fundamentul răspunsului global al Uniunii în materie de sănătate la

¹ JO L 293, 5.11.2013, p. 1.

pandemia de COVID-19 și asigură un cadru consolidat de gestionare a crizelor. Măsurile care fac obiectul prezentei propuneri sunt corelate cu cele prezentate în cadrul celorlalte componente ale pachetului, vizând revizuirea mandatelor acordate Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC).

Măsurile propuse ar veni în completarea următoarelor dispoziții actuale ale Uniunii în ceea ce privește răspunsul în situații de criză și în domeniul sănătății:

- rezerva strategică în cadrul sistemului rescEU (articolul 12 din Decizia nr. 1313/2013/UE privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii²);
- instrumentul pentru sprijin de urgență al UE [Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii³];
- viitoarea strategie farmaceutică;
- propunerea Comisiei de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind instituirea unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 („programul «UE pentru sănătate»”⁴) și
- alte structuri care sprijină cercetarea și dezvoltarea în domeniul biomedical la nivelul UE pentru a spori capacitatea și disponibilitatea de a răspunde situațiilor de urgență și amenințărilor transfrontaliere.

De asemenea, măsurile propuse vin în completarea altor politici și acțiuni prevăzute în cadrul Pactului verde european în domeniul climei și al mediului, care vor sprijini îmbunătățirea sănătății mediului înconjurător, prevenirea bolilor și creșterea rezilienței.

Deși nu constituie un element central al prezentului cadru juridic revizuit, prioritățile UE în materie de cooperare internațională sunt importante, întrucât UE nu va sprijini numai statele membre, ci și țările din SEE, țările candidate și țările potențial candidate, precum și țările din cadrul politicii europene de vecinătate și țările partenere ale UE, nu numai pentru a avea acces la vaccinuri cât mai curând, ci și pentru a le autoriza și a le pune în practică în mod eficient, sprijinind consolidarea sistemelor de sănătate, inclusiv capacitatea de pregătire pentru securitatea sanitară la nivel global, precum și asigurând răspunsuri în situații de urgență, la nivel internațional și pe teren. Comisia, Parlamentul European și Consiliul au afirmat recent cu fermitate angajamentul UE de intensificare a pregătirii pentru situații de urgență în materie de sănătate la nivel global. În luna octombrie, Consiliul European s-a angajat să intensifice sprijinul UE pentru sistemele de sănătate și consolidarea capacității de pregătire și răspuns a partenerilor în Africa.

• **Coerența cu alte domenii de politică ale Uniunii**

Prezenta propunere este în conformitate cu obiectivele generale ale UE, printre care o uniune a sănătății mai puternică, o bună funcționare a pieței interne, sisteme de sănătate durabile, inclusiv politica de coeziune care sprijină autoritățile regionale în ceea ce privește investițiile în domeniul sănătății publice și cooperarea transfrontalieră, în special în regiunile învecinate și capacitatea de pregătire pentru

² JO L 347, 20.12.2013, p. 924.

³ JO L 70, 16.3.2016, p. 1.

⁴ COM(2020) 405 din 28. 5.2020.

securitatea sanitară la nivel global, precum și o agendă ambițioasă în materie de cercetare și inovare. În plus, aceasta va oferi contribuții utile și sinergii în raport cu agenda privind piața unică digitală a UE și viitorul spațiu european al datelor privind sănătatea, încurajând inovarea și cercetarea, facilitând schimbul de informații (inclusiv dovezi empirice) și sprijinind dezvoltarea unei infrastructuri informatice la nivelul Uniunii în materie de supraveghere epidemiologică.

De asemenea, propunerea consolidează cadrul de pregătire și răspuns la amenințările de natură biologică, chimică, de mediu (inclusiv din cauza climei) sau la amenințările de origine necunoscută la nivelul Uniunii, în cadrul unei abordări coordonate de tip „O singură sănătate”.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei juridic

Având în vedere că propunerea vizează abordarea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate și consecințele lor, asigurând astfel protecția sănătății umane, aceasta se întemeiază pe articolul 168 alineatul (5) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

• Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)

Urgențele de sănătate publică de amploarea pandemiei de COVID-19 au un impact asupra tuturor statelor membre, care nu au capacitatea de a oferi în mod individual un răspuns suficient.

Deși statele membre au responsabilitatea de a gestiona crizele în domeniul sănătății publice la nivel național, nicio țară nu poate face față pe cont propriu unei crize în domeniul sănătății publice la nivel transfrontalier.

În conformitate cu articolul 2 alineatul (5) din TFUE, Uniunea este competentă să întreprindă acțiuni de sprijinire, coordonare sau completare a acțiunii statelor membre, fără a înlocui însă prin aceasta competența lor în aceste domenii.

Prin natura lor, amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate au implicații transnaționale. Într-o societate globalizată, persoanele și mărfurile trec granițele, iar bolile și produsele contaminate pot circula rapid pe tot globul. Măsurile de sănătate publică la nivel național trebuie, prin urmare, să fie reciproc coerente și coordonate pentru a împiedica răspândirea și pentru a reduce la minimum consecințele unor astfel de amenințări.

Propunerea se întemeiază pe învățămintele desprinse în contextul crizei provocate de pandemia de COVID-19 și prevede consolidarea structurilor și mecanismelor existente în vederea îmbunătățirii capacității de protecție, prevenire, pregătire și răspuns în raport cu ansamblul pericolelor pentru sănătate.

În special, aceasta urmărește să ofere valoare adăugată europeană prin elaborarea unui plan de pregătire pentru situații de criză sanitară și pandemii la nivelul UE, completat de:

- planuri naționale și raportarea transparentă a capacităților;
- sisteme de supraveghere integrate și consolidate;
- evaluarea îmbunătățită a riscurilor în ceea ce privește amenințările la adresa sănătății;

- o capacitate sporită de punere în aplicare a unui răspuns coordonat la nivelul UE prin intermediul Comitetului pentru securitate sanitară și
- un mecanism îmbunătățit de recunoaștere a urgențelor de sănătate publică și de răspuns la acestea.

O atenție deosebită se impune a fi acordată menținerii liberei circulații a persoanelor și a mărfurilor, pentru a asigura buna funcționare a pieței interne, protejând în același timp sănătatea cetățenilor. În special, aceasta se referă la o abordare coordonată pentru adoptarea măsurilor vizând evitarea sau limitarea perturbării circulației personalului medical și a contramăsurilor medicale, precum și a unor măsuri care includ screeningul, carantina și depistarea contactilor.

- **Proportionalitatea**

Propunerea constituie un răspuns proporțional pentru abordarea problemelor descrise la punctul 1, în special prin solicitarea unui cadru de securitate sanitară mai structurat și mai solid la nivelul UE și prin consolidarea principalelor agenții UE în domeniul sănătății publice (Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor, denumit în continuare „ECDC” și Agenția Europeană pentru Medicamente, denumită în continuare „EMA”).

Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre în mod individual din cauza dimensiunii transfrontaliere a acestor amenințări, însă pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea respectivelor obiective.

- **Alegerea instrumentului**

Propunerea are forma unui regulament nou. Acesta este considerat a fi instrumentul cel mai adecvat, dat fiind că un element-cheie al propunerii este de a stabili proceduri și structuri de cooperare vizând activități comune la nivelul UE, având ca obiect pregătirea și răspunsul la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate. Măsurile nu implică punerea în aplicare a unor măsuri naționale și pot fi direct aplicabile.

3. **REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI**

- **Evaluări *ex post*/verificarea adecvării legislației existente**

Întrucât este inclusă într-un pachet de măsuri urgente având la bază învățămintele desprinse până în prezent ca urmare a pandemiei de COVID-19, inițiativa va fi susținută de o evaluare a datelor colectate și pe schimburile de informații cu părțile interesate din sectorul public și privat în contextul pandemiei de COVID-19 în ceea ce privește problemele întâmpinate și posibile mijloace de soluționare a acestora. Inițiativa va extinde domeniul de aplicare al legislației existente și nu se va întemeia pe o evaluare *ex post*, întrucât nevoile identificate nu au fost abordate de cadrul existent. Cu toate acestea, articolul 29 din propunere include dispoziții privind evaluările viitoare, evaluând performanța prezentului regulament. Principalele constatări ale evaluării vor fi prezentate în cadrul unui raport către Parlamentul European și Consiliu.

- **Consultările părților interesate**

Necesitatea consolidării răspunsului UE în materie de securitate sanitară a fost abordată la nivelul diverselor foruri, precum Consiliul⁵, statele membre, organizațiile neguvernamentale și cetățenii UE⁶. Aceasta a avut loc în mare măsură ca răspuns la pandemia de COVID-19, care a dat la iveală limitările cadrului existent privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate în ceea ce privește furnizarea unui răspuns adecvat la boală, precum și faptul că agențiile UE (ECDC și EMA) au nevoie de sprijin.

- **Evaluarea impactului**

Având în vedere caracterul său urgent, prezenta propunere nu este însoțită de o evaluare oficială a impactului. Inițiativa va extinde domeniul de aplicare al legislației existente, în principal pe baza unei evaluări a datelor colectate în primele luni ale pandemiei COVID-19 și pe schimburile cu părțile interesate din sectorul public și privat în contextul pandemiei de COVID-19 în ceea ce privește problemele întâmpinate și posibilele mijloace de soluționare a acestora. Constatările au fost sintetizate într-o comunicare a Comisiei care însoțește pachetul general pentru a pune la dispoziție toate documentele justificative existente, dat fiind că în intervalul de timp disponibil înainte de adoptarea prezentei propuneri nu au putut fi prezentate nici consultări publice, nici o evaluare a impactului. Cu toate acestea, în ceea ce privește dispozitivele medicale, propunerea are în vedere evaluarea impactului efectuată în vederea pregătirii adoptării Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale⁷ și a Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro⁸.

De asemenea, propunerea se întemeiază pe recomandările prevăzute în viitorul aviz comun „Îmbunătățirea gradului de pregătire pentru pandemii și gestionarea acestora”, elaborat de Grupul consilierilor științifici principali (Group of Chief Scientific Advisors – GCSA), Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii (European Group on Ethics in Science and New Technologies – EGE) și de consilierul special al Președintei Comisiei Europene privind răspunsul la COVID-19.

- **Drepturile fundamentale**

Propunerea contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, ținând cont de dimensiunea de gen, precum și la respectarea celor mai înalte standarde de protecție a drepturilor omului și a libertăților civile, astfel cum sunt consacrate în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și în Pilonul european al drepturilor sociale, în perioadele de criză sanitară. În cazul în care datele cu caracter personal sunt prelucrate în temeiul prezentului regulament, aceasta se va realiza în conformitate cu actele legislative relevante ale Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Regulamentul (UE) 2018/1725⁹ și Regulamentul (UE) 2016/679¹⁰.

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 JO L 117, 5.5.2017, p. 1.

⁸ JO L 117, 5.5.2017, p. 176.

⁹ JO L 295, 21.11.2018, p. 39.

¹⁰ JO L 119, 4.5.2016, p. 1.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Punerea în aplicare a acestei propuneri nu are niciun impact asupra actualului cadru financiar multianual pentru perioada 2014-2020.

Impactul financiar asupra bugetului UE pentru perioada de după 2020 va fi prevăzut în următorul cadru financiar multianual.

Implicațiile bugetare vizează în principal următoarele obiective:

- planuri de pregătire întocmite la nivelul UE și la nivel național, însoțite de raportare și audit;
- programe de formare pentru specialiști;
- sistem de supraveghere digitalizat, integrat la nivelul UE, detectare îmbunătățită a semnalelor timpurii pentru acuratețea evaluării riscurilor și a răspunsului;
- crearea de noi rețele de laboratoare ale UE;
- consolidarea evaluărilor riscurilor în raport cu amenințări de natură chimică, de mediu și climatice și
- structura și procedurile stabilite pentru recunoașterea stării de urgență la nivelul UE.

5. ELEMENTE DIVERSE

- **Explicații detaliate cu privire la dispozițiile specifice ale propunerii**

Propunerea prezintă următoarele amendamente-cheie:

- capacități de pregătire: elaborarea unui plan de pregătire pentru situații de criză sanitară și pandemii la nivelul UE și a cerințelor privind planurile la nivel național, însoțite de un cadru cuprinzător și transparent de raportare și audit;
- norme privind asigurarea formării profesionale pentru personalul medical și forța de muncă din sistemul de sănătate publică;
- norme privind un sistem de supraveghere epidemiologică consolidat și integrat la nivelul UE, susținut de instrumente îmbunătățite de colectare a datelor și inteligență artificială, supravegherea mediului, în vederea detectării semnalelor timpurii ale unei posibile amenințări;
- dispoziții privind desemnarea și finanțarea laboratoarelor de referință ale UE în domeniul sănătății publice;
- norme privind supravegherea noilor agenți patogeni pe baza definițiilor de caz comune la nivelul UE și privind raportarea datelor aferente sistemelor de sănătate, precum și a altor date relevante în ceea ce privește gestionarea amenințărilor transfrontaliere;
- sporirea capacității UE și a statelor membre în ceea ce privește acuratețea evaluării riscurilor și a răspunsului;
- consolidarea capacităților de evaluare a riscurilor de către agențiile relevante și coordonarea evaluării riscurilor, în cazul în care abordarea tuturor riscurilor implică mai multe agenții; și

- norme privind recunoașterea situațiilor de urgență și activarea mecanismelor de urgență ale Uniunii în vederea gestionării crizelor sanitare (de exemplu, măsuri vizând medicamente și dispozitive medicale).

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹¹,având în vedere avizul Comitetului Regiunilor¹²,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) În conformitate cu Decizia 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹³, a fost creată o rețea de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile. Domeniul său de aplicare a fost extins prin Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁴, în scopul de a consolida și a prevedea o abordare mai largă și coordonată a securității sanitare la nivelul Uniunii. Punerea în aplicare a actului legislativ menționat anterior a confirmat că acțiunea coordonată a Uniunii privind monitorizarea acestor amenințări, alerta precoce în cazul acestora și combaterea lor aduce o valoare adăugată în ceea ce privește protecția și îmbunătățirea sănătății umane.
- (2) Având în vedere învățămintele desprinse în contextul actualei pandemii de COVID-19 și pentru a facilita un grad adecvat de pregătire și răspuns la nivelul Uniunii în ceea ce privește ansamblul amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății, cadrul juridic referitor la supravegherea epidemiologică, monitorizarea, alerta precoce cu privire la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și combaterea lor, astfel cum este prevăzut în Decizia nr. 1082/2013/UE, trebuie să fie extins pentru a ține seama de cerințele suplimentare în materie de raportare și analiză a indicatorilor sistemelor de sănătate, precum și de cooperarea statelor membre cu Centrul European de Prevenire

¹¹ JO C , , p. .¹² JO C , , p. .¹³ Decizia 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998 de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile în Comunitate (JO L 268, 3.10.1998, p. 1).¹⁴ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

și Control al Bolilor (ECDC). În plus, pentru a asigura un răspuns eficace al Uniunii la noile amenințări transfrontaliere la adresa sănătății, cadrul juridic de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate ar trebui să permită adoptarea imediată a definițiilor de caz pentru supravegherea noilor amenințări și ar trebui să prevadă crearea unei rețele de laboratoare de referință ale UE și a unei rețele de sprijinire a monitorizării focarelor de boli care sunt relevante pentru substanțele de origine umană. Capacitatea de depistare a contactilor ar trebui să fie consolidată prin crearea unui sistem automat, utilizând tehnologii moderne.

- (3) Comitetul pentru securitate sanitară (CSS), astfel cum a fost instituit în mod oficial prin Decizia nr. 1082/2013/UE, joacă un rol important în coordonarea planificării în materie de pregătire și răspuns la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Acest comitet ar trebui să primească responsabilități suplimentare cu privire la adoptarea orientărilor și avizelor în vederea îmbunătățirii sprijinului acordat statelor membre în materie de prevenire și control al amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.
- (4) În cadrul unui aviz comun elaborat de Grupul consilierilor științifici principali ai Comisiei europene, de Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii și de consilierul special al Președintei Comisiei Europene privind răspunsul la COVID-19 se recomandă „instituirea unui organism consultativ permanent al UE” în ceea ce privește amenințările și situațiile de criză în domeniul sănătății.
- (5) Prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere altor măsuri obligatorii privind activități specifice sau standardele de calitate și siguranță pentru anumite bunuri, care prevăd obligații și instrumente speciale pentru monitorizarea amenințărilor transfrontaliere specifice, alerta precoce în cazul acestora și combaterea lor. Măsurile respective includ, în special, legislația relevantă a Uniunii în domeniul obiectivelor comune de siguranță în materie de sănătate publică, reglementând bunuri precum produsele farmaceutice, dispozitivele medicale, produsele alimentare, substanțele de origine umană (sânge, țesuturi și celule, organe) și expunerea la radiații ionizante.
- (6) Protecția sănătății umane este o chestiune cu o dimensiune transversală și este relevantă în numeroase politici și activități ale Uniunii. Pentru a atinge un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a evita orice suprapunere sau dublare a activităților, precum și acțiunile contradictorii, Comisia, în colaborare cu statele membre, ar trebui să asigure coordonarea și schimbul de informații între mecanismele și structurile instituite în temeiul prezentului regulament și respectiv alte mecanisme și structuri instituite la nivelul Uniunii și în temeiul Tratatului de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice (Tratatul Euratom), ale căror activități sunt relevante pentru planificarea pregătirii și a răspunsului în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, monitorizarea și alerta precoce cu privire la acestea și combaterea lor. Comisia ar trebui să asigure, în special, faptul că informațiile relevante de la diferitele sisteme de alertă rapidă și de informații de la nivelul Uniunii și în temeiul Tratatului Euratom sunt colectate și comunicate statelor membre prin intermediul sistemului de alertă precoce și răspuns rapid (denumit în continuare „SAPR”), instituit prin Decizia 2119/98/CE.
- (7) Planificarea pregătirii și a răspunsului constituie elemente esențiale pentru monitorizarea eficace a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, alerta precoce în cazul unor asemenea amenințări și combaterea lor. Astfel, se impune elaborarea de către Comisie a unui plan de pregătire pentru situații de criză sanitară și

pandemii la nivelul UE și aprobarea acestuia de către CSS. Acesta ar trebui să fie însoțit de planuri actualizate de pregătire și răspuns ale statelor membre, astfel încât să se asigure compatibilitatea acestora în cadrul structurilor la nivel regional. Pentru a sprijini statele membre în acest demers, Comisia și agențiile Uniunii ar trebui să furnizeze activități de formare și schimb de cunoștințe specifice pentru personalul medical și forța de muncă din sistemul de sănătate publică, precum și cunoștințele și competențele necesare în acest sens. Pentru a asigura punerea în aplicare și desfășurarea acestor planuri, Comisia ar trebui să efectueze simulări de criză, exerciții, precum și evaluări în timpul și după finalizarea acțiunilor împreună cu statele membre. Aceste planuri ar trebui să fie coordonate, funcționale și actualizate și să dispună de suficiente resurse pentru ca acestea să devină operaționale. În urma simulărilor de criză și a evaluării planurilor, se impun a fi puse în aplicare acțiuni corective, iar Comisia ar trebui să fie în permanență informată cu privire la toate actualizările.

- (8) În acest scop, statele membre ar trebui să furnizeze Comisiei informații actualizate cu privire la cea mai recentă situație a planificării pregătirii și răspunsului și punerii în aplicare la nivel național. Informațiile furnizate de statele membre ar trebui să includă elementele pe care statele membre sunt obligate să le raporteze Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) în contextul Regulamentului sanitar internațional (RSI)¹⁵. La rândul său, Comisia ar trebui să raporteze Parlamentului European și Consiliului la fiecare 2 ani cu privire la situația actuală și progresele înregistrate în ceea ce privește planificarea pregătirii și a răspunsului și punerea în aplicare la nivelul Uniunii, inclusiv cu privire la acțiunile corective, pentru a se asigura că planurile naționale de pregătire și de răspuns au un caracter adecvat. În scopul de a sprijini evaluarea acestor planuri, ar trebui să se efectueze audituri ale UE în statele membre, în coordonare cu ECDC și cu agențiile Uniunii. O astfel de planificare ar trebui să includă în special un nivel adecvat de pregătire în sectoarele critice ale societății, cum sunt energia, transporturile, comunicațiile sau protecția civilă, care se bazează, într-o situație de criză, pe sisteme de sănătate publice bine pregătite, care iau în considerare dimensiunea de gen și care, la rândul lor, depind de funcționarea sectoarelor respective și de menținerea serviciilor esențiale la un nivel adecvat. În cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate generate de o infecție zoonotică, este important să se asigure interoperabilitatea dintre sectorul sănătății și cel veterinar în scopul planificării pregătirii și a răspunsului.
- (9) Întrucât amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate nu se limitează la frontierele Uniunii, achizițiile publice comune de contramăsuri medicale ar trebui să fie extinse pentru a include statele Asociației Europene a Liberului Schimb și statele candidate la aderarea la Uniune, în conformitate cu legislația aplicabilă a Uniunii. Acordul privind achizițiile publice comune, care stabilește modalitățile practice care reglementează procedura comună de achiziții publice instituită în temeiul articolului 5 din Decizia nr. 1082/2013/UE, ar trebui să fie adaptat și pentru a include o clauză de exclusivitate privind negocierea și achizițiile pentru țările participante în cadrul unei proceduri de achiziții publice comune, în scopul de a permite o mai bună coordonare la nivelul UE. Comisia ar trebui să asigure coordonarea și schimbul de informații între entitățile care organizează acțiuni în cadrul diverselor mecanisme instituite în temeiul prezentului regulament și alte structuri relevante ale Uniunii în ceea ce privește achizițiile publice și rezerva de contramăsuri medicale, precum rezerva strategică

¹⁵ Organizația Mondială a Sănătății. Regulamentul sanitar internațional (RSI, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>.

rescEU instituită în temeiul Deciziei 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁶.

- (10) Spre deosebire de bolile transmisibile, a căror supraveghere la nivelul Uniunii se efectuează în mod permanent de către ECDC, alte potențiale amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate nu necesită în prezent o monitorizare de către agențiile UE. O abordare bazată pe riscuri, prin care monitorizarea este asigurată de statele membre și informațiile disponibile sunt împărtășite prin intermediul SAPR, este, prin urmare, mai adecvată în cazul unor astfel de amenințări.
- (11) Comisia ar trebui să consolideze cooperarea și activitățile cu statele membre, ECDC, Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”), alte agenții ale Uniunii, infrastructuri de cercetare și OMS, în vederea îmbunătățirii capacității de prevenire a bolilor transmisibile, cum ar fi bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, precum și a altor probleme de sănătate, cum ar fi rezistența la antimicrobiene.
- (12) În cazul unor amenințări transfrontaliere la adresa sănătății cauzate de o boală transmisibilă, serviciile de transfuzie și transplant din statele membre pot pune la dispoziție un mijloc de testare rapidă a populației donatoare și de evaluare a expunerii și a imunității la boală în rândul populației generale. În schimb, aceste servicii depind de evaluările rapide ale riscurilor efectuate de ECDC pentru a proteja pacienții care necesită substanțe terapeutice de origine umană împotriva unor astfel de boli transmisibile. O asemenea evaluare a riscurilor servește apoi ca bază pentru a permite adaptarea adecvată a măsurilor de stabilire a standardelor de calitate și de siguranță pentru astfel de substanțe de origine umană. Prin urmare, pentru a deservei acest dublu scop, ECDC ar trebui să înființeze și să exploateze o rețea de servicii naționale de sânge și de transplant, precum și o rețea de autorități ale acestora.
- (13) În conformitate cu Decizia 2119/98/CE a fost instituit un sistem care permite o notificare la nivelul Uniunii a alertelor legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, pentru a garanta că autoritățile competente din domeniul sănătății publice din statele membre și Comisia sunt informate în mod corespunzător și la timp. Toate amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate care intră sub incidența prezentului regulament fac obiectul SAPR. Funcționarea SAPR ar trebui să rămână în sfera de competență a ECDC. Notificarea unei alerte ar trebui impusă numai în cazurile în care amploarea și gravitatea amenințării respective sunt sau pot deveni atât de importante încât afectează sau ar putea afecta mai mult de un stat membru și necesită sau ar putea necesita un răspuns coordonat la nivelul Uniunii. Pentru a evita suprapunerea eforturilor și pentru a asigura coordonarea la nivelul sistemelor de alertă ale Uniunii, Comisia și ECDC ar trebui să se asigure că notificările alertelor efectuate prin SAPR și prin alte sisteme de alertă rapidă de la nivelul Uniunii sunt conectate între ele în măsura posibilului, astfel încât autoritățile competente ale statelor membre să poată evita, pe cât de mult posibil, notificarea aceleiași alerte prin diferite sisteme la nivelul Uniunii și să poată primi alerte privind toate riscurile de la o singură sursă coordonată.
- (14) Pentru a se asigura că evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică la nivelul Uniunii legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate este coerentă și completă din perspectiva sănătății publice, expertiza științifică disponibilă ar trebui să fie mobilizată în mod coordonat, prin canale sau structuri adecvate, în funcție de tipul de

¹⁶ Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 decembrie 2013 privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (JO L 347, 20.12.2013, p. 924).

amenințare în cauză. Evaluarea respectivă a riscurilor pentru sănătate ar trebui să se desfășoare prin intermediul unui proces pe deplin transparent și ar trebui să se bazeze pe principiile excelenței, independenței, imparțialității și transparenței. Implicarea agențiilor Uniunii în cadrul acestor evaluări ale riscurilor trebuie să fie extinsă în funcție de specializarea lor, astfel încât să fie asigurată o abordare a tuturor riscurilor, prin intermediul unei rețele permanente de agenții și servicii competente ale Comisiei, cu scopul de a sprijini pregătirea evaluărilor riscurilor.

- (15) Statelor membre le revine responsabilitatea de a gestiona crizele în domeniul sănătății publice la nivel național. Cu toate acestea, măsurile luate de fiecare stat membru în parte ar putea aduce atingere intereselor altor state membre dacă nu sunt coerente între ele sau dacă sunt întemeiate pe evaluări divergente ale riscurilor. Prin urmare, obiectivul coordonării unui răspuns la nivelul Uniunii ar trebui să urmărească să garanteze printre altele că măsurile adoptate la nivel național sunt proporționale și limitate la riscurile pentru sănătatea publică legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și că nu contravin obligațiilor și drepturilor stipulate în Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, precum cele referitoare la libera circulație a persoanelor, a mărfurilor și a serviciilor.
- (16) În acest scop, CSS responsabil de coordonarea răspunsului la nivelul Uniunii ar trebui să își asume responsabilități suplimentare în vederea adoptării avizelor și orientărilor pentru statele membre referitoare la prevenirea și controlul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate. În plus, în cazul în care coordonarea măsurilor de sănătate publică la nivel național se dovedește insuficientă pentru a asigura un răspuns adecvat la nivelul Uniunii, Comisia ar trebui să sprijine în continuare statele membre prin adoptarea de recomandări privind măsuri în domeniul sănătății publice cu caracter temporar.
- (17) Comunicarea incoerentă cu publicul și părțile interesate precum personalul medical poate avea un impact negativ asupra eficacității răspunsului din perspectiva sănătății publice, precum și asupra operatorilor economici. Prin urmare, coordonarea răspunsului în cadrul CSS, asistat de subgrupurile relevante, ar trebui să includă schimbul rapid de informații cu privire la mesajele și strategiile de comunicare și abordarea provocărilor în materie de comunicare în vederea coordonării comunicării în situații de risc și de criză, pe baza unei evaluări solide și independente a riscurilor la adresa sănătății publice, care să fie adaptată la necesitățile și circumstanțele naționale. Aceste schimburi de informații urmăresc să faciliteze monitorizarea clarității și coerenței mesajelor transmise publicului și personalului medical. Având în vedere caracterul transsectorial al acestui tip de crize, coordonarea ar trebui să fie asigurată și cu alte părți relevante, de exemplu mecanismul de protecție civilă al Uniunii instituit prin Decizia (UE) 2019/420 a Parlamentului European și a Consiliului¹⁷.
- (18) Se impune extinderea recunoașterii situațiilor de urgență de sănătate publică și a efectelor juridice ale acestei recunoașteri prevăzute în Decizia nr. 1082/2013/UE. În acest scop, prezentul regulament ar trebui să permită Comisiei să recunoască în mod oficial o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii. Pentru a recunoaște o astfel de situație de urgență, Comisia ar trebui să înființeze un comitet consultativ independent care să ofere expertiză cu privire la întrebarea dacă o amenințare reprezintă o situație

¹⁷ Decizia (UE) 2019/420 a Parlamentului European și a Consiliului din 13 martie 2019 de modificare a Deciziei nr. 1313/2013/UE privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (JO L 77I, 20.3.2019, p. 1).

de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii și să ofere consiliere cu privire la măsurile de răspuns în materie de sănătate publică și la încetarea recunoașterii respectivei situații de urgență. Comitetul consultativ ar trebui să fie format din experți independenți, selectați de Comisie din domeniile de expertiză și experiență cele mai relevante pentru amenințarea specifică ce se produce, din reprezentanți ai ECDC, ai EMA și ai altor organisme sau agenții ale Uniunii în calitate de observatori. Recunoașterea unei situații de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii va constitui baza pentru introducerea unor măsuri operaționale de sănătate publică pentru produse medicale și dispozitive medicale, a unor mecanisme flexibile de dezvoltare, achiziționare, gestionare și aplicare a contramăsurilor medicale, precum și a activării sprijinului din partea ECDC în vederea mobilizării și detașării echipelor de asistență în cazul apariției unui focar, cunoscute sub numele de „Grupul operativ al UE în domeniul sănătății”.

- (19) Înainte de a recunoaște o situație de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, Comisia ar trebui să colaboreze cu OMS pentru a-i comunica analiza Comisiei privind situația epidemiei și pentru a informa OMS cu privire la intenția sa de a adopta o astfel de decizie. În cazul în care se adoptă recunoașterea, Comisia ar trebui să informeze OMS în acest sens.
- (20) Apariția unui eveniment care corespunde unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și care poate avea consecințe la nivelul întregii Uniuni ar trebui să impună statelor membre afectate să ia măsuri specifice de control sau de depistare a contactilor, în mod coordonat, pentru a identifica persoanele deja contaminate și pe cele expuse riscului. O astfel de cooperare poate necesita schimbul, în cadrul sistemului, de date cu caracter personal, inclusiv date sensibile referitoare la starea de sănătate și informații privind cazurile de persoane suspectate sau afectate în mod cert de infecție, între statele membre implicate în mod direct în măsurile de depistare a contactilor. Schimbul de date cu caracter personal privind sănătatea efectuat de statele membre trebuie să respecte dispozițiile prevăzute la articolul 9 alineatul (2) litera (i) din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁸.
- (21) Cooperarea cu țările terțe și cu organizațiile internaționale în domeniul sănătății publice ar trebui încurajată. Este deosebit de important să se asigure schimbul de informații cu OMS în ceea ce privește măsurile luate în temeiul prezentului regulament. Această cooperare consolidată se impune și pentru a contribui la angajamentul UE de consolidare a sprijinului acordat sistemelor de sănătate, precum și de consolidare a capacității de pregătire și de răspuns a partenerilor. Ar putea fi în beneficiul Uniunii să încheie acorduri internaționale de cooperare cu țări terțe sau organizații internaționale, inclusiv cu OMS, în scopul de a favoriza schimbul de informații relevante provenite de la sistemele de monitorizare și de alertă cu privire la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. În limitele competențelor Uniunii, astfel de acorduri ar putea include, după caz, participarea țărilor terțe sau a organizațiilor internaționale respective la rețeaua de monitorizare epidemiologică relevantă și la SAPR, schimbul de bune practici în domeniul capacității și planificării pregătirii și a răspunsului, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică și colaborarea în domeniul coordonării răspunsului, inclusiv răspunsul cercetării.

¹⁸ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

- (22) Prelucrarea datelor cu caracter personal în vederea punerii în aplicare a prezentului regulament ar trebui să respecte Regulamentul (UE) 2016/679 și Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁹. În special, funcționarea SAPR ar trebui să prevadă garanții specifice pentru schimbul de date cu caracter personal în condiții de siguranță și de legalitate în sprijinul măsurilor de depistare a contactilor puse în aplicare de către statele membre la nivel național. În acest sens, SAPR include o funcție de mesagerie prin care datele cu caracter personal, inclusiv datele de contact și datele privind sănătatea, pot fi comunicate autorităților competente care aplică măsuri de depistare a contactilor.
- (23) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre din cauza dimensiunii transfrontaliere a amenințărilor grave pentru sănătate, însă pot fi mai bine realizate la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea respectivelor obiective.
- (24) Întrucât responsabilitatea în domeniul sănătății publice nu este asumată exclusiv la nivel național în anumite state membre, ci este preponderent descentralizată, autoritățile naționale ar trebui, acolo unde este cazul, să implice autoritățile competente relevante în punerea în aplicare a prezentului regulament.
- (25) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, este necesar să se confere Comisiei competențe de executare pentru a adopta acte de punere în aplicare cu privire la: modelele care urmează să fie utilizate pentru furnizarea informațiilor privind planificarea pregătirii și a răspunsului; organizarea activităților de formare pentru personalul medical și forța de muncă din sistemul de sănătate publică; întocmirea și actualizarea unei liste a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe care fac obiectul rețelei de supraveghere epidemiologică și procedurile privind funcționarea unei astfel de rețele; adoptarea definițiilor de caz referitoare la bolile transmisibile respective și problemele de sănătate speciale care fac obiectul rețelei de supraveghere epidemiologică și, după caz, la alte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate care fac obiectul monitorizării ad-hoc; procedurile privind funcționarea SAPR; funcționarea platformei de supraveghere; desemnarea laboratoarelor de referință ale UE pentru a oferi sprijin laboratoarelor naționale de referință; procedurile referitoare la schimbul de informații privind răspunsurile statelor membre și coordonarea acestor răspunsuri; recunoașterea situațiilor de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii și încetarea acestei recunoașteri, precum și procedurile care se impun pentru a se asigura că funcționarea SAPR și prelucrarea datelor sunt în conformitate cu legislația privind protecția datelor.
- (26) Aceste competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului²⁰. Deoarece actele de punere în aplicare prevăzute în prezentul regulament se referă la protecția sănătății umane,

¹⁹ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

²⁰ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

Comisia nu poate adopta un proiect de act de punere în aplicare în cazul în care Comitetul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate nu emite un aviz, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

- (27) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile atunci când, în cazuri justificate corespunzător privind gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau rapiditatea răspândirii acesteia la nivelul statelor membre, acestea sunt necesare din motive imperioase de urgență.
- (28) În scopul de a stabili stadiul de punere în aplicare a planurilor naționale de pregătire și coerența acestora cu planul Uniunii, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește procedurile, standardele și criteriile pentru auditurile care vizează evaluarea planificării pregătirii și a răspunsului la nivel național. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare²¹. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.
- (29) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 și a emis un aviz²².
- (30) Prezentul regulament respectă pe deplin drepturile fundamentale și principiile recunoscute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.
- (31) Prin urmare, Decizia nr. 1082/2013/UE ar trebui abrogată și înlocuită cu prezentul regulament,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

- 1. Pentru a aborda amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și consecințele acestora, prezentul regulament stabilește norme privind:
 - (a) comitetul pentru securitate sanitară;
 - (b) planificarea pregătirii și a răspunsului, inclusiv:
 - (i) planuri de pregătire la nivelul Uniunii și la nivel național;
 - (ii) raportarea și auditul privind pregătirea;

²¹ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

²² A se adăuga trimiterea când aceasta va fi disponibilă.

- (c) achizițiile publice comune de contramăsuri medicale;
 - (d) supravegherea epidemiologică și monitorizarea;
 - (e) rețeaua de supraveghere epidemiologică;
 - (f) sistemul de alertă precoce și răspuns rapid;
 - (g) evaluarea riscurilor;
 - (h) coordonarea răspunsului;
 - (i) recunoașterea unei situații de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii.
2. Prezentul regulament instituie:
- (a) o rețea de laboratoare de referință ale UE în domeniul sănătății publice;
 - (b) o rețea pentru substanțe de origine umană;
 - (c) un comitet consultativ pentru producerea și recunoașterea situațiilor de urgență la nivelul Uniunii.
3. Punerea în aplicare a prezentului regulament beneficiază de finanțare din programele și instrumentele relevante ale Uniunii.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

1. Prezentul regulament se aplică măsurilor de sănătate publică în legătură cu următoarele categorii de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate:
- (a) amenințări de origine biologică, constând în:
 - (i) boli transmisibile;
 - (ii) rezistența antimicrobiană și infecțiile asociate asistenței medicale legate de bolile transmisibile (denumite în continuare „probleme de sănătate speciale conexe”);
 - (iii) biotoxine sau alți agenți biologici periculoși care nu au legătură cu bolile transmisibile;
 - (b) amenințări de origine chimică;
 - (c) amenințări care provin din mediul înconjurător sau de origine climatică;
 - (d) amenințări de origine necunoscută;
 - (e) evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu Regulamentul sanitar internațional (RSI), cu condiția ca acestea să se înscrie într-una din categoriile de amenințări prevăzute la literele (a)-(d).
2. Prezentul regulament se aplică totodată supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe.
3. Dispozițiile prezentului regulament nu aduc atingere dispozițiilor altor acte ale Uniunii care reglementează aspecte specifice ale monitorizării, alertei precoce, coordonării planificării în materie de pregătire și răspuns și coordonării combaterii amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, inclusiv măsurilor de stabilire a

standardelor de calitate și de siguranță pentru anumite bunuri și măsurilor privind activități economice specifice.

4. În situații de urgență excepționale, un stat membru sau Comisia poate solicita coordonarea răspunsului în cadrul CSS, în conformitate cu articolul 21, în cazul amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate, altele decât cele care intră sub incidența articolului 2 alineatul (1), dacă se consideră că măsurile de sănătate publică luate anterior se dovedesc insuficiente pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.
5. Comisia, în colaborare cu statele membre, asigură coordonarea și informarea reciprocă între mecanismele și structurile instituite în temeiul prezentului regulament și mecanismele și structurile similare instituite la nivelul Uniunii sau în temeiul Tratatului Euratom ale căror activități sunt relevante pentru planificarea pregătirii și răspunsului la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, monitorizarea, alerta precoce cu privire la acestea și combaterea lor.
6. Statele membre își păstrează dreptul de a menține sau a introduce mecanisme, proceduri și măsuri suplimentare pentru sistemele lor naționale în domeniile reglementate de prezentul regulament, inclusiv modalități prevăzute în acorduri sau convenții bilaterale sau multilaterale existente sau viitoare, cu condiția ca astfel de mecanisme, proceduri și măsuri suplimentare să nu aducă atingere aplicării prezentului regulament.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (1) „definiție de caz” înseamnă un set de criterii de diagnosticare convenite de comun acord care trebuie îndeplinite pentru a identifica cu precizie, în cadrul unei populații date, cazuri ale unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate specifice, excluzând detectarea altor amenințări neconexe;
- (2) „boală transmisibilă” înseamnă o boală infecțioasă cauzată de un agent contagios, care se transmite de la o persoană la alta, prin contact direct cu o persoană afectată sau printr-un mijloc indirect cum ar fi expunerea la un vector, animal, vector neanimat, produs sau la mediu sau prin schimb de fluide contaminate cu agentul contagios;
- (3) (c) „depistarea contactilor” înseamnă măsurile puse în aplicare în vederea depistării persoanelor care au fost expuse la o sursă de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și care prezintă riscul de a contracta o boală sau au contractat o boală, prin mijloace manuale sau alte mijloace tehnologice;
- (4) „supraveghere epidemiologică” înseamnă colectarea, înregistrarea, analizarea, interpretarea și difuzarea sistematice de date și analize cu privire la bolile transmisibile și problemele de sănătate speciale conexe;
- (5) „monitorizare” înseamnă procesul continuu de observare, detectare sau analizare a modificărilor unei condiții, unei situații sau unor activități, inclusiv o funcție continuă care utilizează culegerea sistematică de date și analiza privind indicatorii specificați referitori la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate;

- (6) „măsură de sănătate publică” înseamnă o decizie sau o activitate care vizează prevenirea, monitorizarea sau controlul răspândirii bolilor sau al contaminării, combaterea riscurilor grave pentru sănătatea publică sau reducerea impactului acestora asupra sănătății publice;
- (7) „amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate” înseamnă un pericol potențial fatal sau grav pentru sănătate, de origine biologică, chimică, de mediu, climatică sau necunoscută, care se răspândește sau implică un risc semnificativ de răspândire dincolo de frontierele naționale ale statelor membre și care poate necesita coordonarea la nivelul Uniunii în scopul asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane;
- (8) „contramăsură medicală” înseamnă medicamente de uz uman și dispozitive medicale, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului²³ și în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului²⁴, sau alte bunuri sau servicii destinate pregătirii și răspunsului la o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate.

Articolul 4

Comitetul pentru securitate sanitară

1. Se instituie prin prezentul regulament Comitetul pentru securitate sanitară (denumit în continuare „CSS”). Comitetul este format din reprezentanți ai statelor membre, împărțiți în două formațiuni de lucru:
 - (a) un grup de lucru la nivel înalt care dezbate subiecte de importanță politică și deciziile menționate la alineatul (3) litera (d) și la alineatul (7);
 - (b) grupuri de lucru la nivel tehnic care dezbate subiecte specifice de natură tehnică.
2. CSS are următoarele sarcini:
 - (a) facilitează acțiunea coordonată a Comisiei și a statelor membre de punere în aplicare a prezentului regulament;
 - (b) coordonează în colaborare cu Comisia planificarea de către statele membre a pregătirii și a răspunsului în conformitate cu articolul 10;
 - (c) coordonează în colaborare cu Comisia comunicarea în situații de risc și de criză și măsurile de răspuns ale statelor membre la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, în conformitate cu articolul 21;
 - (d) adoptă avize și orientări, inclusiv în ceea ce privește măsuri de răspuns specifice adresate statelor membre pentru prevenirea și controlul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.
3. În măsura posibilului, orientările sau avizele grupului se adoptă prin consens.
În cazul unui vot, rezultatul votului se decide cu majoritatea simplă a membrilor.

²³ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

²⁴ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

Membrii care au votat împotriva ori s-au abținut au dreptul ca un rezumat al argumentelor pe care se întemeiază poziția lor să fie anexat la documentul de orientare sau aviz.

4. CSS este prezidat de un reprezentant al Comisiei. CSS se întrunește la intervale regulate și ori de câte ori situația o impune, la cererea Comisiei sau a unui stat membru.
5. Secretariatul este asigurat de Comisie.
6. CSS adoptă, cu o majoritate de două treimi din membrii săi, regulamentul său de procedură. Respectivul regulament de procedură stabilește modalitățile de lucru ale comitetului, în special în ceea ce privește:
 - (a) procedurile pentru ședințe plenare la nivel înalt și pentru grupurile de lucru la nivel tehnic;
 - (b) participarea experților la ședințe plenare la nivel înalt, statutul potențialilor observatori, inclusiv al celor din țări terțe;
 - (c) modalitățile prin care CSS poate examina relevanța pentru mandatul său a unei chestiuni care i-a fost înaintată și posibilitatea de a recomanda ca acea chestiune să fie transmisă organismului competent în temeiul unei dispoziții a unui alt act al Uniunii sau al Tratatului Euratom; respectivele modalități nu afectează obligațiile statelor membre în temeiul articolelor 10 și 21 din prezentul regulament.
7. Statele membre desemnează un reprezentant și cel mult doi supleanți ai CSS pentru fiecare formațiune de lucru menționată la alineatul (1).

Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre desemnările și orice modificări ale acestora.

CAPITOLUL II

PLANIFICAREA PREGĂTIRII ȘI A RĂSPUNSULUI

Articolul 5

Planul de pregătire și răspuns al Uniunii

1. Comisia, în colaborare cu statele membre și cu agențiile competente ale Uniunii, elaborează un plan pentru situații de criză sanitară și pandemii la nivelul Uniunii (denumit în continuare „planul Uniunii de pregătire și răspuns”) pentru a promova un răspuns eficace și coordonat la amenințările transfrontaliere pentru sănătate la nivelul Uniunii.
2. Planul Uniunii de pregătire și răspuns vine în completarea planurilor naționale de pregătire și răspuns elaborate în conformitate cu articolul 6.
3. Planul Uniunii de pregătire și răspuns cuprinde, în special, mecanisme de guvernare, capacități și resurse în ceea ce privește:
 - (a) cooperarea promptă între Comisie, statele membre și agențiile Uniunii;
 - (b) schimbul securizat de informații între Comisie, agențiile Uniunii și statele membre;

- (c) supravegherea epidemiologică și monitorizarea;
 - (d) alerta precoce și evaluarea riscurilor;
 - (e) comunicarea în situații de risc și de criză;
 - (f) capacitatea de pregătire și răspuns și colaborarea intersectorială în domeniul sănătății;
 - (g) gestionarea planului.
4. Planul Uniunii de pregătire și răspuns cuprinde elemente privind capacitatea de pregătire la nivel interregional pentru a stabili măsuri coerente, multisectoriale și transfrontaliere de sănătate publică, având în vedere cu precădere aspecte precum capacitățile de testare, depistare a contactilor, laboratoare și tratament specializat sau terapie intensivă în regiunile învecinate. Planurile prevăd mijloace de pregătire și răspuns în vederea abordării situației cetățenilor care prezintă riscuri mai ridicate.
 5. Pentru a asigura funcționarea planului Uniunii de pregătire și răspuns, Comisia efectuează simulări de criză, exerciții, evaluări în timpul și după finalizarea acțiunilor împreună cu statele membre și actualizează planul, dacă este necesar.

Articolul 6

Planurile naționale de pregătire și răspuns

1. La elaborarea planurilor naționale de pregătire și răspuns, fiecare stat membru se consultă cu Comisia pentru a asigura coerența cu planul Uniunii de pregătire și răspuns și informează fără întârziere Comisia și CSS cu privire la orice revizuire substanțială a planului național.

Articolul 7

Raportarea cu privire la planificarea pregătirii și a răspunsului

1. Statele membre prezintă Comisiei până la sfârșitul lunii noiembrie 2021 și, ulterior, o dată la 2 ani, un raport privind planificarea pregătirii și a răspunsului și punerea în aplicare la nivel național.

Raportul vizează următoarele:

- (a) identificarea și actualizarea situației privind punerea în aplicare a standardelor privind capacitățile în materie de planificare a pregătirii și răspunsului, astfel cum sunt stabilite la nivel național pentru sectorul sănătății și conform informațiilor transmise către OMS în conformitate cu RSI;
- (b) elemente privind capacitatea de pregătire pentru situații de urgență, în special:
 - (i) guvernanta: inclusiv politici și acte legislative naționale care integrează capacitatea de pregătire pentru situații de urgență; planuri de pregătire, răspuns și redresare pentru situații de urgență; mecanisme de coordonare;
 - (ii) capacități: inclusiv evaluarea riscurilor și a capacităților pentru a stabili prioritățile în materie de pregătire pentru situații de urgență; supravegherea și alerta precoce, gestionarea informațiilor; accesul la servicii de diagnosticare în timpul situațiilor de urgență; servicii de sănătate și de urgență de bază și sigure, care iau în considerare dimensiunea de gen; comunicarea riscurilor; dezvoltarea cercetării și

evaluări care stau la baza pregătirii pentru situații de urgență și o accelerează;

(iii) resurse: inclusiv resurse financiare destinate pregătirii pentru situații de urgență și finanțarea de urgență a acțiunilor de răspuns; mecanisme logistice și produse esențiale pentru sănătate; resurse umane specializate, instruite și echipate pentru situații de urgență și

(c) punerea în aplicare a planurilor naționale de răspuns, inclusiv, după caz, punerea în aplicare la nivel regional și local, vizând răspunsul la epidemii; rezistența la antimicrobiene, infecțiile asociate asistenței medicale și alte aspecte specifice.

Raportul include, după caz, elemente privind capacitatea de pregătire și răspuns la nivel interregional, în conformitate cu planurile naționale și ale Uniunii, care vizează în special capacitățile, resursele și mecanismele de coordonare existente la nivelul regiunilor învecinate.

2. Comisia pune la dispoziția CSS informațiile primite în conformitate cu alineatul (1) în cadrul unui raport elaborat în colaborare cu ECDC și alte agenții și organisme competente ale Uniunii, o dată la 2 ani.

Raportul trebuie să includă profiluri de țară pentru monitorizarea progreselor înregistrate și elaborarea planurilor de acțiune în vederea remedierii lacunelor identificate la nivel național.

Pe baza raportului, Comisia va iniția în timp util o discuție în cadrul CSS având ca obiect progresele înregistrate și lacunele în ceea ce privește capacitatea de pregătire.

Recomandările raportului se publică pe site-ul internet al Comisiei.

3. Comisia adoptă, prin intermediul actelor de punere în aplicare, modelele care urmează să fie utilizate de statele membre atunci când furnizează informațiile menționate la alineatul (1) pentru a garanta relevanța acestora pentru obiectivele identificate la alineatul respectiv, precum și comparabilitatea lor.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (2).

4. La primirea informațiilor clasificate transmise în temeiul alineatului (1), Comisia și CSS aplică normele de securitate pentru protecția informațiilor UE clasificate, prevăzute în Deciziile (UE, Euratom) 2015/443²⁵ și 2015/444²⁶ ale Comisiei.

5. Fiecare stat membru se asigură că regulamentele sale în materie de securitate națională se aplică tuturor persoanelor fizice rezidente pe teritoriul său și tuturor persoanelor juridice stabilite pe teritoriul său care gestionează informațiile menționate la alineatele (1) și (2), în cazul în care intră în categoria informațiilor UE clasificate. Aceste regulamente naționale în materie de securitate oferă un grad de protecție a informațiilor clasificate cel puțin echivalent celui oferit de normele de

²⁵ Decizia (UE, Euratom) 2015/443 a Comisiei din 13 martie 2015 privind securitatea în cadrul Comisiei (JO L 72, 17.3.2015, p. 41).

²⁶ Decizia (UE, Euratom) 2015/444 a Comisiei din 13 martie 2015 privind normele de securitate pentru protecția informațiilor UE clasificate (JO L 72, 17.3.2015, p. 53).

securitate prevăzute în anexa la Decizia 2001/844/CE, CECO, Euratom a Comisiei²⁷ și în Decizia 2011/292/UE a Consiliului²⁸.

Articolul 8

Auditul planificării în materie de pregătire și răspuns

1. La fiecare 3 ani, ECDC efectuează audituri în statele membre în scopul de a verifica stadiul punerii în aplicare a planurilor naționale și coerența acestora cu planul Uniunii. Aceste audituri sunt realizate împreună cu agențiile competente ale Uniunii, având drept scop evaluarea planificării în materie de pregătire și răspuns la nivel național în ceea ce privește informațiile menționate la articolul 7 alineatul (1).
2. Statele membre prezintă un plan de acțiune care abordează recomandările propuse ale auditului, precum și acțiunile corective și obiectivele intermediare corespunzătoare.
Acele acțiuni pot viza în special:
 - (a) revizuirea/adaptarea legislației, dacă situația o impune;
 - (b) inițiative de formare profesională;
 - (c) rapoarte generale privind seriile de audituri, care prezintă cazuri de bune practici.
3. Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 28 privind procedurile, standardele și criteriile pentru auditurile menționate la alineatul (1).

Articolul 9

Raportul Comisiei privind planificarea pregătirii

1. Pe baza informațiilor furnizate de statele membre în conformitate cu articolul 7 și a rezultatelor auditurilor menționate la articolul 8, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului, până la iulie 2022 și la fiecare 2 ani, un raport privind situația actuală și progresele înregistrate în ceea ce privește planificarea pregătirii și a răspunsului la nivelul Uniunii.
2. Comisia poate adopta recomandări privind planificarea pregătirii și a răspunsului, adresate statelor membre pe baza raportului menționat la alineatul (1).

Articolul 10

Coordonarea planificării pregătirii și a răspunsului în cadrul CSS

1. Statele membre și Comisia colaborează în cadrul CSS pentru a-și coordona eforturile de a crea, consolida și menține capacitățile lor de monitorizare, alertă precoce, evaluare și răspuns privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.
Coordonarea vizează, în special:
 - (a) schimbul de bune practici și de experiență în ceea ce privește planificarea pregătirii și a răspunsului;

²⁷ JO L 317, 3.12.2001, p. 1.

²⁸ JO L 141, 27.5.2011, p. 17.

- (b) promovarea interoperabilității planificării pregătirii la nivel național și a dimensiunii intersectoriale a planificării pregătirii și răspunsului la nivelul Uniunii;
- (c) sprijinirea punerii în aplicare a cerințelor privind capacitățile în materie de supraveghere și răspuns, astfel cum se menționează în RSI.
- (d) dezvoltarea planurilor de pregătire menționate la articolele 5 și 6;
- (e) monitorizarea progreselor înregistrate, identificarea lacunelor și a acțiunilor în scopul de a consolida planificarea pregătirii și a răspunsului, inclusiv în domeniul cercetării, atât la nivel național, cât și la nivelul Uniunii.

Articolul 11

Formarea personalului medical și a forței de muncă din sistemul de sănătate publică

1. Comisia poate organiza activități de formare pentru personalul medical și forța de muncă din sistemul de sănătate publică din statele membre, inclusiv privind capacitățile de pregătire în temeiul Regulamentului sanitar internațional.

Comisia organizează aceste activități în cooperare cu statele membre respective.

2. Activitățile de formare prevăzute la alineatul (1) vizează punerea la dispoziția personalului menționat la respectivul alineat a cunoștințelor și competențelor necesare în special pentru a elabora și a pune în aplicare planurile naționale de pregătire care fac obiectul articolului 6 și pentru a pune în aplicare activități de consolidare a capacităților de pregătire pentru situații de criză și de supraveghere, inclusiv utilizarea instrumentelor digitale.
3. Activitățile de formare prevăzute la alineatul (1) se pot adresa și personalului din cadrul autorităților competente ale țărilor terțe și pot fi organizate în afara Uniunii.
4. Organismele al căror personal participă la activitățile de formare organizate în conformitate cu alineatul (1) se asigură că respectivele cunoștințe dobândite prin intermediul acestor activități sunt diseminate în măsura în care este necesar și sunt utilizate în mod corespunzător în cadrul activităților de formare a personalului organizate de acestea.
5. În colaborare cu statele membre, Comisia poate sprijini organizarea de programe vizând schimbul de personal medical și forță de muncă din sistemul de sănătate publică între două sau mai multe state membre, precum și detașarea temporară a personalului dintr-un stat membru în altul.
6. Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia poate stabili norme privind organizarea activităților de formare menționate la alineatul (1) și a programelor menționate la alineatul (5).

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (2).

Articolul 12

Achizițiile publice comune de contramăsuri medicale

1. Comisia și statele membre care doresc acest lucru se pot angaja în proceduri de achiziții publice comune desfășurate în conformitate cu articolul 165 alineatul 2 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al

Consiliului²⁹ în vederea cumpărării în avans a contramăsurilor medicale destinate amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.

2. Procedura de achiziții publice comune prevăzută la alineatul (1) îndeplinește următoarele condiții:
 - (a) participarea la procedura de achiziții publice comune este deschisă tuturor statelor membre, statelor Asociației Europene a Liberului Schimb (AELS) și statelor candidate la aderarea la Uniune, în conformitate cu articolul 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046;
 - (b) drepturile și obligațiile ce le revin statelor membre, statelor AELS și statelor candidate la aderarea la Uniune care nu participă la achizițiile comune sunt respectate, în special cele referitoare la protecția și îmbunătățirea sănătății umane;
 - (c) statele membre, statele AELS și statele candidate la aderarea la Uniune care participă la o achiziție comună achiziționează contramăsurile medicale în cauză prin intermediul respectivei proceduri și nu prin alte canale și nu desfășoară în paralel proceduri de negociere pentru respectivul produs;
 - (d) achizițiile publice comune nu aduc atingere pieței interne, nu constituie o discriminare sau un obstacol în schimburile comerciale și nu cauzează denaturări ale concurenței;
 - (e) achizițiile publice comune nu au niciun impact financiar direct asupra bugetului statelor membre, al statelor AELS și al statelor candidate la aderarea la Uniune care nu participă la achizițiile publice comune.
3. Comisia, în colaborare cu statele membre, asigură coordonarea și schimbul de informații între entitățile care organizează acțiuni, inclusiv, însă fără a se limita la proceduri de achiziții publice comune, rezerve de contramăsuri medicale și donarea acestora în cadrul diverselor mecanisme instituite la nivelul Uniunii, în special în ceea ce privește:
 - (a) rezerva în cadrul sistemului rescEU, astfel cum se prevede la articolul 12 din Decizia nr. 1313/2013/UE;
 - (b) Regulamentul (UE) 2016/369;
 - (c) viitoarea strategie farmaceutică;
 - (d) Programul „UE pentru sănătate” instituit prin Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului³⁰;
 - (e) Regulamentul (UE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului³¹; și

²⁹ Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

³⁰ [A se introduce titlul regulamentului și referința JO.]

³¹ Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... de instituire a Fondului european de apărare (JO).

- (f) alte instrumente care sprijină cercetarea și dezvoltarea în domeniul biomedical la nivelul Uniunii pentru a spori capacitatea și disponibilitatea de a răspunde situațiilor de urgență și amenințărilor transfrontaliere.

CAPITOLUL III

SUPRAVEGHEREA EPIDEMIOLOGICĂ, LABORATOARELE DE REFERINȚĂ ALE UE ȘI MONITORIZAREA AD-HOC

Articolul 13

Supravegherea epidemiologică

1. Rețeaua de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii) asigură comunicarea permanentă între Comisie, ECDC și autoritățile competente responsabile la nivel național cu supravegherea epidemiologică.
2. Rețeaua de supraveghere epidemiologică vizează:
 - (a) monitorizarea tendințelor în ceea ce privește bolile transmisibile de-a lungul timpului, la nivelul statelor membre și în țările terțe, în scopul de a evalua situația, de a interveni în cazul depășirii pragurilor de avertizare și de a facilita acțiuni adecvate bazate pe date concrete;
 - (b) detectarea și monitorizarea focarelor de boli transmisibile la nivel multinațional, în ceea ce privește sursa, perioada, populația și locul, în scopul de a justifica o acțiune în domeniul sănătății publice;
 - (c) contribuția la evaluarea și monitorizarea programelor de prevenire și control al bolilor transmisibile, în scopul de a furniza elemente de probă în ceea ce privește recomandările de consolidare și îmbunătățire a programelor respective la nivel național și la nivelul Uniunii;
 - (d) identificarea factorilor de risc pentru transmiterea bolilor, precum și a grupurilor de populație expuse riscurilor în cazul cărora se impun măsuri de prevenire specifice;
 - (e) contribuția la evaluarea sarcinii reprezentate de bolile transmisibile asupra populației, utilizând date precum incidența bolilor, complicații, spitalizare și mortalitate;
 - (f) contribuția la evaluarea capacității sistemelor de sănătate în ceea ce privește diagnosticarea, prevenirea și tratamentul bolilor transmisibile specifice, precum și siguranța pacienților;
 - (g) contribuția la conceperea și elaborarea scenariilor de răspuns;
 - (h) identificarea priorităților și a necesităților în materie de cercetare și punerea în aplicare a activităților de cercetare relevante;
 - (i) sprijinirea măsurilor de depistare a contactilor, întreprinse de autoritățile competente în domeniul sănătății.
3. Autoritățile naționale competente menționate la alineatul (1) comunică următoarele informații autorităților participante din cadrul rețelei de supraveghere epidemiologică:

- (a) date și informații comparabile și compatibile referitoare la supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii);
 - (b) informații relevante privind evoluția situațiilor epidemice, inclusiv în vederea conceperii și elaborării scenariilor;
 - (c) informații relevante cu privire la fenomene epidemice neobișnuite sau boli transmisibile noi de origine necunoscută, inclusiv cele din țări terțe;
 - (d) date privind agentul patogen molecular, în cazul în care acestea sunt necesare în vederea detectării sau a investigării amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate;
 - (e) date referitoare la sisteme de sănătate, care se impun în vederea gestionării amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate și
 - (f) informații privind sistemele de monitorizare a depistării contactilor, elaborate la nivel național.
4. La raportarea informațiilor privind supravegherea epidemiologică, autoritățile naționale competente utilizează, atunci când sunt disponibile, definițiile de caz adoptate în conformitate cu alineatul (9) pentru fiecare boală transmisibilă și problemă de sănătate specială conexasă menționată la alineatul (1).
5. Comisia și statele membre colaborează pentru a defini standarde de supraveghere europene specifice anumitor boli, pe baza propunerii ECDC, după consultarea rețelelor de supraveghere relevante.
6. ECDC monitorizează respectarea acestor standarde de supraveghere de către statele membre și prezintă Comisiei și CSS rapoarte periodice de monitorizare.
- ECDC informează periodic CSS cu privire la actualitatea, integralitatea și calitatea datelor de supraveghere raportate către ECDC.
7. Comisia poate completa acțiunea statelor membre prin adoptarea recomandărilor în materie de supraveghere adresate statelor membre.
8. Fiecare stat membru desemnează autoritățile competente responsabile, în cadrul statului membru, de supravegherea epidemiologică menționată la articolul 1.
9. Comisia stabilește și actualizează, prin intermediul unor acte de punere în aplicare:
- (a) lista bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe menționată la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii), pentru a asigura o acoperire a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe de către rețeaua de supraveghere epidemiologică;
 - (b) definiții de caz referitoare la fiecare boală transmisibilă și probleme de sănătate speciale conexe supuse supravegherii epidemiologice, pentru a asigura comparabilitatea și compatibilitatea datelor colectate la nivelul Uniunii;
 - (c) procedurile de funcționare a rețelei de supraveghere epidemiologică, în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (UE) .../... [JO: *Vă rugăm să inserați numărul Regulamentului ECDC [ISC/2020/ 12527]*].

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (2).

10. Din motive imperative de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia la nivelul statelor membre, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 27 alineatul (3), pentru adoptarea definițiilor de caz, a procedurilor și a indicatorilor de supraveghere în statele membre, în cazul unei amenințări care face obiectul articolului 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii). Indicatorii menționați mai sus susțin în egală măsură evaluarea capacității de diagnosticare, prevenire și tratament.

Articolul 14

Platforma de supraveghere

1. ECDC asigură dezvoltarea în continuare a platformei digitale prin intermediul căreia datele sunt gestionate și partajate în mod automat, pentru a institui sisteme de supraveghere integrate și interoperabile care să permită supravegherea în timp real, după caz, în scopul de a facilita prevenirea și controlul bolilor transmisibile.
2. Platforma digitală
 - (a) asigură colectarea automată a datelor de supraveghere și de laborator, utilizează informațiile din dosarele electronice de sănătate și din monitorizarea mass-mediei și aplică inteligența artificială pentru validarea, analiza și raportarea automată a datelor;
 - (b) permite prelucrarea și schimbul computerizat de informații, date și documente.
3. Statele membre sunt responsabile de asigurarea faptului că sistemul integrat de supraveghere este alimentat periodic cu informații, date și documente complete și oportune transmise și partajate prin intermediul platformei digitale.
4. ECDC
 - (a) monitorizează funcționarea sistemului integrat de supraveghere și face schimb de rapoarte periodice de monitorizare cu statele membre și cu Comisia;
 - (b) informează periodic CSS cu privire la actualitatea, integralitatea și calitatea datelor de supraveghere raportate către ECDC și transmise și partajate prin intermediul platformei digitale.
5. În scopuri epidemiologice, ECDC are acces, de asemenea, la datele relevante privind sănătatea accesate sau puse la dispoziție prin intermediul unor infrastructuri digitale care permit utilizarea datelor medicale în scopuri de cercetare, de elaborare a politicilor și de reglementare.
6. Comisia adoptă acte de punere în aplicare pentru funcționarea platformei de supraveghere care prevăd:
 - (a) specificațiile tehnice ale platformei, inclusiv mecanismul de schimb electronic de date pentru schimburile cu sistemele naționale existente, identificarea standardelor aplicabile, definiția structurilor mesajelor, dicționarele de date, schimbul de protocoale și proceduri;
 - (b) normele specifice privind funcționarea platformei, inclusiv pentru asigurarea protecției datelor cu caracter personal și a securității schimbului de informații;
 - (c) procedurile pentru situații de urgență care să fie aplicate în caz de indisponibilitate a oricăreia dintre funcțiile platformei;

- (d) cazurile și condițiile în care se poate acorda acces parțial la funcțiile platformei țărilor terțe și organizațiilor internaționale implicate, precum și modalitățile practice de acces;
- (e) cazurile și condițiile în care datele, informațiile și documentele menționate la articolul 13 sunt transmise prin intermediul platformei și listei cuprinzând datele, informațiile și documentele respective; și
- (f) condițiile în care ECDC poate participa și beneficia de acces la datele privind sănătatea, accesate sau partajate prin intermediul infrastructurilor digitale menționate la alineatul (5).

Articolul 15

Laboratoarele de referință ale UE

1. În domeniul sănătății publice sau în domenii specifice de sănătate publică, relevante pentru punerea în aplicare a prezentului regulament sau a planurilor naționale prevăzute la articolul 6, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să desemneze laboratoare de referință ale UE pentru a sprijini laboratoarele naționale de referință în vederea promovării bunelor practici și alinierii voluntare a statelor membre în ceea ce privește diagnosticarea, metodele de testare, utilizarea anumitor teste pentru supravegherea, notificarea și raportarea uniformă a bolilor de către statele membre.
2. Laboratoarele de referință ale UE sunt responsabile în special de următoarele sarcini de coordonare a rețelei de laboratoare naționale de referință, în special în următoarele domenii:
 - (a) diagnosticare de referință, inclusiv protocoale de testare;
 - (b) resurse materiale de referință;
 - (c) evaluări externe ale calității;
 - (d) consiliere științifică și asistență tehnică;
 - (e) colaborare și cercetare;
 - (f) monitorizare, alertare și sprijin pentru intervenția în cazul apariției unui focar și
 - (g) formare profesională.
3. Rețeaua laboratoarelor de referință ale UE este operată și coordonată de ECDC.
4. Desemnările prevăzute la alineatul (1) urmează un proces de selecție publică, sunt limitate în timp, pentru o perioadă minimă de 5 ani, și sunt revizuite în mod regulat. Desemnările stabilesc responsabilitățile și sarcinile laboratoarelor vizate.
Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (2).
5. Laboratoarele menționate la alineatul (1)
 - (a) sunt imparțiale, nu sunt afectate de niciun conflict de interese și, în special, nu se găsesc într-o situație care poate, în mod direct sau indirect, să afecteze imparțialitatea conduitei lor profesionale în ceea ce privește exercitarea atribuțiilor lor de laboratoare de referință ale UE;

- (b) dispun de sau au acces prin contract la personal cu calificare adecvată și formare corespunzătoare în domeniul lor de competență;
- (c) dețin sau au acces la infrastructura, echipamentele și produsele necesare îndeplinirii atribuțiilor care li se încredințează;
- (d) se asigură că personalul lor și personalul angajat prin contract au o bună cunoaștere a standardelor și a practicilor internaționale și iau în considerare ultimele evoluții ale cercetării la nivel național, internațional și al Uniunii în exercitarea activității lor;
- (e) dispun de sau au acces la echipamentul necesar pentru a-și îndeplini atribuțiile în situații de urgență și
- (f) dacă este cazul, dispun de echipamentul necesar pentru respectarea standardelor de biosecuritate relevante.

Pe lângă cerințele prevăzute la primul paragraf, laboratoarele de referință ale UE sunt, de asemenea, acreditate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului³².

6. Se pot acorda granturi laboratoarelor menționate la alineatul (1) pentru acoperirea costurilor suportate în vederea punerii în aplicare a programelor de lucru anuale sau multianuale care au fost stabilite în conformitate cu obiectivele și prioritățile programelor de lucru adoptate de Comisie în conformitate cu programul „UE pentru sănătate”, instituit prin Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului³³.

Articolul 16

Rețeaua pentru substanțe de origine umană

1. Se instituie o rețea de servicii ale statelor membre care sprijină transfuzia, transplantul și reproducerea asistată medical, cu scopul de a permite accesul continuu și rapid la datele sero-epidemiologice, inclusiv evaluarea expunerii și imunității populației donatoare, precum și cu scopul de a monitoriza, a evalua și a contribui la combaterea focarelor de boală relevante pentru substanțele de origine umană.
2. Rețeaua este operată și coordonată de ECDC.
3. Fiecare stat membru desemnează autoritățile competente responsabile, pe teritoriul lor, pentru serviciile de sprijinire a transfuziei, transplantului și reproducerii asistate medical menționate la alineatul (1).

Articolul 17

Monitorizarea ad-hoc

1. În urma unei alerte notificate în conformitate cu articolul 19 în ceea ce privește o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate menționată la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) și literele (b), (c) sau (d), statele membre, în

³² Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).

³³ [Se va introduce titlul regulamentului și referința JO.].

colaborare cu Comisia și pe baza informațiilor disponibile din sistemele de monitorizare ale acestora, se informează reciproc, prin intermediul sistemului de alertă precoce și răspuns rapid („SAPR”), și, dacă urgența situației impune acest lucru, prin intermediul CSS, cu privire la evoluția situației legate de amenințarea respectivă la nivel național.

2. Informațiile transmise în conformitate cu alineatul (1) includ în special orice modificare în raport cu repartizarea geografică, răspândirea și gravitatea amenințării în cauză și mijloacele de detecție, dacă acestea sunt disponibile.
3. Comisia adoptă prin intermediul actelor de punere în aplicare, acolo unde este necesar, definițiile de caz care urmează a fi folosite pentru monitorizarea ad-hoc, pentru a asigura comparabilitatea și compatibilitatea la nivelul Uniunii a datelor colectate.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (2).

Din motive imperative de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia de la un stat membru la altul, Comisia poate adopta sau actualiza definițiile de caz menționate la primul paragraf prin acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 27 alineatul (3).

CAPITOLUL IV

ALERTĂ PRECOCE ȘI RĂSPUNS RAPID

Articolul 18

Sistemul de alertă precoce și răspuns rapid

1. SAPR instituie o comunicare permanentă între Comisie și autoritățile competente responsabile la nivel național pentru pregătirea în cazul apariției unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, alerta precoce și răspunsul rapid, alertarea, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică și stabilirea măsurilor care pot fi necesare pentru protejarea sănătății publice.
2. Gestionarea și utilizarea SAPR implică schimbul de date cu caracter personal în cazuri specifice în care instrumentele juridice relevante prevăd acest lucru. Aceasta include:
 - (a) prelucrarea datelor cu caracter personal ale utilizatorilor autorizați ai sistemului;
 - (b) prelucrarea datelor privind sănătatea și a altor date cu caracter personal, în special datele de depistare a contactilor prin intermediul funcționalității de mesagerie selectivă a SAPR.

ECDC actualizează în permanență SAPR, permițând utilizarea tehnologiilor moderne, cum ar fi aplicațiile mobile digitale, modelele de inteligență artificială, aplicațiile spațiale sau alte tehnologii de depistare automată a contactilor, având la bază tehnologiile de depistare a contactilor dezvoltate de statele membre.

3. Fiecare stat membru desemnează autoritatea sau autoritățile competente responsabile la nivel național cu notificarea alertelor și stabilirea măsurilor necesare pentru protejarea sănătății publice, în scopul alertei precoce și răspunsului rapid.
4. Comisia adoptă, prin intermediul actelor de punere în aplicare, proceduri privind schimbul de informații cu alte sisteme de alertă rapidă la nivelul Uniunii, inclusiv schimbul de date cu caracter personal, pentru a asigura buna funcționare a SAPR și pentru a evita suprapunerea activităților sau acțiunile contradictorii cu structurile și mecanismele existente pentru pregătirea în cazul apariției unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, monitorizarea lor, alerta precoce în cazul acestora și combaterea lor.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (2).

Articolul 19

Notificări de alertă

1. Autoritățile naționale competente sau Comisia notifică o alertă în SAPR în cazul în care apariția sau dezvoltarea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate îndeplinește următoarele criterii:
 - (a) este neobișnuită sau neașteptată pentru un anumit loc și moment sau provoacă sau poate provoca o rată semnificativă a morbidității sau a mortalității la oameni, sau aceasta se dezvoltă rapid sau ar putea crește rapid în scară, sau depășește sau poate depăși capacitatea națională de răspuns și
 - (b) afectează sau poate afecta mai mult decât un stat membru și
 - (c) necesită sau poate necesita un răspuns coordonat la nivelul Uniunii.
2. În cazul în care autoritățile naționale competente notifică OMS cu privire la evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu articolul 6 din RSI, statele membre notifică cel târziu simultan o alertă în SAPR, cu condiția ca amenințarea în cauză să se înscrie în cele menționate la articolul 2 alineatul (1) din prezentul regulament.
3. La notificarea unei alerte, autoritățile naționale competente și Comisia comunică fără întârziere prin SAPR orice informații relevante disponibile aflate în posesia lor care pot fi utile pentru coordonarea răspunsului, cum ar fi:
 - (a) tipul și originea agentului;
 - (b) data și locul incidentului sau focarului;
 - (c) mijloacele de transmitere sau de diseminare;
 - (d) datele toxicologice;
 - (e) metodele de depistare și confirmare;
 - (f) riscurile pentru sănătatea publică;
 - (g) măsurile de sănătate publică puse în aplicare sau care urmează să fie luate la nivel național;
 - (h) alte măsuri decât măsurile de sănătate publică;
 - (i) nevoia urgentă sau deficitul de contramăsuri medicale;

- (j) cererile și ofertele de asistență de urgență la nivel transfrontalier;
 - (k) datele cu caracter personal necesare în scopul depistării contacturilor în conformitate cu articolul 26;
 - (l) orice alte informații relevante pentru respectiva amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate.
4. Comisia pune la dispoziția autorităților naționale competente prin SAPR orice informații care pot fi utile pentru coordonarea răspunsului astfel cum se prevede la articolul 21, inclusiv informații cu privire la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și la măsuri de sănătate publică referitoare la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate transmise deja prin sisteme de alertă rapidă și de informare instituite în temeiul altor dispoziții din dreptul Uniunii sau din Tratatul Euratom.

Articolul 20

Evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică

1. La notificarea unei alerte în conformitate cu articolul 19, Comisia, în cazul în care este necesar pentru coordonarea răspunsului la nivelul Uniunii sau la solicitarea CSS menționat la articolul 21 sau din proprie inițiativă, pune fără întârziere la dispoziția autorităților naționale competente și a CSS, prin SAPR, o evaluare de risc a gravității potențiale a amenințării pentru sănătatea publică, inclusiv posibile măsuri de sănătate publică. Evaluarea de risc respectivă se efectuează de către:
- (a) ECDC în conformitate cu articolul 8a din Regulamentul (UE) .../... [*JO: A se introduce numărul Regulamentului ECDC (ISC/2020/12527)*], în cazul unei amenințări menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii), inclusiv substanțe de origine umană: sânge, organe, țesuturi și celule potențial afectate de boli transmisibile; sau la articolul 2 alineatul (1) litera (d) și/sau
 - (b) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului³⁴, în cazul unei amenințări menționate la articolul 2 din prezentul regulament, în cazul în care amenințarea intră sub incidența mandatului EFSA și/sau
 - (c) Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului³⁵, în cazul unei amenințări menționate la articolul 2 alineatul (1) literele (b) și (c), în cazul în care amenințarea intră sub incidența mandatului ECHA și/sau

³⁴ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

³⁵ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (d) Agenția Europeană de Mediu (AEM), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 401/2009 al Parlamentului European și al Consiliului³⁶, în cazul unei amenințări menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (c), în cazul în care amenințarea intră sub incidența mandatului AEM și/sau
 - (e) Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului³⁷, în cazul unei amenințări menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (b), în cazul în care amenințarea intră sub incidența mandatului OEDT.
 - (f) Evaluarea riscurilor se efectuează în cazul unei amenințări menționate la articolul 2 alineatul (1) în colaborare cu Oficiul European de Poliție (Europol), în cazul în care amenințarea este generată de activități teroriste sau infracționale și în colaborare cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), în cazul în care amenințarea este legată de medicamente.
2. La solicitarea agenției sau a organismului care efectuează evaluarea riscurilor în limitele mandatului său, agențiile și organismele menționate la alineatul (1) furnizează, fără întârzieri nejustificate, orice informații și date relevante aflate la dispoziția acestora.
3. În cazul în care evaluarea riscurilor necesară este total sau parțial în afara mandatelor agențiilor menționate la alineatul (1), iar acest lucru este considerat necesar pentru coordonarea răspunsului la nivelul Uniunii, Comisia, la solicitarea CSS sau din proprie inițiativă, furnizează o evaluare ad-hoc a riscurilor.
- Comisia pune evaluarea riscurilor la dispoziția autorităților naționale competente fără întârziere, prin intermediul SAPR și, dacă este cazul, prin sisteme de alertă interconectate. În cazurile în care evaluarea riscurilor urmează să fie făcută publică, autoritățile competente naționale o primesc înainte de publicare.
- Evaluarea riscurilor ține seama de informațiile relevante furnizate de alte entități, dacă acestea sunt disponibile, în special de OMS în cazul unei urgențe de sănătate publică de importanță internațională.
4. Comisia se asigură că informațiile care pot fi relevante pentru evaluarea riscurilor sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente prin SAPR, precum și la dispoziția CSS.

Articolul 21

Coordonarea răspunsului la nivelul CSS

1. În urma unei notificări de alertă în temeiul articolului 19, la solicitarea Comisiei sau a unui stat membru și pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a informațiilor menționate la articolul 19 și a evaluărilor riscurilor menționate la articolul 20, statele membre coordonează în cadrul CSS și în colaborare cu Comisia:

³⁶ Regulamentul (CE) nr. 401/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2009 privind Agenția Europeană de Mediu și Rețeaua europeană de informare și observare a mediului (JO L 126, 21.5.2009, p. 13).

³⁷ Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (JO L 376, 27.12.2006, p. 1).

- (a) măsurile naționale de răspuns, inclusiv necesitățile în materie de cercetare, la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, inclusiv în cazurile în care este declarată o urgență de sănătate publică de interes internațional în conformitate cu RSI și care intră în sfera de aplicare a articolului 2 din prezentul regulament;
 - (b) comunicarea în situații de risc și de criză, care urmează să fie adaptată la necesitățile și circumstanțele statelor membre, cu scopul de a furniza informații consecvente și coordonate în Uniune, destinate publicului și personalului medical;
 - (c) adoptarea avizelor și orientărilor, inclusiv în ceea ce privește măsuri de răspuns specifice adresate statelor membre pentru prevenirea și controlul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate.
2. În cazul în care un stat membru intenționează să adopte măsuri de sănătate publică pentru combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, acesta, înainte de adoptarea respectivelor măsuri, informează și consultă celelalte state membre și Comisia cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al măsurilor, cu excepția cazului în care nevoia de a proteja sănătatea publică este atât de urgentă încât este necesară adoptarea imediată a măsurilor.
3. Dacă un stat membru trebuie să adopte de urgență măsuri de sănătate publică pentru a răspunde la apariția sau reapariția unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, acesta informează, imediat după adoptare, celelalte state membre și Comisia cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al acelor măsuri.
4. Comisia adoptă, prin intermediul actelor de punere în aplicare, procedurile necesare pentru punerea în aplicare uniformă a informării reciproce, a consultării și a coordonării prevăzute la alineatele (1)-(3).

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (2).

Articolul 22

Recomandări privind măsuri de sănătate publică comune și temporare

1. Comisia poate completa acțiunea statelor membre prin adoptarea de recomandări în materie de măsuri de sănătate publică comune și temporare, adresate statelor membre.
2. Recomandarea privind măsurile adoptate în temeiul alineatului (1):
- (a) se bazează în special pe recomandările ECDC, ale altor agenții sau organisme competente sau ale comitetului consultativ menționat la articolul 24;
 - (b) respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală;
 - (c) sunt proporționale cu riscurile pentru sănătatea publică legate de această amenințare, evitând în special orice restricții inutile în calea liberei circulații a persoanelor, a mărfurilor și a serviciilor.

CAPITOLUL V

SITUAȚII DE URGENȚĂ DE SĂNĂTATE PUBLICĂ LA NIVELUL UNIUNII

Articolul 23

Recunoașterea situațiilor de urgență

1. Pe baza expertizei comitetului consultativ menționat la articolul 24, Comisia poate recunoaște în mod oficial o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii; inclusiv situații pandemice în cazul în care respectiva amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate pune în pericol sănătatea publică la nivelul Uniunii.
2. Comisia stabilește încetarea recunoașterii menționate la alineatul (1) de îndată ce una dintre condițiile aplicabile prevăzute la articolul menționat nu mai este îndeplinită.
3. Înainte de a recunoaște o situație de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, Comisia ar trebui să colaboreze cu OMS pentru a-i comunica analiza Comisiei privind situația legată de epidemie și pentru a informa OMS cu privire la intenția sa de a adopta o astfel de decizie.
4. Comisia adoptă măsurile menționate la alineatele (1) și (2) prin intermediul unor acte de punere în aplicare.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (2).

Din motive imperative de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia la nivelul statelor membre, Comisia poate recunoaște situații de urgență de sănătate publică în temeiul alineatului (1) prin acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 27 alineatul (3).

Articolul 24

Comitetul consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică

1. În scopul recunoașterii în mod oficial a unei situații de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, Comisia instituie un comitet consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică (denumit în continuare „comitetul consultativ”), care, la cererea Comisiei, furnizează Comisiei consiliere prezentându-și opiniile cu privire la:
 - (a) eventualitatea ca o amenințare să constituie o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii;
 - (b) încetarea unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii și
 - (c) consiliere în materie de răspuns, inclusiv:
 - (i) formularea măsurilor de răspuns, printre care comunicarea în situații de risc și de criză, care să fie adresate tuturor statelor membre în conformitate cu diversele stadii ale amenințării la nivelul Uniunii;
 - (ii) identificarea și atenuarea lacunelor, neconcordanțelor sau deficiențelor semnificative în ceea ce privește măsurile adoptate sau care urmează a fi adoptate pentru a ține sub control și a gestiona amenințarea specifică și

pentru a depăși impactul acesteia, inclusiv în ceea ce privește gestionarea și tratamentul clinic, contramăsurile non-farmaceutice și necesitățile de cercetare în domeniul sănătății publice;

- (iii) prioritizarea resurselor de asistență medicală, de protecție civilă și de altă natură, precum și organizarea sau coordonarea unor măsuri de sprijin la nivelul Uniunii;
- (iv) ulterior, recomandarea măsurilor de politică pentru abordarea și atenuarea consecințelor pe termen lung ale amenințării specifice.

2. Comitetul consultativ este format din experți independenți, selectați de Comisie în conformitate cu domeniile de expertiză și experiență cele mai relevante pentru amenințarea specifică în curs. Comitetul ar trebui să aibă o componentă multidisciplinară pentru a fi în măsură să ofere consiliere în ceea ce privește aspecte de natură biomedicală, comportamentală, socială, economică, culturală și internațională. Reprezentanții ECDC și ai EMA participă în calitate de observatori în cadrul comitetului consultativ. Reprezentanții altor organisme sau agenții ale Uniunii, competente în ceea ce privește amenințarea în cauză, participă în calitate de observatori în cadrul acestui comitet, dacă situația o impune. Comisia poate invita experți care dețin cunoștințe de specialitate cu privire la un anumit subiect de pe ordinea de zi să participe, ad-hoc, la activitățile comitetului consultativ.
3. Comitetul consultativ se întrunește ori de câte ori situația o impune, la solicitarea Comisiei sau a unui stat membru.
4. Comitetul consultativ este prezidat de un reprezentant al Comisiei.
5. Secretariatul comitetului consultativ este asigurat de Comisie.
6. Comitetul consultativ își stabilește propriul regulament de procedură, care prevede, printre altele, normele referitoare la declararea și încheierea unei situații de urgență, precum și adoptarea recomandărilor și procedurile de votare. Regulamentul de procedură intră în vigoare după primirea avizului favorabil din partea Comisiei.

Articolul 25

Efectele juridice ale recunoașterii

1. Recunoașterea unei situații de urgență în conformitate cu articolul 23 are ca efect juridic faptul că permite introducerea de:
 - (a) măsuri, aplicabile în timpul urgențelor de sănătate publică, care se referă la medicamentele și dispozitivele medicale prevăzute în Regulamentul (UE) .../... [JO: A se introduce numărul Regulamentului EMA (ISC/2020/12532)];
 - (b) mecanisme de monitorizare a deficitelor de contramăsuri medicale, precum și de dezvoltare, achiziționare, gestionare și aplicare a acestora;
 - (c) activare a sprijinului din partea ECDC, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) .../... [JO: A se introduce numărul Regulamentului ECDC (ISC/2020/12527)] referitor la mobilizarea și desfășurarea activității Grupului operativ al UE în domeniul sănătății.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII PROCEDURALE

Articolul 26

Protecția datelor cu caracter personal în ceea ce privește funcționalitatea de mesagerie selectivă a SAPR

1. SAPR include o funcționalitate de mesagerie selectivă care permite ca datele cu caracter personal, inclusiv datele de contact și datele privind sănătatea, să nu fie comunicate decât autorităților naționale competente implicate în respectivele măsuri de depistare a contactilor. Această funcționalitate de mesagerie selectivă este proiectată și operată pentru a asigura prelucrarea datelor cu caracter personal în condiții de siguranță și de legalitate, precum și pentru a se conecta cu sistemele de depistare a contactilor la nivelul Uniunii.
2. În cazul în care autoritățile competente însărcinate cu aplicarea măsurilor de depistare a contactilor comunică prin intermediul SAPR datele cu caracter personal necesare în scopul depistării contactilor în conformitate cu articolul 19 alineatul (3), acestea utilizează funcționalitatea de mesagerie selectivă vizată la alineatul (1) din prezentul articol și comunică datele numai celorlalte state membre implicate în măsurile de depistare a contactilor.
3. La transmiterea datelor menționate la alineatul (2), autoritățile competente fac trimitere la alerta comunicată în prealabil prin SAPR.
4. Mesajele care conțin date cu caracter personal sunt șterse automat din funcționalitatea de mesagerie selectivă în termen de 14 zile de la data la care au fost afișate.
5. Datele cu caracter personal pot fi comunicate, de asemenea, în contextul depistării automate a contactilor, utilizând aplicații de depistare a contactilor.
6. Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia adoptă:
 - (a) cerințe detaliate care se impun în vederea asigurării faptului că funcționarea SAPR și prelucrarea datelor sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 și cu Regulamentul (UE) 2018/1725;
 - (b) proceduri de interconectare a SAPR cu sistemele de depistare a contactilor la nivelul Uniunii;
 - (c) o listă a categoriilor de date cu caracter personal care pot fi comunicate în scopul coordonării măsurilor de depistare a contactilor;
 - (d) modalități de procesare a aplicațiilor de depistare automată a contactilor și interoperabilitatea acestor aplicații, precum și cazurile și condițiile în care se poate acorda acces țărilor terțe la interoperabilitatea depistării contactilor și modalitățile practice de acces.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (2).

Articolul 27

Procedura comitetului

1. Comisia este asistată de un comitet privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Respectivul comitet este un comitet în sensul articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
2. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
3. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 5 din respectivul regulament.

Articolul 28

Exercitarea delegării de competențe

1. Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
2. Competența de a adopta acte delegate prevăzută la articolul 8 alineatul (3) se conferă Comisiei pe o perioadă de timp nedeterminată, începând cu ... [data intrării în vigoare a actului legislativ de bază sau o altă dată stabilită de colegiitori].
3. Delegarea de competențe prevăzută la articolul 8 alineatul (3) poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării competențelor menționate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
4. Înaintea adoptării unui act delegat, Comisia se consultă cu experții desemnați de fiecare stat membru, în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016.
5. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 8 alineatul (3) intră în vigoare numai dacă nici Parlamentul European, nici Consiliul nu a ridicat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau dacă, înaintea expirării termenului respectiv, ambele instituții au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 29

Evaluări privind prezentul regulament

Până în 2025 și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a prezentului regulament și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind principalele constatări. Evaluarea se efectuează în conformitate cu Orientările Comisiei privind o mai bună

legiferare. Evaluarea cuprinde, în special, o evaluare a funcționării SAPR și a rețelei de supraveghere epidemiologică, precum și coordonarea răspunsului cu CSS.

CAPITOLUL VII

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 30

Abrogare

1. Decizia nr. 1082/2013/UE se abrogă.
2. Trimiterile la decizia abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexă.

Articolul 31

Data intrării în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1.	CONTEXTUL PROPUNERII	1
•	Motivele și obiectivele propunerii	1
•	Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat.....	1
•	Coerența cu alte domenii de politică ale Uniunii	2
2.	TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE	3
•	Temei juridic	3
•	Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)	3
•	Proporționalitatea	4
•	Alegerea instrumentului	4
3.	REZULTATELE EVALUĂRILOR <i>EX POST</i> , ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI.....	4
•	Evaluări <i>ex post</i> /verificarea adecvării legislației existente	4
•	Consultările părților interesate	5
•	Evaluarea impactului.....	5
•	Drepturile fundamentale.....	5
4.	IMPLICAȚII BUGETARE.....	6
5.	ELEMENTE DIVERSE.....	6
•	Explicații detaliate cu privire la dispozițiile specifice ale propunerii	6
1.	CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI	42
1.1.	Titlul propunerii/inițiativei.....	42
1.2.	Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)	42
1.3.	Propunerea/inițiativa se referă la:.....	42
1.4.	Obiectiv(e).....	42
1.4.1.	Obiectiv(e) general(e)	42
1.4.2.	Obiectiv(e) specific(e).....	42
1.4.3.	Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate	43
1.4.4.	Indicatori de performanță	44
1.5.	Motivele propunerii/inițiativei	44
1.5.1.	Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei	44
1.5.2.	Valoarea adăugată a intervenției Uniunii (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu o mai bună coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentului punct, „valoarea adăugată a intervenției Uniunii” este valoarea ce rezultă din intervenția Uniunii care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.	44
1.5.3.	Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare	45

1.5.4.	Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare	46
1.5.5.	Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor	46
1.6.	Durata și impactul financiar ale propunerii/inițiativei	46
1.7.	Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)	46
2.	MĂSURI DE GESTIUNE	48
2.1.	Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare	48
2.2.	Sistemul (sistemele) de gestiune și de control	48
2.2.1.	Justificarea modului (modurilor) de gestiune, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse	48
2.2.2.	Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor	48
2.2.3.	Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul „costurile controalelor ÷ valoarea fondurilor aferente gestionate”) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere)	50
2.3.	Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor	50
3.	IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI	52
3.1.	Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)	52
3.2.	Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor	53
3.2.1.	Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale	53
3.2.2.	Realizările preconizate finanțate din credite operaționale	56
3.2.3.	Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative	59
3.2.4.	Compatibilitatea cu actualul cadru financiar multianual	61
3.2.5.	Contribuțiile terților	61
3.3.	Impactul estimat asupra veniturilor	62

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind un cadru consolidat de securitate sanitară la nivelul Uniunii referitor la amenințările transfrontaliere la adresa sănătății

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)

Rubrica 2: Coeziune, reziliență și valori

1.3. Propunerea/inițiativa se referă la:

☐ o acțiune nouă

☐ o acțiune nouă întreprinsă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare³⁸

☒ X prelungirea unei acțiuni existente

☐ o fuziune sau o redirecționare a uneia sau mai multor acțiuni către o altă/o nouă acțiune

1.4. Obiectiv(e)

1.4.1. Obiectiv(e) general(e)

Obiectivul general al propunerii este de a oferi un cadru consolidat pentru pregătirea și răspunsul în situații de criză în domeniul sănătății la nivelul UE, abordând punctele slabe evidențiate de pandemia de COVID-19.

Cadrul cuprinde o bază legislativă cuprinzătoare care să reglementeze acțiunile în materie de pregătire, supraveghere, evaluare a riscurilor, alertă precoce și răspuns rapid, întreprinse la nivelul Uniunii, consolidând rolul Uniunii în ceea ce privește adoptarea unor măsuri comune la nivelul UE pentru a face față viitoarelor amenințări transfrontaliere pentru sănătate.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e)

Obiective specifice

1. Consolidarea capacităților de pregătire prin elaborarea unui plan de pregătire pentru situații de criză sanitară și pandemii la nivelul UE și a cerințelor în materie de planificare la nivel național și regional, însoțite de un cadru cuprinzător și transparent de raportare și audit.

2. Consolidarea forței de muncă din domeniul sănătății prin stabilirea normelor de asigurare a formării profesionale pentru personalul medical și forța de muncă din sistemul de sănătate publică.

3. Consolidarea supravegherii prin instituirea unui sistem de supraveghere integrat la nivelul UE, susținut de instrumente îmbunătățite de colectare a datelor și inteligență artificială, în vederea detectării semnalelor de avertizare timpurie ale unei posibile

³⁸

Astfel cum se menționează la articolul 58 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

amenințări; posibilitatea desemnării și finanțării laboratoarelor de referință ale UE în domeniul sănătății publice.

4. Îmbunătățirea supravegherii, a monitorizării și a acurateții evaluărilor riscurilor la nivelul UE prin stabilirea normelor privind supravegherea noilor agenți patogeni pe baza definițiilor de caz comune la nivelul UE în situații de urgență și privind raportarea datelor aferente sistemelor de sănătate, precum și a altor date relevante în ceea ce privește gestionarea amenințărilor transfrontaliere.

5. Intensificarea cooperării statelor membre în domenii specifice: crearea de noi rețele UE administrate de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), printre care laboratoare de referință ale UE care să permită alinierea în ceea ce privește diagnosticarea, testarea serologică, metodele de testare, utilizarea anumitor teste etc., precum și rețele care să includă servicii ale statelor membre care sprijină transfuzia, transplantul și reproducerea asistată medical.

6. Consolidarea capacităților de evaluare a tuturor riscurilor de către agențiile competente [ECDC, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și altele] și coordonarea evaluării riscurilor, în cazul în care sunt implicate mai multe agenții.

7. Îmbunătățirea coordonării răspunsului la nivelul UE în cadrul CSS pe baza recomandărilor din partea Comisiei, pentru a asigura un răspuns coordonat în urma evaluării riscurilor de către ECDC.

8. Consolidarea răspunsului UE la urgențele de sănătate publică pe baza stabilirii normelor privind recunoașterea situațiilor de urgență și pentru activarea noilor mecanisme de urgență ale Uniunii în vederea gestionării crizelor sanitare (de exemplu, măsuri vizând medicamente și dispozitive medicale).

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care ar trebui să le aibă propunerea/inițiativa asupra beneficiarilor vizați/grupurilor vizate.

Obiectivul specific 1.

Planuri de pregătire întocmite la nivelul UE, la nivel interregional și național

Cadrul și platforma de raportare cu privire la capacitățile de pregătire, urmate de simulări de criză, audituri și acțiuni corective

Dezvoltarea continuă a sistemului de alertă precoce și răspuns rapid, noi funcționalități privind pregătirea și conectarea cu sistemele de alertă ale UE (fișa ECDC)

Obiectivul specific 2.

Specialiști în domeniul sănătății instruiți în permanență pentru gestionarea crizelor în domeniul sănătății publice

Obiectivul specific 3.

Sistem de supraveghere digitalizat, integrat la nivelul UE, detectare îmbunătățită a semnalelor de avertizare timpurie pentru acuratețea evaluării riscurilor și a răspunsului

Obiectivul specific 4.

Crearea unor noi rețele de laboratoare de referință și în domeniul substanțelor de origine umană

Obiectivul specific 5.

Responsabilitatea evaluării riscurilor în raport cu amenințări de natură chimică, de mediu și climatice, elaborate în cadrul agențiilor

Obiectivul specific 6.

Structura și procedurile stabilite pentru recunoașterea stării de urgență la nivelul UE (grup consultativ, activarea procedurilor în situații de urgență)

1.4.4. *Indicatori de performanță*

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea progreselor și a realizărilor obținute.

Obiectivele și rezultatele preconizate detaliate, inclusiv indicatorii de performanță detaliați, vor fi stabiliți în programul de lucru anual „UE pentru sănătate”, în timp ce programul de lucru multianual va stabili obiectivele strategice, rezultatele preconizate și indicatorii de performanță generali.

Pentru sarcinile și acțiunile specifice prezentate în această propunere, se propun următorii indicatori:

- numărul planurilor de pregătire noi/actualizate;
- numărul simulărilor de criză și al auditurilor efectuate în statele membre;
- numărul evenimentelor și modulelor de formare care vizează forța de muncă în domeniul sănătății;
- numărul autorităților competente desemnate (cel puțin 1 autoritate competentă/SM) în cadrul noilor rețele create;

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.5.1. *Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei*

Actualul cadru de securitate sanitară, instituit prin Decizia nr. 1082/2013/UE privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, prevede un cadru juridic limitat pentru coordonarea la nivelul UE, bazat în principal pe un sistem de alertă precoce și răspuns rapid (SAPR) și pe schimbul de informații și cooperare în cadrul CSS. Învățămintele timpurii desprinse au arătat că sistemul actual nu a permis un răspuns optim la nivelul UE în ceea ce privește pandemia de COVID-19.

Deși au un caracter esențial în ceea ce privește facilitarea schimbului de informații referitoare la evoluția pandemiei și sprijinirea adoptării măsurilor la nivel național, structurile și mecanismele prevăzute în cadrul deciziei nu au reușit să faciliteze generarea în timp util a unui răspuns comun la nivelul UE, coordonarea aspectelor esențiale ale comunicării riscurilor sau asigurarea solidarității între statele membre.

Revizuirea cadrului de securitate sanitară propune un temei juridic mai solid și mai cuprinzător pentru ca Uniunea să se pregătească și să răspundă la crizele în domeniul sănătății, completată de mandatul revizuit al ECDC și al EMA.

Adoptarea regulamentului ar trebui să aibă loc la începutul anului 2021 și să fie pusă în aplicare imediat (urmează să fie confirmat).

1.5.2. *Valoarea adăugată a intervenției Uniunii (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu o mai bună coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau*

complementaritate). În sensul prezentului punct, „valoarea adăugată a intervenției Uniunii” este valoarea ce rezultă din intervenția Uniunii care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.

Motive ale acțiunii la nivel european (*ex ante*):

Deși statele membre au responsabilitatea de a gestiona crizele în domeniul sănătății publice la nivel național, nicio țară nu poate face față pe cont propriu unei crize în domeniul sănătății publice la nivel transfrontalier.

Amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate au, prin natura lor, implicații transnaționale. Într-o societate globalizată, persoanele și mărfurile trec granițele, iar bolile și produsele contaminate pot circula rapid pe tot globul. Prin urmare, măsurile de sănătate publică la nivel național trebuie să fie reciproc coerente și coordonate pentru a împiedica răspândirea și pentru a reduce la minimum consecințele unor astfel de amenințări.

Situațiile de urgență de sănătate publică de amploarea pandemiei de COVID-19 au un impact asupra tuturor statelor membre, care nu au capacitatea de a oferi în mod individual un răspuns suficient. Propunerea se întemeiază pe învățămintele desprinse în contextul crizei provocate de pandemia de COVID-19 și prevede consolidarea structurilor și mecanismelor existente în vederea îmbunătățirii gradului de protecție, prevenire, pregătire și răspuns în raport cu ansamblul pericolelor pentru sănătate la nivelul UE.

Valoarea adăugată a Uniunii preconizată a fi creată (*ex post*)

Propunerea urmărește cu precădere să ofere valoare adăugată europeană pe baza elaborării unui plan de pregătire pentru situații de criză sanitară și pandemii la nivelul UE, completat de planuri naționale și de raportarea transparentă a capacităților; sisteme de supraveghere integrate și consolidate; evaluarea îmbunătățită a riscurilor în ceea ce privește amenințările la adresa sănătății; capacitatea de a pune în aplicare un răspuns coordonat la nivelul UE prin intermediul CSS și un mecanism îmbunătățit de recunoaștere la nivelul UE a urgențelor de sănătate publică și de răspuns la acestea.

Regulamentul va sprijini punerea în aplicare a articolului 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), pentru a stabili măsuri vizând sprijinirea, coordonarea sau completarea acțiunilor statelor membre ale UE în vederea protecției și îmbunătățirii sănătății umane.

1.5.3. *Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare*

Pandemia de COVID-19 cu care se confruntă întreaga lume și UE de la începutul anului 2020 a evidențiat lacune importante.

Deși epidemia încă nu s-a încheiat și majoritatea țărilor UE se confruntă cu reapariția cazurilor odată cu reîntoarcerea călătorilor și relaxarea măsurilor la nivel național, pot fi identificate învățămintele desprinse în ceea ce privește răspunsul în materie de sănătate publică.

Epidemia de COVID-19 a evidențiat faptul că se impun a fi întreprinse măsuri suplimentare la nivelul UE și la nivel național în ceea ce privește securitatea sanitară și planificarea pregătirii și a răspunsului în caz de epidemii și alte amenințări la adresa sănătății. Structurile și mecanismele prevăzute în Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate au facilitat schimbul de informații cu privire la

evoluția pandemiei și au sprijinit adoptarea măsurilor specifice la nivel național, însă nu au reușit să faciliteze generarea în timp util a unui răspuns comun la nivelul UE, coordonarea aspectelor esențiale ale comunicării riscurilor sau asigurarea solidarității între statele membre, din cauza lipsei de competențe și a coordonării la nivelul UE.

Învățămintele desprinse au fost, în parte, avute în vedere în comunicarea Comisiei privind pregătirea pe termen scurt a UE în materie de sănătate în cazul apariției de noi focare de COVID-19 (15.7.2020), fiind abordate prin acțiuni pe termen scurt întreprinse de statele membre și de Comisie.

1.5.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare

Cadrul consolidat de securitate sanitară al Uniunii care abordează amenințările transfrontaliere la adresa sănătății va fi finanțat, printre altele, prin programul „UE pentru sănătate” și va acționa în sinergie și complementaritate cu alte politici și fonduri ale UE, cum ar fi măsuri puse în aplicare prin fondurile structurale și de investiții europene, programul Orizont Europa, programul Europa digitală, rezerva rescEU, instrumentul ESI, FSE+, programul privind piața unică.

1.5.5. Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor

nu se aplică

1.6. Durata și impactul financiar ale propunerii/inițiativei

☐ **durată determinată**

- ☐ de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- ☐ Impact financiar din AAAA până în AAAA pentru creditele de angajament și din AAAA până în AAAA pentru creditele de plată.

☒ **durată nedeterminată**

- Punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din 2021 până în 2021,
- urmată de o perioadă de funcționare la capacitate maximă.

1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)³⁹

☒ **Gestiune directă** asigurată de Comisie

- ☐ prin intermediul serviciilor sale, inclusiv al personalului din delegațiile Uniunii;
- ☐ prin intermediul agențiilor executive

☐ **Gestiune partajată** cu statele membre

☐ **Gestiune indirectă**, cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:

- ☐ țărilor terțe sau organismelor pe care le-au desemnat acestea;
- ☐ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza);

³⁹ Explicații detaliate privind modurile de gestiune, precum și trimiterile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

- ☐ BEI și Fondului european de investiții;
- ☐ organismelor menționate la articolele 70 și 71 din Regulamentul financiar;
- ☐ organismelor de drept public;
- ☐ organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să prezinte garanții financiare adecvate;
- ☐ organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și care prezintă garanții financiare adecvate;
- ☐ persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul PESC, în temeiul titlului V din TUE, și care sunt identificate în actul de bază relevant.
- *Dacă se indică mai multe moduri de gestiune, a se furniza detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.*

Observații

[...]

2. MĂSURI DE GESTIUNE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente monitorizării și raportării.

Se vor elabora cadre de performanță pe baza practicilor relevante ale precedentului program în domeniul sănătății pentru perioada 2014-2020, pentru a se asigura faptul că datele sunt colectate în mod eficient, eficace și la timp.

2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control

2.2.1. *Justificarea modului (modurilor) de gestiune, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse*

Măsurile care vizează amenințările transfrontaliere la adresa sănătății vor fi puse în aplicare prin intermediul gestiunii directe, folosindu-se modurile de punere în aplicare prevăzute în Regulamentul financiar, și anume, în principal, granturi și achiziții publice. Gestiunea directă permite stabilirea de acorduri de grant/contracte cu beneficiarii/contractanții implicați direct în activitățile care servesc politicilor Uniunii. Comisia asigură monitorizarea directă a rezultatelor acțiunilor finanțate. Modalitățile de plată a acțiunilor finanțate vor fi adaptate în funcție de riscurile legate de tranzacțiile financiare.

Pentru a asigura eficacitatea, eficiența și economia controalelor efectuate de Comisie, strategia de control se va orienta către atingerea unui echilibru între controalele *ex ante* și *ex post* și se va axa pe trei etape-cheie de punere în aplicare a granturilor/contractelor, în conformitate cu Regulamentul financiar:

- selectarea propunerilor/ofertelor care corespund obiectivelor de politică ale regulamentului;
- efectuarea de controale operaționale, de monitorizare și *ex ante* care acoperă punerea în aplicare a proiectelor, achizițiile publice, prefinanțarea, plățile intermediare și finale și gestionarea garanțiilor;

De asemenea, se vor efectua controale *ex post* la sediul beneficiarilor/contractanților, pe un eșantion de tranzacții. Selectarea acestor operațiuni se va face pe baza unei evaluări a riscurilor combinată cu o selecție aleatorie.

2.2.2. *Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor*

Punerea în aplicare a cadrului consolidat de securitate sanitară al Uniunii care abordează amenințările transfrontaliere la adresa sănătății se axează pe atribuirea de contracte de achiziții publice, precum și pe o serie de granturi pentru activități și organizații specifice.

Contractele de achiziții publice vor fi încheiate în principal în domenii precum anchete, studii, colecții de date, exerciții de referință, activități de monitorizare și evaluare, cursuri de instruire, servicii IT și de comunicare etc.

Granturile vor fi atribuite, în principal, pentru activități de sprijinire a organizațiilor neguvernamentale, a agențiilor competente respective din statele membre, a organizațiilor din domeniul sănătății, a agențiilor naționale etc. Perioada de execuție

a proiectelor și activităților subvenționate este cuprinsă, de regulă, între un an și trei ani.

Principalele riscuri sunt următoarele:

- Riscul ca obiectivele regulamentului să nu fie atinse pe deplin din cauza absorbției insuficiente sau din cauza calității/întârzierilor în punerea în aplicare a proiectelor sau a contractelor selectate;
- Riscul de utilizare ineficace sau neeconomică a fondurilor acordate, atât pentru granturi (complexitatea normelor de finanțare), cât și pentru achiziții publice (număr limitat de furnizori economici care dețin cunoștințele specializate necesare, ceea ce conduce la posibilități insuficiente de comparare a ofertelor de prețuri în anumite sectoare);
- Risc privind reputația Comisiei, în cazul în care se descoperă acte de fraudă sau activități infracționale; sistemele de control intern ale părților terțe oferă numai asigurare parțială datorită numărului mai degrabă mare de contractanți și beneficiari eterogeni, fiecare dintre aceștia operând propriul sistem de control.

Comisia a instituit proceduri interne care au rolul de a acoperi riscurile identificate mai sus. Procedurile interne sunt în deplină conformitate cu Regulamentul financiar și includ măsuri antifraudă și analize cost-beneficiu. În acest context, Comisia continuă să exploreze posibilitățile de a consolida gestionarea și de a realiza câștiguri în materie de eficiență. Principalele caracteristici ale cadrului de control sunt următoarele:

Controale înainte și în timpul punerii în aplicare a proiectelor:

- Va fi pus în aplicare un sistem adecvat de gestionare a proiectelor, axat pe contribuțiile proiectelor și contractelor la atingerea obiectivelor de politică, asigurând implicarea sistematică a tuturor actorilor, stabilind o raportare periodică privind gestionarea proiectelor, completată de vizite la fața locului, de la caz la caz, inclusiv rapoarte de risc către conducerea superioară, precum și menținerea unei flexibilități bugetare corespunzătoare.
- Modelele de acorduri de grant și de contracte de servicii utilizate sunt create în cadrul Comisiei. Acestea prevăd o serie de dispoziții referitoare la control, cum ar fi certificatele de audit, garanțiile financiare, auditurile la fața locului, precum și inspecțiile efectuate de OLAF. Normele de eligibilitate a costurilor sunt în proces de simplificare, de exemplu prin utilizarea de costuri unitare, sume forfetare, contribuții care nu sunt legate de costuri și alte posibilități oferite de Regulamentul financiar. În acest fel se reduce costul controalelor și se pune accentul pe verificări și controale în zonele cu risc ridicat.
- Întregul personal semnează codul de bună conduită administrativă. Personalul care este implicat în procedura de selecție sau în gestionarea acordurilor/contractelor de grant semnează, de asemenea, o declarație privind absența unui conflict de interese. Personalul beneficiază de formare și utilizează în mod regulat rețele pentru a face schimb de cele mai bune practici.
- Punerea în aplicare tehnică a unui proiect face obiectul unor controale efectuate la intervale regulate la sediu, pe baza rapoartelor tehnice privind progresele înregistrate, întocmite de contractanți și beneficiari; în plus, se prevăd reuniuni ale contractanților/beneficiarilor, precum și vizite la fața locului, de la caz la caz.

Controale la încheierea proiectului: Se efectuează audituri *ex post*, pentru a se verifica la fața locului eligibilitatea cererilor de decont al cheltuielilor. Obiectivul acestor controale este de a preveni, de a detecta și de a corecta erorile materiale în ceea ce privește legalitatea și regularitatea tranzacțiilor financiare. Pentru a se realiza un impact ridicat al controlului, selecția beneficiarilor care urmează să fie auditați prevede combinarea unei selecții bazate pe risc cu o eșantionare aleatorie, precum și pe luarea în considerare a aspectelor operaționale ori de câte ori este posibil în timpul auditului la fața locului.

2.2.3. *Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul „costurile controalelor ÷ valoarea fondurilor aferente gestionate”) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere)*

Costurile anuale ale nivelului recomandat de controale în cadrul celui de-al treilea program în domeniul sănătății 2014-2020 au reprezentat aproximativ 4-7 % din bugetul anual al cheltuielilor operaționale. Acest fapt se explică prin diversitatea de tranzacții care trebuie să facă obiectul unui control. Într-adevăr, în domeniul sănătății, gestiunea directă implică atribuirea a numeroase contracte și subvenții pentru acțiuni cu o amplitudine de la foarte mică la foarte mare, precum și plata a numeroase granturi de funcționare pentru organizațiile neguvernamentale. Riscul acestor activități este legat de capacitatea (în special a) organizațiilor mai mici de a controla în mod eficient cheltuielile.

Comisia consideră că este probabil ca costurile medii ale controalelor să fie aceleași pentru acțiunile propuse în temeiul prezentului regulament.

În cadrul celui de-al treilea program în domeniul sănătății 2014-2020, pe o bază de 5 ani, rata de eroare pentru auditurile la fața locului cu privire la granturile care fac obiectul gestiunii directe a fost de 1,8 %, în timp ce, pentru contractele de achiziții publice, rata de eroare a fost mai mică de 1 %. Această rată de eroare este considerată acceptabilă, deoarece se situează sub pragul de toleranță de 2 %.

Acțiunile propuse nu vor afecta modul în care sunt gestionate în prezent creditele. Sistemul de control existent s-a dovedit a fi capabil să evite și/sau să detecteze erori și/sau nereguli, iar în cazul erorilor sau neregulilor, să le corecteze. Acesta va fi adaptat pentru a include noile acțiuni și pentru a se asigura că ratele de eroare reziduală (după corectare) rămân sub pragul de 2 %.

2.3. **Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor**

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate, de exemplu din strategia antifraudă.

În ceea ce privește activitățile sale care fac obiectul gestiunii directe, Comisia adoptă măsuri adecvate de natură să asigure protejarea intereselor financiare ale Uniunii Europene, prin aplicarea unor măsuri preventive de combatere a fraudelor, corupției și a oricăror alte activități ilegale, prin controale eficiente și, în cazul în care sunt depistate nereguli, prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit și, după caz, prin aplicarea unor sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive. În acest scop, Comisia a adoptat o strategie antifraudă, cea mai recentă actualizare fiind din aprilie 2019 [COM(2019)196], care acoperă în special următoarele măsuri preventive, de depistare și corective:

Comisia ori reprezentanții săi și Curtea de Conturi au competența de a audita, pe baza documentelor și la fața locului, toți beneficiarii de granturi, contractanții și subcontractanții care au primit fonduri ale Uniunii. OLAF este autorizat să efectueze controale și inspecții la fața locului la operatorii economici care beneficiază direct sau indirect de o astfel de finanțare.

De asemenea, Comisia pune în aplicare o serie de măsuri, cum ar fi:

- decizii, acorduri și contracte care rezultă din punerea în aplicare a regulamentului, care vor autoriza în mod expres Comisia, inclusiv OLAF, precum și Curtea de Conturi, să efectueze audituri, controale și inspecții la fața locului și să recupereze sume plătite necuvenit și, după caz, să impună sancțiuni administrative;
- în timpul etapei de evaluare a unei cereri de propuneri/oferte, solicitanții și ofertanții sunt verificați în raport cu criteriile de excludere publicate, pe baza declarațiilor și a sistemului de detectare timpurie și de excludere (Early Detection and Exclusion System – EDES);
- normele care reglementează eligibilitatea costurilor vor fi simplificate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului financiar;
- întregul personal implicat în gestionarea contractului, precum și auditorii și controlorii care verifică la fața locului declarațiile beneficiarilor, sunt instruiți periodic în domeniul fraudelor și al neregulilor.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuție			
	Numărul	Dif/Nedif. ⁴⁰	din partea țărilor AELS ⁴¹	din partea țărilor candidate ⁴²	din partea țărilor terțe	în sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
2	06 06 01 – Programul „UE pentru sănătate”	Dif.	DA	DA	DA	NU

- Noile linii bugetare solicitate

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuție			
	Numărul	Dif/Nedif.	din partea țărilor AELS	din partea țărilor candidate	din partea țărilor terțe	în sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
	[XX.YY.YY.YY]		DA/NU	DA/NU	DA/NU	DA/NU

⁴⁰ Dif. = credite diferențiate/Nedif. = credite nediferențiate.

⁴¹ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

⁴² Țările candidate și, după caz, candidații potențiali din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual	2	Coeziune, reziliență și valori
--	----------	---------------------------------------

DG: SANTE			Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și următorii		TOTAL
• Credite operaționale											
06 06 01 – Programul „UE pentru sănătate”	Angajamente	(1a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Plăți	(2a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500
Linia bugetară	Angajamente	(1b)									
	Plăți	(2b)									
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice ⁴³											
Linia bugetară		(3)									
TOTAL credite pentru DG SANTE	Angajamente	=1a+1b+3	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Plăți	=2a+2b+3	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

⁴³ Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă, cercetare directă.

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)									
	Plăți	(5)									
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice			(6)								
TOTAL credite de la RUBRICA 2 din cadrul financiar multianual	Angajamente	=4+ 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Plăți	=5+6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

În cazul în care propunerea/inițiativa afectează mai multe rubrici operaționale, a se repeta secțiunea de mai sus:

• TOTAL credite operaționale (toate rubricile operaționale)	Angajamente	(4)									
	Plăți	(5)									
TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice (toate rubricile operaționale)			(6)								
TOTAL credite de la RUBRICILE 1-4 din cadrul financiar multianual (Suma de referință)	Angajamente	=4+ 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Plăți	=5+6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Rubrica din cadrul financiar multianual	7	„Cheltuieli administrative”
--	----------	-----------------------------

Această secțiune ar trebui completată utilizând „datele bugetare cu caracter administrativ” care trebuie introduse mai întâi în [anexa la fișa financiară legislativă](#) (anexa V la normele interne), încărcată în DECIDE pentru consultarea interservicii.

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și următo rii		TOTAL
DG: SANTE										
• Resurse umane		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870		20,090
• Alte cheltuieli administrative		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120		0,840
TOTAL DG SANTE	Credite	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930

TOTAL credite de la RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	---------------

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și următo rii		TOTAL
TOTAL credite de la RUBRICILE 1-7 din cadrul financiar multianual	Angajamente	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490		381,430
	Plăți	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	25,750	381,430

3.2.2. Realizările preconizate finanțate din credite operaționale

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

A se indica obiectivele și realizările ↓			Anul 2021		Anul 2022		Anul 2023		Anul 2024		Anul 2025		Anul 2026		Anul 2027 și următorii		TOTAL	
	REALIZĂRI																	
	T ip 44	Costuri medii	Nr.	Costuri	Nr.	Costuri	Nr.	Costuri	Nr.	Costuri	Nr.	Costuri	Nr.	Costuri	Nr.	Costuri	Total nr.	Total costuri
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 1 Consolidarea capacităților de pregătire																		
Planul de pregătire al UE, elemente privind capacitatea de pregătire la nivel				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000
Platforma de pregătire pentru raportare și profilurile de țară în cadrul SAPR + audituri				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
– Realizare																		
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1				7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		49,000
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 2 Specialiști în domeniul sănătății																		

44

Realizările se referă la produsele și serviciile care trebuie furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de drumuri construiți etc.).

instruiți în permanență pentru gestionarea crizelor în domeniul sănătății publice																	
programe de formare				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000	42,000
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 2				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000	42,000
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 3 Sistem de supraveghere digitalizat, integrat la nivelul UE, detectare îmbunătățită a semnalelor de avertizare timpurie pentru acuratețea evaluării riscurilor și a răspunsului																	
Platformă de supraveghere și sisteme naționale digitalizate				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000	252,000
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 3				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000	252,000
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 4 Crearea unor noi rețele de laboratoare și în domeniul substanțelor de origine umană																	
Laboratoarele de referință ale UE				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200	8,400
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 4				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200	8,400
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 5 Responsabilitatea evaluării riscurilor în raport cu amenințări de natură chimică, de mediu și climatice, elaborate în cadrul agențiilor																	
Evaluări ale riscurilor				0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600	4,200

Subtotal pentru obiectivul specific nr. 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 6 Structură și proceduri stabilite pentru recunoașterea stării de urgență la nivelul UE (comitet consultativ, activarea procedurilor în situații de urgență).																
comitet consultativ înființat (ad-hoc, în caz de urgență)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 6		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
TOTALURI		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		360,500

3.2.3. Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite cu caracter administrativ
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și următorii	TOTAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------------------------	-------

RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual								
Resurse umane	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Alte cheltuieli administrative	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Subtotal de la RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

În afara RUBRICII 7⁴⁵ din cadrul financiar multianual								
Resurse umane								
Alte cheltuieli administrative								
Subtotal în afara RUBRICII 7 din cadrul financiar multianual								

TOTAL	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Necesarul de credite pentru resursele umane și pentru alte cheltuieli cu caracter administrativ va fi acoperit de creditele direcției generale (DG) respective care sunt deja alocate pentru gestionarea acțiunii și/sau au fost redistribuite intern în cadrul DG-ului respectiv, completeate, după caz, cu resurse suplimentare care ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii anuale de alocare și ținând seama de constrângerile bugetare.

⁴⁵

Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă, cercetare directă.

3.2.3.1. Necesarul de resurse umane estimat

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimări în echivalent normă întreagă

	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și urmă torii
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)							
XX 01 01 01 (la sediu și în birourile reprezentanțelor Comisiei)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (în delegații)							
XX 01 05 01/11/21 (cercetare indirectă)							
10 01 05 01/11 (cercetare directă)							
• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI)⁴⁶							
XX 01 02 01 (AC, END, INT din „pachetul global”)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT și JPD în delegații)							
XX 01 04 yy ⁴⁷	- la sediu						
	- în delegații						
XX 01 05 02/12/22 (AC, END, INT – cercetare indirectă)							
10 01 05 02/12 (AC, END, INT – cercetare directă)							
Alte linii bugetare (a se preciza)							
TOTAL	21	21	21	21	21	21	21

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi asigurat din efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja pentru gestionarea acțiunii și/sau redistribuite intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, cu resurse suplimentare ce ar putea fi acordate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii anuale de alocare și ținând seama de constrângerile bugetare.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și personal temporar	Personal care desfășoară activități de supraveghere a acțiunilor întreprinse în temeiul CBHT, delegate ECDC, organizarea reuniunilor cu statele membre, prezentarea științifică a studiilor, integrarea rezultatelor studiului, coordonarea grupurilor de experți, gestionarea contractelor, sprijin administrativ și IT
Personal extern	Sarcini de sprijin administrativ

⁴⁶ AC = agent contractual; AL = agent local; END = expert național detașat; INT = personal pus la dispoziție de agenți de muncă temporară; JPD = tânăr profesionist în delegații.

⁴⁷ Subplafonul pentru personal extern acoperit din creditele operaționale (fostele linii „BA”).

3.2.4. Compatibilitatea cu actualul cadru financiar multianual

Propunerea/inițiativa:

- ☒ poate fi finanțată integral prin realocarea creditelor în cadrul rubricii relevante din cadrul financiar multianual (CFM).

Acțiunile din cadrul prezentei propuneri vor fi finanțate prin programul „UE pentru sănătate” (direct sau prin realocare din cadrul aceluiași program).

- ☐ necesită utilizarea marjei nealocate din cadrul rubricii corespunzătoare din CFM și/sau utilizarea instrumentelor speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul privind CFM.

A se explica necesitatea efectuării acestei acțiuni, precizând rubricile și liniile bugetare vizate, sumele aferente și instrumentele propuse a fi utilizate.

- ☐ necesită revizuirea CFM.

A se explica necesitatea efectuării acestei acțiuni, precizând rubricile și liniile bugetare vizate, precum și sumele aferente.

3.2.5. Contribuțiile terților

Propunerea/inițiativa:

- ☒ nu prevede cofinanțare din partea terților
- ☐ prevede cofinanțare din partea terților, estimată mai jos:

Credite în milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul N ⁴⁸	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			Total
A se preciza organismul care asigură cofinanțarea								
TOTAL credite cofinanțate								

⁴⁸

Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei. Vă rugăm să înlocuiți „N” cu primul an estimat de punere în aplicare (de exemplu: 2021). Se procedează la fel pentru anii următori.

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- ☒ Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
 - ☐ asupra resurselor proprii
 - ☐ asupra altor venituri
 - vă rugăm să precizați dacă veniturile sunt alocate unor linii de cheltuieli
☐

milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ⁴⁹						
		Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)		
Articolul								

Pentru veniturile alocate, a se preciza linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

--

Alte observații (de exemplu, metoda/formula utilizată pentru calcularea impactului asupra veniturilor sau orice alte informații).

--

⁴⁹ În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizații pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sumele brute după deducerea unei cote de 20 % pentru costurile de colectare.