



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Στρασβούργο, 23 Νοεμβρίου 2022
(OR. en)

2020/0322 (COD)
LEX 2195

PE-CONS 40/1/22
REV 1

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

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΣΟΒΑΡΕΣ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΕΣ ΑΠΕΙΛΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΡΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΑΡΙΘ. 1082/2013/ΕΕ**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Νοεμβρίου 2022

**σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας
και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 5,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία³,

¹ ΕΕ C 286 της 16.7.2021, σ. 109.

² ΕΕ C 300 της 27.7.2021, σ. 76.

³ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 4ης Οκτωβρίου 2022 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2022.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την απόφαση αριθ. 2119/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ δημιουργήθηκε δίκτυο επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών. Οι αρμοδιότητές του διευρύνθηκαν με την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου² με σκοπό την ενίσχυση και παροχή μιας πιο συντονισμένης και ευρύτερης προσέγγισης για την υγειονομική ασφάλεια σε επίπεδο Ένωσης. Η εφαρμογή της εν λόγω νομοθεσίας επιβεβαίωσε ότι η συντονισμένη δράση της Ένωσης για την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση των εν λόγω απειλών προσθέτει αξία στην προστασία και τη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας.

¹ Απόφαση αριθ. 2119/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1998, για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα (ΕΕ L 268 της 3.10.1998, σ. 1).

² Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/EK (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

- (2) Υπό το πρίσμα των διδαγμάτων που έχουν αποκομιστεί από την υπό εξέλιξη πανδημία της COVID-19 και για τη διευκόλυνση της κατάλληλης προετοιμασίας και αντίδρασης σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας σε ολόκληρη την Ένωση, πρέπει να διευρυνθεί το νομικό πλαίσιο που αφορά την επιδημιολογική επιτήρηση, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένων απειλών σχετικά με ζωνοδόνους, όπως προβλέπεται στην απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ, σχετικά με πρόσθετες απαιτήσεις για υποβολή εκθέσεων και αναλύσεις σχετικά με τους δείκτες των συστημάτων υγείας και σχετικά με τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και των οργάνων και οργανισμών της Ένωσης, ιδίως το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΚΠΕΝ), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ), και διεθνών οργανισμών, ειδικότερα τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψη το βάρος που επωμίζονται οι αρμόδιες εθνικές αρχές αναλόγως της τρέχουσας κατάστασης της δημόσιας υγείας. Επιπλέον, προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική αντίδραση της Ένωσης σε καινοφανείς διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, το νομικό πλαίσιο για την αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας θα πρέπει να καθιστά δυνατή την άμεση έγκριση ορισμών κρούσματος για την επιτήρηση καινοφανών απειλών και να προβλέπει τη δημιουργία ενός δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ και ενός δικτύου που θα υποστηρίζει την παρακολούθηση επιδημικών εξάρσεων που σχετίζονται με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Η ικανότητα ιχνηλάτησης επαφών θα πρέπει να ενισχυθεί μέσω της δημιουργίας ενός αυτοματοποιημένου συστήματος, με χρήση σύγχρονων τεχνολογιών, και με ταυτόχρονο σεβασμό της ενωσιακής νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων, όπως ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

- (3) Είναι σημαντικό οι δημόσιες επενδύσεις στην έρευνα, την ανάπτυξη, τη μεταποίηση, την παραγωγή, την προμήθεια, τη δημιουργία αποθεμάτων, την παροχή και τη διανομή ιατρικών αντιμέτρων για τον σκοπό της προετοιμασίας και της αντιμετώπισης διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας να είναι διαφανείς σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία.
- (4) Η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας (EYA), η οποία συστάθηκε επίσημα με την απόφαση αριθ. 1082/2013/EE διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στον συντονισμό του σχεδιασμού πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης έναντι σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. Η EYA θα πρέπει να αναλάβει επιπλέον αρμοδιότητες σχετικά με την έγκριση κατευθύνσεων και γνωμοδοτήσεων με σκοπό την καλύτερη υποστήριξη των κρατών μελών στην πρόληψη και τον έλεγχο σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας και να στηρίζει τον καλύτερο συντονισμό μεταξύ των κρατών μελών ώστε να αντιμετωπίσουν τις εν λόγω απειλές. Ο εκπρόσωπος που ορίζεται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα πρέπει να μπορεί να συμμετέχει στην EYA ως παρατηρητής.
- (5) Προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, η Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA), η οποία συστάθηκε ως υπηρεσία της Επιτροπής με την απόφαση της Επιτροπής της 16ης Σεπτεμβρίου 2021¹, και της EYA, του ΕΚΠΕΝ, του EMA και άλλων αρμόδιων οργάνων και οργανισμών της Ένωσης, θα πρέπει να συντονίζονται και να συνεργάζονται σε σχέση με την εν λόγω ετοιμότητα και αντίδραση. Ο συντονισμός μεταξύ των εν λόγω οργανισμών θα πρέπει να βασίζεται στη συμμετοχή των αρμόδιων ενδιαφερόμενων φορέων και να αποσκοπεί στην αποφυγή επικαλύψεων των προσπαθειών.

¹ Απόφαση της Επιτροπής, της 16ης Σεπτεμβρίου 2021, για τη σύσταση της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (EE C 393 I της 29.9.2021, σ. 3).

- (6) Στην κοινή γνωμοδότησή τους με τίτλο «Βελτίωση της ετοιμότητας και της διαχείρισης πανδημιών», η ομάδα κύριων επιστημονικών συμβούλων στην Επιτροπή, η ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών και ο ειδικός σύμβουλος της Προέδρου της Επιτροπής για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19, εισηγούνται τη σύσταση μόνιμου συμβουλευτικού οργάνου της ΕΕ σε θέματα απειλών και κρίσεων στον τομέα της υγείας.
- (7) Όλες οι συστάσεις, οι συμβουλές, οι κατευθύνσεις και οι γνώμες που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό είναι εκ φύσεως μη δεσμευτικές για τους αποδέκτες τους. Οι συστάσεις επιτρέπουν στην Επιτροπή, το ΕΚΠΙΕΝ και την ΕΥΑ να γνωστοποιούν τις γνώμες τους και να προτείνουν μια γραμμή δράσης χωρίς να επιβάλλουν οποιαδήποτε νομική υποχρέωση στους αποδέκτες των εν λόγω συστάσεων.
- (8) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη άλλων δεσμευτικών μέτρων που αφορούν συγκεκριμένες δραστηριότητες ή πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για ορισμένα αγαθά, τα οποία προβλέπουν ειδικές υποχρεώσεις και μέσα για την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση συγκεκριμένων απειλών διασυνοριακού χαρακτήρα, όπως είναι ο διεθνής υγειονομικός κανονισμός (ΔΥΚ) του ΠΟΥ που εκδόθηκε το 2005. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνεται, ειδικότερα, η σχετική ενωσιακή νομοθεσία που αφορά τις κοινές προκλήσεις για την ασφάλεια στον τομέα της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, η οποία καλύπτει αγαθά όπως τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και τα είδη διατροφής, ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (όπως αίμα, πλάσμα, ιστοί και κύτταρα και όργανα), και την έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία.
- (9) Η υπερεκμετάλλευση της άγριας χλωροπανίδας και άλλων φυσικών πόρων και η επιταχυμένη απώλεια της βιοποικιλότητας ενέχουν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία. Δεδομένου ότι η υγεία των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος είναι άρρηκτα συνδεδεμένες, είναι καθοριστικής σημασίας να ακολουθηθεί η προσέγγιση «Μία υγεία» για να αντιμετωπιστούν οι τρέχουσες και οι αναδυόμενες κρίσεις.

- (10) Σύμφωνα με τις προσεγγίσεις «Μία υγεία» και «Υγεία σε όλες τις πολιτικές», η προστασία της υγείας του ανθρώπου είναι ένα ζήτημα με οριζόντια διάσταση και σχετίζεται με πολυάριθμες πολιτικές και δραστηριότητες της Ένωσης. Είναι ζωτικής σημασίας η Ένωση να στηρίζει τα κράτη μέλη στη μείωση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας, εντός και μεταξύ των κρατών μελών, στην επίτευξη καθολικής υγειονομικής κάλυψης, στην αντιμετώπιση των προκλήσεων των ευάλωτων ομάδων και στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας, της ικανότητας ανταπόκρισης και της ετοιμότητας των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης όσον αφορά την αντιμετώπιση μελλοντικών προκλήσεων, συμπεριλαμβανομένων των πανδημιών. Προκειμένου να επιτυγχάνεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και να αποφεύγονται τυχόν επικαλύψεις δραστηριοτήτων, επαναλήψεις ή αντικρουόμενα μέτρα, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη και όλους τους αρμόδιους ενδιαφερόμενους φορείς, συντονισμό και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μηχανισμών και των δομών που θεσμοθετούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και άλλων μηχανισμών και δομών που έχουν θεσμοθετηθεί σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας (Συνθήκη Ευρατόμ), οι δραστηριότητες των οποίων σχετίζονται με τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης, και την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει τη συγκέντρωση των σχετικών πληροφοριών από τα διάφορα συστήματα ταχείας ειδοποίησης και ενημέρωσης σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ και τη διαβίβασή τους στα κράτη μέλη μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης (ΣΕΠΑ) που θεσπίστηκε με την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ. Το ΣΕΠΑ πρέπει να εφαρμόζει αξιόπιστες, ακριβείς και διαλειτουργικές διαδικασίες δεδομένων με τα κράτη μέλη, ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα και η συνοχή των δεδομένων. Το ΕΚΠΕΝ θα πρέπει να συντονίζεται με τα κράτη μέλη καθόλη τη διάρκεια των εν λόγω διαδικασιών δεδομένων, από την αξιολόγηση των υποχρεώσεων παροχής δεδομένων, της διαβίβασης και συλλογής δεδομένων έως την επικαιροποίηση και την ερμηνεία των δεδομένων, με σκοπό την ενίσχυση της στενής συνεργασίας μεταξύ της Επιτροπής, του ΕΚΠΕΝ και των εθνικών και περιφερειακών αρμόδιων φορέων.

- (11) Ο σχεδιασμός της πρόληψης, της ετοιμότητας και της αντίδρασης αποτελεί ουσιαστικό στοιχείο για την αποτελεσματική παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή πρέπει να καταρτίσει ένα ενωσιακό σχέδιο σε καταστάσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας και πανδημιών, το οποίο θα εγκριθεί από την ΕΥΑ. Αυτό θα πρέπει να συνδυαστεί με την επικαιροποίηση των σχεδίων πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών, ώστε να διασφαλιστεί ότι είναι συμβατά στο πλαίσιο των περιφερειακών δομών. Έχει καίρια σημασία τα εν λόγω ενωσιακά και εθνικά σχέδια να καταρτιστούν με ιδιαίτερη έμφαση στις διασυννοριακές περιοχές ώστε να ενισχυθεί η συνεργασία τους στον τομέα της υγείας. Κατά περίπτωση, οι περιφερειακές αρχές θα πρέπει να είναι σε θέση να συμμετέχουν στην κατάρτιση τέτοιων εθνικών σχεδίων. Για να υποστηριχθούν τα κράτη μέλη στο εγχείρημά τους αυτό, θα πρέπει η Επιτροπή και τα αρμόδια όργανα και οργανισμοί της Ένωσης να παρέχουν στο υγειονομικό προσωπικό και στο προσωπικό στον τομέα της δημόσιας υγείας στοχευμένη κατάρτιση και να διευκολύνουν την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών ώστε να βελτιώσουν τις γνώσεις τους και τις αναγκαίες δεξιότητές τους. Τα διασυννοριακά στοιχεία θα πρέπει επίσης, κατά περίπτωση, να περιλαμβάνονται στο ενωσιακό σχέδιο, προκειμένου να ενισχυθεί η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και η ομαλή ανταλλαγή πληροφοριών σε περιόδους κρίσης, όπως όσον αφορά τις ικανότητες εξειδικευμένης θεραπείας και εντατικής θεραπείας σε γειτονικές περιοχές. Για τη διασφάλιση της εφαρμογής του ενωσιακού σχεδίου, η Επιτροπή θα πρέπει να διευκολύνει τη διενέργεια από κοινού με τα κράτη μέλη ασκήσεων προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων, ασκήσεων προσομοίωσης και αξιολογήσεων των δράσεων κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας τους. Το ενωσιακό σχέδιο θα πρέπει να είναι λειτουργικό και να επικαιροποιείται καθώς και να διαθέτει επαρκείς πόρους για την επιχειρησιακή λειτουργία του. Με βάση τις αξιολογήσεις των εθνικών σχεδίων, θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο σχέδιο δράσης οι προτεινόμενες συστάσεις, ενώ η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώνεται για κάθε ουσιαστική επανεξέταση των εθνικών σχεδίων.

- (12) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στην Επιτροπή ενημέρωση σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τον οικείο σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης καθώς και την εφαρμογή σε εθνικό επίπεδο και κατά περίπτωση σε περιφερειακό επίπεδο. Οι πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη στην Επιτροπή θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα στοιχεία που τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να υποβάλουν στον ΠΟΥ στο πλαίσιο του ΔΥΚ. Η πρόσβαση σε έγκαιρα και πλήρη δεδομένα αποτελεί προϋπόθεση για ταχείες εκτιμήσεις κινδύνου και μετρίασμό των κρίσεων. Για να αποφευχθεί η επικάλυψη των προσπαθειών και οι αποκλίνουσες συστάσεις, απαιτούνται τυποποιημένοι ορισμοί, όπου είναι δυνατό, και ένα ασφαλές δίκτυο μεταξύ των οργάνων και οργανισμών της Ένωσης, του ΠΟΥ και των αρμόδιων εθνικών αρχών. Με τη σειρά της, η Επιτροπή θα πρέπει, ανά τριετία, να υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση και την πρόοδο όσον αφορά τον σχεδιασμό και την εφαρμογή της πρόληψης, της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε ενωσιακό επίπεδο, περιλαμβανομένων των συνιστώμενων μέτρων, με σκοπό να διασφαλιστεί η επάρκεια των εθνικών σχεδίων πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης. Για να υποστηριχθεί η αξιολόγηση των εν λόγω σχεδίων, το ΕΚΠΙΕΝ θα πρέπει να διενεργεί αξιολογήσεις στα κράτη μέλη, σε συντονισμό με άλλα όργανα και οργανισμούς της Ένωσης. Ένας τέτοιος σχεδιασμός θα πρέπει να περιλαμβάνει ιδίως την επαρκή ετοιμότητα κρίσιμων τομέων της κοινωνίας, όπως η γεωργία, η ενέργεια, οι μεταφορές, οι επικοινωνίες ή η πολιτική προστασία, οι οποίοι βασίζονται, εν μέσω μιας κατάστασης κρίσης, σε καλά προετοιμασμένα δημόσια συστήματα υγείας που λαμβάνουν υπόψη τους τη διάσταση του φύλου και, που με τη σειρά τους, εξαρτώνται από τη λειτουργία των εν λόγω τομέων, καθώς και από τη διατήρηση των βασικών υπηρεσιών σε ικανοποιητικό επίπεδο. Σε περίπτωση σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας η οποία προέρχεται από ζωνοσογόνο λοίμωξη, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα μεταξύ του υγειονομικού και του κτηνιατρικού τομέα για τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης μέσω της προσέγγισης «Μία υγεία». Οι υποχρεώσεις των κρατών μελών να παρέχουν πληροφορίες σύμφωνα με παρόντα κανονισμό δεν θίγουν την εφαρμογή του άρθρου 346 παράγραφος 1 στοιχείο α) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), δυνάμει του οποίου κανένα κράτος μέλος δεν υποχρεούται να παρέχει πληροφορίες, τη διάδοση των οποίων θεωρεί αντίθετη προς ουσιώδη συμφέροντα ασφαλείας του.

- (13) Η εμπειρία από την υπό εξέλιξη πανδημία της COVID-19 κατέδειξε ότι είναι αναγκαία η ανάληψη σθεναρότερης δράσης σε ενωσιακό επίπεδο για να υποστηριχθούν η συνεργασία και ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών, ιδίως μεταξύ γειτονικών παραμεθόριων περιοχών. Τα εθνικά σχέδια πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών που έχουν κοινά σύνορα με τουλάχιστον ένα άλλο κράτος μέλος θα πρέπει συνεπώς να περιλαμβάνουν σχέδια για τη βελτίωση της ετοιμότητας, της πρόληψης και της αντίδρασης σε υγειονομικές κρίσεις σε παραμεθόριες περιοχές γειτονικών περιφερειών, μεταξύ άλλων μέσω διασυνοριακής κατάρτισης του υγειονομικού προσωπικού και ασκήσεων συντονισμού για τη διακομιδή των ασθενών.
- (14) Οι στοιχειώδεις γνώσεις σε θέματα υγείας διαδραματίζουν θεμελιώδη ρόλο στην αποτροπή και τον μετριασμό του αντίκτυπου των διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας και συμβάλλουν στην καλύτερη κατανόηση από μέρους του πληθυσμού των αντιμέτρων κατά διαφόρων απειλών, καθώς και στην εκτίμηση της επικινδυνότητάς τους. Οι εκστρατείες για την εκπαίδευση σε θέματα υγείας με βάση τα πλέον πρόσφατα διαθέσιμα στοιχεία θα μπορούσαν να συμβάλουν στη βελτίωση της συμπεριφοράς του πληθυσμού εν προκειμένω.
- (15) Με βάση τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την πανδημία της COVID-19, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να διαμορφώσει μια πιο ισχυρή εντολή συντονισμού σε επίπεδο Ένωσης. Η κήρυξη κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε ενωσιακό επίπεδο θα ενεργοποιήσει έναν αυξημένο συντονισμό και θα μπορεί να επιτρέψει την έγκαιρη ανάπτυξη, τη δημιουργία αποθεμάτων και την κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων, με βάση τον κανονισμό (ΕΕ) .../... του Συμβουλίου¹⁺.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Συμβουλίου, της ..., σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης (ΕΕ L ...).

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο ST 6569/22 και να συμπληρωθεί η αντίστοιχη υποσημείωση.

- (16) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ενισχύσει τα εργαλεία για τη διαφύλαξη της ασφάλειας εφοδιασμού με κρίσιμα ιατρικά αντίμετρα εντός της Ένωσης, με παράλληλο σεβασμό της ορθής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς σε περίπτωση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.
- (17) Προκειμένου να αποφευχθούν οι ελλείψεις κρίσιμων ιατρικών αντιμέτρων και να προστατευθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού τους σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, καθώς και να υποστηριχθεί η ύπαρξη αποτελεσματικών και στρατηγικών εγκαταστάσεων αποθεμάτων, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των οντοτήτων που οργανώνουν οποιαδήποτε δράση και συμμετέχουν σε αυτή στο πλαίσιο των διαφόρων μηχανισμών που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και άλλων σχετικών δομών της Ένωσης που σχετίζονται με την προμήθεια και τη δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων, όπως το πλαίσιο των μέτρων που εγκρίνονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺, και το στρατηγικό απόθεμα rescEU που θεσπίστηκε δυνάμει της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την προσβασιμότητα των εν λόγω ιατρικών αντιμέτρων για τους κατοίκους απομακρυσμένων, αγροτικών και εξόχως απόκεντρων περιοχών.

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο ST 6569/22.

¹ Απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924).

- (18) Στις 10 Απριλίου 2014, η Επιτροπή ενέκρινε συμφωνία κοινής προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων. Η εν λόγω συμφωνία κοινής προμήθειας προβλέπει έναν εθελοντικό μηχανισμό που επιτρέπει στις συμμετέχουσες χώρες και τα θεσμικά όργανα της Ένωσης να αγοράζουν από κοινού ιατρικά αντίμετρα για διάφορες κατηγορίες διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένων εμβολίων, αντιικών φαρμάκων και άλλων θεραπειών. Θεσπίζει κοινούς κανόνες για την πρακτική οργάνωση διαδικασιών κοινής προμήθειας. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ενισχύσει και να επεκτείνει το πλαίσιο για την κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων, σύμφωνα με τα μέτρα για την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, τα οποία ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹. Σε περίπτωση σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας, η κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να αποτελεί ένα αποτελεσματικό επιχειρησιακό μέσο στη διάθεση της Ένωσης, μαζί με άλλα μέσα προμήθειας που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία. Ειδικότερα, σε περιόδους κρίσης μπορούν να συνάπτονται ή να ενεργοποιούνται συμβάσεις με τη διαδικασία κοινής προμήθειας που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../...⁺. Στις περιπτώσεις αυτές, οι εν λόγω συμβάσεις θα πρέπει να συμμορφώνονται με τους όρους που καθορίζονται στη συμφωνία κοινής προμήθειας, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό. Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των οντοτήτων που οργανώνουν οποιαδήποτε δράση και συμμετέχουν σε αυτή στο πλαίσιο των διαφόρων μηχανισμών που θεσμοθετούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και άλλων συναφών πράξεων της Ένωσης που σχετίζονται με την προμήθεια και τη δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων.

¹ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο ST 6569/22.

- (19) Η Επιτροπή θα πρέπει να στηρίζει και να διευκολύνει την κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων παρέχοντας όλες τις σχετικές πληροφορίες για τη διαπραγμάτευση της εν λόγω κοινής προμήθειας, όπως πληροφορίες σχετικά με τις προβλεπόμενες τιμές, τους κατασκευαστές, τα χρονοδιαγράμματα παράδοσης και τις λεπτομέρειες της κοινής προμήθειας. Η συμφωνία κοινής προμήθειας που καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις που διέπουν την κοινή προμήθεια που προβλέπεται στο άρθρο 5 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ θα πρέπει επίσης να προσαρμοστεί ώστε να προβλέπει ρήτρα αποκλειστικότητας όσον αφορά τη διαπραγμάτευση και την προμήθεια για τις χώρες που συμμετέχουν σε διαδικασία κοινής προμήθειας, με στόχο τον καλύτερο συντονισμό εντός της Ένωσης, μια ενισχυμένη διαπραγματευτική θέση και μια πιο αποτελεσματική δράση για την προστασία της ασφάλειας του εφοδιασμού της Ένωσης. Σύμφωνα με τη ρήτρα αποκλειστικότητας, οι συμμετέχουσες χώρες δεσμεύονται να μην προμηθεύονται τα εν λόγω ιατρικά αντίμετρα μέσω άλλων διαύλων και να μην διεξάγουν παράλληλες διαπραγματεύσεις για τα εν λόγω αντίμετρα. Η Επιτροπή θα πρέπει να διευκολύνει την απόφαση των κρατών μελών σχετικά με τη συμμετοχή, παρέχοντας αξιολόγηση, μεταξύ άλλων, της εφαρμογής της ρήτρας αποκλειστικότητας, της αναγκαιότητάς της και των όρων της, που θα συμφωνηθούν από κοινού με τις συμμετέχουσες χώρες. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποφασίζουν σχετικά με τη συμμετοχή τους στη διαδικασία κοινής προμήθειας μόλις τους παρασχεθούν όλες οι απαραίτητες πληροφορίες. Σε κάθε περίπτωση, περιορισμοί σε παράλληλες δραστηριότητες προμήθειας και σε παράλληλες διαπραγματεύσεις θα πρέπει να ισχύουν μόνον όταν οι συμμετέχουσες χώρες έχουν συμφωνήσει για τους εν λόγω περιορισμούς. Λόγω του ευαίσθητου περιεχομένου της αξιολόγησης και της σημασίας της για τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης και των συμμετεχόντων κρατών μελών κατά τη διάρκεια διαδικασίας κοινής προμήθειας, η δυνατότητα δημοσιοποίησής της θα πρέπει να σταθμίζεται δεόντως έναντι των εξαιρέσεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, και ιδίως το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

- (20) Καθώς οι σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας δεν περιορίζονται στα σύνορα της Ένωσης, η Ένωση θα πρέπει να υιοθετήσει μια συντονισμένη προσέγγιση, η οποία θα χαρακτηρίζεται από αλληλεγγύη και αίσθηση ευθύνης, για την καταπολέμηση των εν λόγω απειλών. Ως εκ τούτου, η κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να συμπεριλάβει τα κράτη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών, τις υποψήφιες προς ένταξη στην Ένωση χώρες, σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία της Ένωσης, το Πριγκιπάτο της Ανδόρας, το Πριγκιπάτο του Μονακό, τη Δημοκρατία του Αγίου Μαρίνου και το Κράτος της Πόλης του Βατικανού, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 και σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Η κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων αποσκοπεί στην ενίσχυση της διαπραγματευτικής θέσης των συμμετεχουσών χωρών, συμβάλλοντας στην ασφάλεια εφοδιασμού των αναθετουσών αρχών και εξασφαλίζοντας ισότιμη πρόσβαση σε ιατρικά αντίμετρα εναντίον σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. Οι διαδικασίες κοινής προμήθειας θα πρέπει να τηρούν υψηλά πρότυπα διαφάνειας έναντι των ενωσιακών θεσμικών οργάνων, συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου, και των πολιτών της Ένωσης, σύμφωνα με την αρχή της διαφάνειας που αναφέρεται στο άρθρο 15 ΣΛΕΕ. Λαμβάνοντας υπόψη την προστασία των εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών και την προστασία ουσιωδών συμφερόντων εθνικής ασφάλειας, θα πρέπει επίσης να ενθαρρύνεται η διαφάνεια όσον αφορά τη δημοσιοποίηση πληροφοριών που σχετίζονται με το χρονοδιάγραμμα παράδοσης των ιατρικών αντιμέτρων, τις υποχρεώσεις και τις αποζημιώσεις και τον αριθμό των εγκαταστάσεων παρασκευής. Θα πρέπει να εφαρμόζεται υψηλός βαθμός διαφάνειας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001. Αυτό περιλαμβάνει το δικαίωμα των πολιτών να ζητούν πρόσβαση σε έγγραφα που αφορούν ιατρικά αντίμετρα τα οποία αποτελούν αντικείμενο κοινής προμήθειας σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001. Όταν πραγματοποιείται κοινή προμήθεια, εκτός από το κόστος, θα πρέπει κατά τη διαδικασία ανάθεσης να λαμβάνονται υπόψη και ποιοτικά κριτήρια.

- (21) Η πρόληψη είναι μια από τις βασικές ενέργειες του κύκλου διαχείρισης κρίσεων, σύμφωνα με τον ΠΟΥ. Στο πλαίσιο των τεσσάρων κατηγοριών πρόληψης που έχουν αναγνωριστεί σε διεθνές επίπεδο, δηλαδή της πρωτογενούς, της δευτερογενούς, της τριτογενούς και της τεταρτογενούς κατηγορίας, ορισμένες δραστηριότητες αποτελούν ακρογωνιαίο λίθο για την έγκαιρη προειδοποίηση, την παρακολούθηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας. Οι δραστηριότητες αυτές περιλαμβάνουν την παρακολούθηση της εμβολιαστικής κάλυψης για τις μεταδοτικές νόσους, συστήματα επιτήρησης για την πρόληψη μεταδοτικών νόσων και μέτρα για τη μείωση του κινδύνου εξάπλωσης μεταδοτικής νόσου σε ατομικό και κοινοτικό επίπεδο, σύμφωνα με την προσέγγιση «Μία υγεία». Οι επενδύσεις σε δραστηριότητες πρόληψης σε σχέση με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας θα συμβάλουν άμεσα στους στόχους του παρόντος κανονισμού. Ως εκ τούτου, ο όρος «πρόληψη» ή «πρόληψη νόσου» σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να νοείται ότι καλύπτει δραστηριότητες πρόληψης που αποσκοπούν στην ελαχιστοποίηση της επιβάρυνσης από μεταδοτικές νόσους και συναφείς παράγοντες κινδύνου για τους σκοπούς της έγκαιρης προειδοποίησης, της παρακολούθησης και της καταπολέμησης σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας.

- (22) Το ενισχυμένο ενωσιακό πλαίσιο υγείας για την αντιμετώπιση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας θα πρέπει να λειτουργεί σε συνέργεια και κατά τρόπο συμπληρωματικό προς άλλες πολιτικές και ταμεία της Ένωσης, όπως οι δράσεις που υλοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος EU4Health, το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, τα Ευρωπαϊκά Διαρθρωτικά και Επενδυτικά Ταμεία (ΕΔΕΤ), δηλαδή το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης και το Ταμείο Συνοχής, τα οποία θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/1058 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου², το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο+, το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/1057 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³, το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης, το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴, και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Θάλασσας, Αλιείας και Υδατοκαλλιέργειας, το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵, το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶

-
- ¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας (Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)) για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1).
- ² Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1058 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Ιουνίου 2021, για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης και το Ταμείο Συνοχής (ΕΕ L 231 της 30.6.2021, σ. 60).
- ³ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1057 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Ιουνίου 2021, περί ιδρύσεως του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+ (ΕΚΤ+) και καταργήσεως του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1296/2013 (ΕΕ L 231 της 30.6.2021, σ. 21).
- ⁴ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη στήριξη της αγροτικής ανάπτυξης από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1698/2005 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 487).
- ⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2021, για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Θάλασσας, Αλιείας και Υδατοκαλλιέργειας και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1004 (ΕΕ L 247 της 13.7.2021, σ. 1).
- ⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαίσιου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1).

το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη», το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/694 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, το απόθεμα rescEU· το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης (ESI), που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου², και το πρόγραμμα για την ενιαία αγορά (SMP), το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/690 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³.

- (23) Η απόφαση που έλαβε η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας κατά την ειδική σύνοδό της την 1η Δεκεμβρίου 2021 αναμένεται να κινήσει μια παγκόσμια διαδικασία για σύμβαση, συμφωνία ή άλλη διεθνή πράξη του ΠΟΥ για την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες. Σύμφωνα με την απόφαση (ΕΕ) 2022/451 του Συμβουλίου⁴, η Ένωση θα πρέπει να συνεργαστεί με τον ΠΟΥ και τα κράτη μέλη του με σκοπό την κατάρτιση σύμβασης, συμφωνίας ή άλλης διεθνούς πράξης του ΠΟΥ για την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες. Η Ένωση θα συνεργαστεί με τον ΠΟΥ και τα κράτη μέλη του για την κατάρτιση μιας νέας νομικά δεσμευτικής πράξης που θα συμπληρώνει τον ΔΥΚ, ενισχύοντας με τον τρόπο αυτό την πολυμερή προσέγγιση και την παγκόσμια αρχιτεκτονική υγείας. Η Ένωση θα πρέπει επίσης να στηρίζει τις προσπάθειες για την ενίσχυση της εφαρμογής του ΔΥΚ και της συμμόρφωσης προς αυτόν.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/694 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος Ψηφιακή Ευρώπη και την κατάργηση της απόφασης (ΕΕ) 2015/2240 (ΕΕ L 166 της 11.5.2021, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2016, για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης (ΕΕ L 70 της 16.3.2016, σ. 1).

³ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/690 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση προγράμματος για την εσωτερική αγορά, την ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των μικρομεσαίων, τον τομέα των φυτών, των ζώων, των τροφίμων και των ζωοτροφών, και τις ευρωπαϊκές στατιστικές (Πρόγραμμα για την ενιαία αγορά) και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 99/2013, (ΕΕ) αριθ. 1287/2013, (ΕΕ) αριθ. 254/2014 και (ΕΕ) αριθ. 652/2014 (ΕΕ L 153 της 3.5.2021, σ. 1).

⁴ Απόφαση (ΕΕ) 2022/451 του Συμβουλίου, της 3ης Μαρτίου 2022, με την οποία εγκρίνεται η έναρξη διαπραγματεύσεων, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για διεθνή συμφωνία σχετικά με την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, καθώς και για συμπληρωματικές τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) (ΕΕ L 92 της 21.3.2022, σ. 1).

- (24) Η πανδημία της COVID-19 κατέδειξε ότι οι σοβαρές νόσοι μπορούν να ασκήσουν σοβαρή πίεση στις ικανότητες των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, με αρνητικό αντίκτυπο, για παράδειγμα, στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε ασθενείς με άλλες μεταδοτικές ή μη μεταδοτικές νόσους, όπως στη συνέχεια της υγειονομικής περίθαλψης, καθυστέρηση ή διακοπή της θεραπείας για καρκινοπαθείς και επιζώντες και τα άτομα με προβλήματα ψυχικής υγείας. Ως εκ τούτου, ο αντίκτυπος των σοβαρών διασυννοσηρώσιμων απειλών κατά της υγείας μπορεί να δημιουργήσει περαιτέρω προκλήσεις για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Με σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών για τον καθορισμό της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας και για την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης, είναι σημαντικό να εξεταστεί ο αντίκτυπος των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ως προς την παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης για άλλες νόσους και παθήσεις, προκειμένου να διασφαλιστεί η ανίχνευση και η θεραπεία άλλων σοβαρών νόσων και να ελαχιστοποιηθούν οι καθυστερήσεις ή οι διακοπές της εν λόγω ανίχνευσης και θεραπείας. Ως εκ τούτου, πρέπει να εξεταστεί ο αντίκτυπος που μπορεί να έχει μια σημαντική επιδημική έξαρση μεταδοτικής νόσου, η οποία απορροφά σημαντικό μέρος των ικανοτήτων του συστήματος υγείας, ως προς τη συνέχεια της υγειονομικής περίθαλψης και ως προς την πρόληψη και θεραπεία μη μεταδοτικών νόσων και συννοσηροτήτων.

- (25) Σε περιόδους κρίσεων, η διασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού με κρίσιμα ιατρικά αντίμετρα εντός της Ένωσης είναι υψίστης σημασίας και η πείρα που αποκτήθηκε από την πανδημία της COVID-19 έχει δείξει ότι η ασφάλεια αυτή θα μπορούσε να θιγεί από διαφόρους παράγοντες. Οι δράσεις της Ένωσης για τη διασφάλιση των δεσμεύσεων και την προστασία του εφοδιασμού με ιατρικά αντίμετρα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, έναν μηχανισμό αδειοδότησης εξαγωγής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/479 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, ενισχυμένες συμφωνίες συνεργασίας και δραστηριότητες προμηθειών. Κατά περίπτωση, τα μέτρα που λαμβάνονται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ενδεχόμενη ενεργοποίηση τέτοιων μηχανισμών, σύμφωνα με την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία.
- (26) Σε αντίθεση με τις μεταδοτικές νόσους, των οποίων η επιτήρηση σε επίπεδο Ένωσης πραγματοποιείται σε μόνιμη βάση από το ΕΚΠΕΝ, δεν υπάρχουν άλλες σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας οι οποίες να απαιτούν, επί του παρόντος, συστηματική παρακολούθηση από τα όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης. Ως εκ τούτου, κρίνεται πιο κατάλληλη για τις εν λόγω απειλές μια προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο, σύμφωνα με την οποία η παρακολούθηση πραγματοποιείται από τα συστήματα παρακολούθησης των κρατών μελών και οι διαθέσιμες πληροφορίες ανταλλάσσονται μέσω του ΣΕΠΑ.
- (27) Η Επιτροπή θα πρέπει να ενισχύσει τη συνεργασία και τις δραστηριότητες με τα κράτη μέλη, το ΕΚΠΕΝ, τον EMA, άλλα όργανα ή οργανισμούς της Ένωσης, ερευνητικές υποδομές και με τον ΠΟΥ, με σκοπό τη βελτίωση, μέσω της προσέγγισης «Μία υγεία», της πρόληψης μεταδοτικών νόσων, όπως νόσων που προλαμβάνονται με εμβολιασμό, καθώς και για άλλα ζητήματα υγείας, όπως η μικροβιακή αντοχή.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/479 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2015, περί κοινού καθεστώτος εξαγωγών (ΕΕ L 83 της 27.3.2015, σ. 34).

- (28) Σε περίπτωση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας λόγω μεταδοτικών νόσων, το ΕΚΠΕΝ θα πρέπει να συνεργάζεται με τα κράτη μέλη για την προφύλαξη των ασθενών που χρήζουν θεραπείας με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης από τη μετάδοση μιας τέτοιας μεταδοτικής νόσου. Το ΕΚΠΕΝ θα πρέπει, συνεπώς, να ιδρύσει και να θέσει σε λειτουργία ένα δίκτυο υπηρεσιών που υποστηρίζουν τη χρήση ουσιών ανθρώπινης προέλευσης.
- (29) Με την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ θεσπίστηκε το ΣΕΠΑ, ένα σύστημα το οποίο επιτρέπει την κοινοποίηση σε επίπεδο Ένωσης των συναγερμών που σχετίζονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, προκειμένου να διασφαλίζεται η δέουσα και έγκαιρη ενημέρωση των αρμόδιων αρχών δημόσιας υγείας στα κράτη μέλη και της Επιτροπής. Κάθε σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό, καλύπτεται από το ΣΕΠΑ.

Προκειμένου να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα των συστημάτων συναγερμού για διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, η Επιτροπή θα πρέπει να ενθαρρυνθεί να ενσωματώνει πληροφορίες με αυτόματο τρόπο από διάφορες σημαντικές βάσεις δεδομένων, όπως εκείνες που περιλαμβάνουν περιβαλλοντικά δεδομένα, κλιματικά δεδομένα, δεδομένα άρδευσης νερού και άλλα δεδομένα σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, τα οποία θα μπορούσαν να διευκολύνουν την κατανόηση και να μετριάσουν τον κίνδυνο δυνητικών απειλών για την υγεία.

Η λειτουργία του ΣΕΠΑ θα πρέπει να παραμένει εντός της αρμοδιότητας του ΕΚΠΕΝ. Η κοινοποίηση συναγερμού θα πρέπει να απαιτείται μόνο σε περίπτωση που το μέγεθος και η σοβαρότητα της απειλής έχουν ή θα μπορούσαν να λάβουν τόσο μεγάλες διαστάσεις ώστε να πλήξουν ή να ενδέχεται να πλήξουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη και να απαιτηθεί ή να ενδέχεται να απαιτηθεί συντονισμένη αντίδραση σε επίπεδο Ένωσης.

Το ΣΕΠΑ θα πρέπει να αναπτυχθεί περαιτέρω και να βελτιωθεί ώστε να αυξηθεί η αυτοματοποίηση της συλλογής και ανάλυσης πληροφοριών, να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος και να βελτιωθεί η τυποποίηση των κοινοποιήσεων. Για να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη και να διασφαλιστεί ο συντονισμός όλων των συστημάτων συναγερμού της Ένωσης, η Επιτροπή και το ΕΚΠΕΝ θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κοινοποιήσεις συναγερμού στο πλαίσιο του ΣΕΠΑ και άλλα συστήματα ταχείας ειδοποίησης σε επίπεδο Ένωσης είναι διαλειτουργικά και, υπό ανθρώπινη εποπτεία, συνδέονται αυτόματα μεταξύ τους στο μέτρο του δυνατού, ώστε οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να μπορούν να αποφεύγουν όσο το δυνατό περισσότερο να κοινοποιούν τον ίδιο συναγερμό μέσω διαφορετικών συστημάτων σε επίπεδο Ένωσης και να μπορούν να επωφελούνται από τη λήψη συναγερμών για όλους τους κινδύνους από μία μοναδική συντονισμένη πηγή. Οι εν λόγω εθνικές αρχές θα πρέπει να κοινοποιούν στο ΣΕΠΑ τα σχετικά περιστατικά σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας. Τούτο επιτρέπει την ταυτόχρονη κοινοποίηση στον ΠΟΥ περιστατικών που ενδέχεται να συνιστούν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας διεθνούς ενδιαφέροντος σύμφωνα με το άρθρο 6 του ΔΥΚ.

- (30) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία σε επίπεδο Ένωσης από σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας είναι συνεπής και περιεκτική από άποψη δημόσιας υγείας, η επιστημονική εμπειρογνωσία θα πρέπει να κινητοποιείται με συντονισμένο και πολυεπιστημονικό τρόπο, μέσω κατάλληλων διαύλων ή δομών ανάλογα με το είδος της απειλής. Η εν λόγω εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία θα πρέπει να αναπτύσσεται μέσω μιας πλήρως διαφανούς διαδικασίας και να βασίζεται στις αρχές της αριστείας, της ανεξαρτησίας, της αμεροληψίας και της διαφάνειας. Η συμμετοχή των οργάνων και οργανισμών της Ένωσης στις εν λόγω εκτιμήσεις κινδύνου πρέπει να διευρυνθεί σύμφωνα με την εξειδίκευσή τους με σκοπό να διασφαλίζεται μια προσέγγιση όλων των κινδύνων, μέσω ενός μόνιμου δικτύου οργάνων και οργανισμών και αρμόδιων υπηρεσιών της Επιτροπής που θα υποστηρίζουν την εκπόνηση εκτιμήσεων κινδύνου. Είναι σημαντικό η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος της ΕΥΑ ή ίδια πρωτοβουλία, και σε στενή συνεργασία με τα αρμόδια όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης ή τις υπηρεσίες της Επιτροπής, να παρέχει κάθε σχετική πληροφορία, δεδομένο και εμπειρογνωσία που έχει στη διάθεσή της. Οι σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας θα μπορούσαν να απαιτήσουν μια πολυεπιστημονική προσέγγιση για την εκτίμηση και την ανάλυσή τους και, ως εκ τούτου, ο συντονισμός μεταξύ των οργάνων και οργανισμών της Ένωσης ή των υπηρεσιών της Επιτροπής ενδέχεται να είναι απαραίτητος για τη διασφάλιση ταχείας και συντονισμένης αντίδρασης. Κατά περίπτωση, ο συντονισμός αυτός θα μπορούσε, ιδίως, να λάβει τη μορφή εκτίμησης κινδύνου από πολλαπλές πηγές υπό την καθοδήγηση συγκεκριμένου οργάνου ή οργανισμού της Ένωσης που ορίζεται από την Επιτροπή. Τα όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης θα πρέπει να διαθέτουν επαρκείς οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους για την επίτευξη επαρκούς βαθμού εμπειρογνωσίας και αποτελεσματικότητας στο πλαίσιο των εντολών τους.

- (31) Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και τα όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης, όταν ακολουθούν την προσέγγιση «Μία υγεία», θα πρέπει να εντοπίζουν αναγνωρισμένους οργανισμούς και εμπειρογνώμονες στον τομέα της δημόσιας υγείας καθώς και άλλους αρμόδιους ενδιαφερόμενους φορείς σε όλους τους τομείς, οι οποίοι είναι διαθέσιμοι για να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση των απειλών κατά της υγείας από την Ένωση. Οι εν λόγω εμπειρογνώμονες και οι ενδιαφερόμενοι φορείς συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών, θα πρέπει να συμμετέχουν στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης ώστε να συμβάλλουν, κατά περίπτωση, στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων. Οι εθνικές αρχές θα πρέπει επίσης να συμβουλευονται και να εντάσσουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, όπου ενδείκνυται, εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών και εθνικούς κοινωνικούς εταίρους του υγειονομικού τομέα και του τομέα των κοινωνικών υπηρεσιών. Είναι απαραίτητο να υπάρχει πλήρης συμμόρφωση με τους κανόνες περί διαφάνειας και σύγκρουσης συμφερόντων για τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων φορέων.
- (32) Τα κράτη μέλη έχουν ευθύνη για τη διαχείριση των κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας σε εθνικό επίπεδο. Ωστόσο, τα μέτρα που λαμβάνονται από μεμονωμένα κράτη μέλη θα μπορούσαν να θίξουν άλλα κράτη μέλη εάν δεν είναι συνεπή μεταξύ τους ή εάν βασίζονται σε αποκλίνουσες εκτιμήσεις κινδύνου. Ο στόχος του συντονισμού της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει ως εκ τούτου να επιδιώκει να διασφαλίσει, μεταξύ άλλων, ότι τα μέτρα που λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο είναι αναλογικά και περιορίζονται στους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που σχετίζονται με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και ότι δεν έρχονται σε σύγκρουση με τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα που προβλέπει η ΣΛΕΕ, όπως εκείνα που σχετίζονται με την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων, των αγαθών και την υπηρεσιών.

- (33) Η ΕΥΑ, η οποία είναι αρμόδια για τον συντονισμό της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης, θα πρέπει να αναλάβει επιπλέον αρμοδιότητες για την έκδοση γνωμοδοτήσεων και καθοδήγησης προς τα κράτη μέλη όσον αφορά την πρόληψη και τον έλεγχο σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας. Επιπλέον, σε περίπτωση που ο συντονισμός των εθνικών μέτρων δημόσιας υγείας αποδειχθεί ανεπαρκής για τη διασφάλιση κατάλληλης αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή θα πρέπει να υποστηρίξει περαιτέρω τα κράτη μέλη εκδίδοντας συστάσεις σχετικά με προσωρινά μέτρα δημόσιας υγείας. Επιπλέον, θα πρέπει να ενισχυθεί ο τακτικός διάλογος μεταξύ της ΕΥΑ και των αρμόδιων οργάνων του Συμβουλίου, προκειμένου να εξασφαλιστεί καλύτερη παρακολούθηση των εργασιών της ΕΥΑ σε εθνικό επίπεδο.
- (34) Η ασυνέπεια στην επικοινωνία με το κοινό και τους ενδιαφερόμενους φορείς, όπως οι επαγγελματίες του υγειονομικού τομέα και του τομέα της δημόσιας υγείας, δύναται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα της αντίδρασης από την πλευρά της δημόσιας υγείας, καθώς και στους οικονομικούς φορείς. Ο συντονισμός της αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ, επικουρούμενης από αρμόδιες υποομάδες, θα πρέπει συνεπώς να περιλαμβάνει ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών όσον αφορά τα μηνύματα και τις στρατηγικές επικοινωνίας και να αντιμετωπίζει επικοινωνιακές προκλήσεις με στόχο τον συντονισμό της επικοινωνίας σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης, βάσει ολιστικής, αξιόπιστης και ανεξάρτητης εκτίμησης των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, κατόπιν προσαρμογής στις εθνικές και περιφερειακές ανάγκες και περιστάσεις, κατά περίπτωση. Αυτές οι ανταλλαγές πληροφοριών έχουν ως στόχο να διευκολύνουν την παρακολούθηση της σαφήνειας και της συνοχής των μηνυμάτων που απευθύνονται στο κοινό και στους επαγγελματίες του υγειονομικού τομέα. Για τον σκοπό αυτό, οι αρμόδιοι δημόσιοι οργανισμοί θα πρέπει να συμβάλλουν στην ανταλλαγή επαληθευμένων πληροφοριών και στην καταπολέμηση της παραπληροφόρησης. Δεδομένου του διατομεακού χαρακτήρα των κρίσεων που σχετίζονται με την υγεία, θα πρέπει επίσης να διασφαλιστεί ο συντονισμός με άλλες αρμόδιες συνιστώσες, όπως η κοινοτική συνεργασία στον τομέα της πολιτικής άμυνας της ΕΕ.

- (35) Η αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και τα έννομα αποτελέσματα της αναγνώρισης αυτής, όπως προβλέπονται στην απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ, θα πρέπει να διευρυνθούν. Για αυτόν τον σκοπό, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να αναγνωρίζει επισήμως καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης. Προκειμένου να αναγνωρίζει τέτοιες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή θα πρέπει να συστήσει μια ανεξάρτητη συμβουλευτική επιτροπή η οποία θα παρέχει εμπειρογνωσία σχετικά με το κατά πόσον μια απειλή αποτελεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης και θα γνωμοδοτεί σχετικά με τα μέτρα αντίδρασης για τη δημόσια υγεία καθώς και σχετικά με τον τερματισμό της εν λόγω αναγνώρισης κατάστασης έκτακτης ανάγκης. Η συμβουλευτική επιτροπή θα πρέπει να αποτελείται από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες, περιλαμβανομένων εκπροσώπων των εργαζομένων του υγειονομικού τομέα και του τομέα των κοινωνικών υπηρεσιών καθώς και εκπροσώπων της κοινωνίας των πολιτών, επιλεγμένους από την Επιτροπή μεταξύ αυτών που ο τομέας εμπειρογνωσίας και η πείρα τους σχετίζονται περισσότερο με τη συγκεκριμένη υπό εξέλιξη απειλή. Οι εκπρόσωποι των κρατών μελών, του ΕΚΠΙΕΝ, του ΕΜΑ και άλλων οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης ή του ΠΟΥ θα πρέπει να μπορούν να συμμετέχουν ως παρατηρητές. Όλα τα μέλη της συμβουλευτικής επιτροπής θα πρέπει να υποβάλλουν δηλώσεις συμφερόντων. Η αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να αποτελεί τη βάση για τη θέσπιση επιχειρησιακών μέτρων δημόσιας υγείας όσον αφορά φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ευέλικτους μηχανισμούς για την ανάπτυξη, την προμήθεια, τη διαχείριση και την αξιοποίηση ιατρικών αντιμέτρων καθώς και για την ενεργοποίηση της στήριξης από το ΕΚΠΙΕΝ με σκοπό την κινητοποίηση και την αξιοποίηση των ομάδων υποστήριξης σε περιπτώσεις επιδημικής έξαρσης, γνωστών ως η «ειδική ομάδα δράσης της ΕΕ για την υγεία».

- (36) Προτού προβεί στην αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή θα πρέπει να επικοινωνεί με τον ΠΟΥ, ώστε να του κοινοποιεί την ανάλυση της Επιτροπής όσον αφορά την επιδημική έξαρση και να ενημερώνει τον ΠΟΥ σχετικά με την πρόθεσή της να εκδώσει μια τέτοια απόφαση αναγνώρισης. Όταν εκδίδεται μια απόφαση αναγνώρισης, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να ενημερώνει σχετικά τον ΠΟΥ.
- (37) Η εκδήλωση ενός συμβάντος το οποίο αντιστοιχεί σε σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας και είναι πιθανόν να έχει συνέπειες ευρωπαϊκής εμβέλειας θα πρέπει να απαιτεί από τα θιγόμενα κράτη μέλη τη λήψη, με συντονισμένο τρόπο, ειδικών μέτρων ελέγχου ή ιχνηλάτησης επαφών, με σκοπό τον εντοπισμό των ατόμων που έχουν ήδη μολυνθεί και των ατόμων που έχουν εκτεθεί σε κίνδυνο. Ο συντονισμός αυτός απαιτεί ενδεχομένως την ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων ευαίσθητων πληροφοριών σχετικά με την υγεία και πληροφοριών σχετικά με επιβεβαιωμένα ή εικαζόμενα ανθρώπινα κρούσματα της νόσου ή της λοίμωξης, μεταξύ των κρατών μελών που συμμετέχουν άμεσα στα μέτρα ιχνηλάτησης επαφών.

- (38) Θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η συνεργασία με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ιδιαίτερα σημαντικό είναι να διασφαλιστεί η ανταλλαγή πληροφοριών με τον ΠΟΥ όσον αφορά τα μέτρα που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω ενισχυμένη συνεργασία απαιτείται επίσης ως συμβολή στη δέσμευση της Ένωσης να ενισχύσει τόσο την υποστήριξή της στα συστήματα υγείας όσο και την ικανότητα ετοιμότητας και αντίδρασης των εταίρων. Η Ένωση θα μπορούσε να επωφεληθεί από τη σύναψη διεθνών συμφωνιών συνεργασίας με τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς, περιλαμβανομένου του ΠΟΥ, για να ενθαρρύνει την ανταλλαγή σχετικών πληροφοριών από τα συστήματα παρακολούθησης και συναγερμού όσον αφορά σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας. Εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων της Ένωσης, τέτοιες συμφωνίες θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, τη συμμετοχή των εν λόγω τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών στο σχετικό δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης, όπως στην Ευρωπαϊκή πύλη επιτήρησης λοιμωδών νόσων (European surveillance portal for infectious diseases), η οποία λειτουργεί υπό τη διαχείριση του ΕΚΠΕΝ, και στο ΣΕΠΑ, καθώς και την ανταλλαγή ορθών πρακτικών στους τομείς της ικανότητας και του σχεδιασμού όσον αφορά την ετοιμότητα και την αντίδραση, την εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία και τη συνεργασία για τον συντονισμό της αντίδρασης, περιλαμβανομένης της ερευνητικής ανταπόκρισης. Οι εν λόγω διεθνείς συμφωνίες συνεργασίας θα μπορούσαν επίσης να διευκολύνουν τη δωρεά ιατρικών αντιμέτρων, ιδίως προς όφελος των χωρών χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος.

- (39) Κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τον σκοπό της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συνάδει πλήρως με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ και την οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου².
- Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να περιορίζεται στο απολύτως αναγκαίο και, όποτε είναι δυνατό, τα εν λόγω δεδομένα θα πρέπει να ανωνυμοποιούνται. Ειδικότερα, ως προς τη λειτουργία του ΣΕΠΑ θα πρέπει να έχουν προβλεφθεί ειδικές εγγυήσεις για την ασφαλή και νόμιμη ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς των μέτρων ιχνηλάτησης επαφών που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη σε εθνικό επίπεδο. Υπό αυτό το πρίσμα, το ΣΕΠΑ περιλαμβάνει λειτουργία αποστολής μηνυμάτων μέσω της οποίας μπορούν να κοινοποιούνται εφόσον είναι αναγκαίο στις αρμόδιες αρχές που συμμετέχουν σε μέτρα ιχνηλάτησης επαφών, σε ιατρική εκκένωση ή σε άλλες διασυνοριακές διαδικασίες, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, περιλαμβανομένων στοιχείων επαφής και δεδομένων υγείας. Σε περίπτωση συνεργασίας μεταξύ των υγειονομικών αρχών της Ένωσης και τρίτων χωρών, του ΠΟΥ ή άλλων διεθνών οργανισμών, οι διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

² Οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την προστασία ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες) (ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37).

- (40) Προκειμένου να αποφευχθεί ο διοικητικός φόρτος και η αλληλεπικάλυψη των προσπαθειών, θα πρέπει να αποφεύγεται στο μέτρο του δυνατού η επικάλυψη των δραστηριοτήτων υποβολής εκθέσεων και επανεξέτασης με τις υφιστάμενες δομές και μηχανισμούς για τον σχεδιασμό και την εφαρμογή της πρόληψης, της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε εθνικό επίπεδο σε σχέση με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας. Για τον σκοπό αυτό, δεν θα πρέπει να ζητείται από τα κράτη μέλη να υποβάλλουν δεδομένα και πληροφορίες, εάν αυτό απαιτείται ήδη από την Επιτροπή ή άλλα όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, σύμφωνα με την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία. Επιπλέον, η Ένωση θα πρέπει να ενισχύσει περαιτέρω τη συνεργασία της με τον ΠΟΥ, ιδίως στο πλαίσιο της υποβολής εκθέσεων, της παρακολούθησης και της αξιολόγησης του ΔΥΚ.
- (41) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας και των συνεπειών τους, δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (42) Δεδομένου ότι σε ορισμένα κράτη μέλη ο τομέας της δημόσιας υγείας δεν εμπίπτει αποκλειστικά στην εθνική αρμοδιότητα αλλά είναι σε μεγάλο βαθμό αποκεντρωμένος, οι εθνικές αρχές θα πρέπει, όταν ενδείκνυται, να μεριμνούν για τη συμμετοχή των συναφών αρμόδιων αρχών κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

- (43) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες σε σχέση με: υποδείγματα που πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την παροχή των πληροφοριών σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης· την οργάνωση των δραστηριοτήτων κατάρτισης και προγραμμάτων για το υγειονομικό προσωπικό και το προσωπικό του τομέα της δημόσιας υγείας· την κατάρτιση και επικαιροποίηση καταλόγου μεταδοτικών νόσων και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που υπόκεινται στο δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης, καθώς και τις διαδικασίες για τη λειτουργία ενός τέτοιου δικτύου· την έγκριση ορισμών κρούσματος για τις εν λόγω μεταδοτικές νόσους και για τα ειδικά ζητήματα υγείας που καλύπτονται από το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης και, εφόσον χρειάζεται, για άλλες σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας που υπόκεινται σε ad hoc παρακολούθηση· τη λειτουργία της ψηφιακής πλατφόρμας επιτήρησης· τον ορισμό εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, για την υποστήριξη των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς· τις διαδικασίες που διέπουν την ανταλλαγή πληροφοριών, για τη διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τον συντονισμό των αντιδράσεων των κρατών μελών· την αναγνώριση των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης και τον τερματισμό αυτής της αναγνώρισης· τις διαδικασίες για τη διασύνδεση του ΣΕΠΑ με συστήματα ιχνηλάτησης επαφών και τις διαδικασίες που απαιτούνται για να διασφαλίζεται ότι η επεξεργασία των δεδομένων είναι σύμφωνη με τη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων.
- (44) Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹. Δεδομένου ότι οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό αφορούν την προστασία της ανθρώπινης υγείας, η Επιτροπή δεν δύναται να εκδίδει σχέδιο εκτελεστικής πράξης οσάκις η επιτροπή για τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας δεν διατυπώνει γνώμη, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

- (45) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή εφόσον, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή το καινοφανές μιας σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας ή με την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, τούτο επιβάλλεται από επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης.
- (46) Προκειμένου να συμπληρωθούν ορισμένες πτυχές του παρόντος κανονισμού και να εκτιμηθεί η κατάσταση εφαρμογής των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας και η συνοχή τους με το ενωσιακό σχέδιο, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά: τις περιπτώσεις και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγηθεί σε ενδιαφερόμενες τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς μερική πρόσβαση στις λειτουργίες της ψηφιακής πλατφόρμας επιτήρησης, ορισμένα δεδομένα, πληροφορίες και έγγραφα το οποία μπορούν να διαβιβαστούν μέσω της πλατφόρμας, και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες το ΕΚΠΕΝ μπορεί να συμμετέχει και να έχει πρόσβαση σε δεδομένα υγείας, η πρόσβαση ή διάθεση των οποίων γίνεται μέσω ψηφιακών υποδομών, τις λεπτομερείς απαιτήσεις που είναι απαραίτητες για να εξασφαλιστεί ότι η λειτουργία του ΣΕΠΑ και η επεξεργασία δεδομένων συνάδει με τους κανονισμούς περί προστασίας δεδομένων, κατάλογο των κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που ενδέχεται να αποτελέσουν αντικείμενο ανταλλαγής για τον σκοπό της ιχνηλάτησης επαφών και τις διαδικασίες, τα πρότυπα και τα κριτήρια για την αξιολόγηση του σχεδιασμού πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης σε εθνικό επίπεδο. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου¹. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

¹ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

- (47) Ζητήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 η γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων που δημοσίευσε επίσημες παρατηρήσεις στον οικείο ιστότοπο στις 8 Μαρτίου 2021.
- (48) Ο παρών κανονισμός σέβεται πλήρως τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που αναγνωρίζονται στο Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (49) Επομένως, η απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ θα πρέπει να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από τον παρόντα κανονισμό,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Κεφάλαιο Ι

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1 *Αντικείμενο*

1. Με στόχο την αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας και των συνεπειών τους, ο παρών κανονισμός καθορίζει τους κανόνες σχετικά με:
 - α) την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας (ΕΥΑ)·
 - β) τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένων·
 - i) των σχεδίων ετοιμότητας σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο· και
 - ii) της υποβολής εκθέσεων και της εκτίμησης της ετοιμότητας σε εθνικό επίπεδο·
 - γ) την κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων·
 - δ) την έρευνα και την καινοτομία έκτακτης ανάγκης·

- ε) την επιδημιολογική επιτήρηση και παρακολούθηση·
- στ) το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης·
- ζ) το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης (ΣΕΠΑ)·
- η) την εκτίμηση κινδύνου·
- θ) τον συντονισμό της αντίδρασης· και
- ι) την αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης.

2. Ο παρών κανονισμός θεσμοθετεί:

- α) δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ για τη δημόσια υγεία·
- β) δίκτυο για ουσίες ανθρώπινης προέλευσης· και
- γ) συμβουλευτική επιτροπή για την εκδήλωση και την αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης.

3. Σε ευθυγράμμιση με τις προσεγγίσεις «Μία υγεία» και «Υγεία σε όλες τις πολιτικές», η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στηρίζεται από χρηματοδοτικά κονδύλια που προέρχονται από συναφή ενωσιακά προγράμματα και μέσα.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε μέτρα δημόσιας υγείας που αφορούν τις ακόλουθες κατηγορίες σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας:
- α) απειλές βιολογικής προέλευσης που συνίστανται σε:
- i) μεταδοτικές νόσους, μεταξύ άλλων και ζωνοοσογόνου προέλευσης·
 - ii) μικροβιακή αντοχή και λοιμώξεις σχετιζόμενες με χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας που σχετίζονται με μεταδοτικές νόσους («συναφή ειδικά ζητήματα υγείας»)·
 - iii) βιοτοξίνες ή άλλους βλαβερούς βιολογικούς παράγοντες που δεν σχετίζονται με μεταδοτικές νόσους·

- β) απειλές χημικής προέλευσης·
 - γ) απειλές περιβαλλοντικής προέλευσης, περιλαμβανομένων εκείνων που οφείλονται στο κλίμα·
 - δ) απειλές άγνωστης προέλευσης· και
 - ε) περιστατικά που ενδέχεται να συνιστούν κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο, σύμφωνα με τον διεθνή υγειονομικό κανονισμό (ΔΥΚ) («καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο»), υπό την προϋπόθεση ότι εμπίπτουν σε μία από τις κατηγορίες των απειλών που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ).
2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης στην επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας.
3. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού δεν θίγουν διατάξεις άλλων ενωσιακών πράξεων που διέπουν ειδικές πτυχές της παρακολούθησης και της έγκαιρης προειδοποίησης για σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, και του συντονισμού του σχεδιασμού πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης και του συντονισμού για την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για συγκεκριμένα αγαθά και των μέτρων σχετικά με ειδικές οικονομικές δραστηριότητες.

4. Σε εξαιρετικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν τον συντονισμό της αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ σύμφωνα με το άρθρο 21 για σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, πέραν αυτών που καλύπτονται από το άρθρο 2 παράγραφος 1, εφόσον θεωρηθεί ότι τα μέτρα δημόσιας υγείας που έχουν ληφθεί δεν επαρκούν για να εξασφαλίσουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.
5. Η Επιτροπή διασφαλίζει, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μηχανισμών και των δομών που θεσμοθετούνται βάσει του παρόντος κανονισμού και παρόμοιων μηχανισμών και δομών θεσμοθετημένων σε διεθνές επίπεδο, σε επίπεδο Ένωσης ή δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ, των οποίων οι δραστηριότητες σχετίζονται με τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας.
6. Τα κράτη μέλη εξακολουθούν να έχουν το δικαίωμα να διατηρούν ή να θεσπίζουν πρόσθετες ρυθμίσεις, διαδικασίες και μέτρα για τα εθνικά τους συστήματα στους τομείς που καλύπτει ο παρών κανονισμός, περιλαμβανομένων των ρυθμίσεων που προβλέπονται σε υφιστάμενες ή μελλοντικές διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες ή συμβάσεις, εφόσον αυτές οι πρόσθετες ρυθμίσεις, διαδικασίες και μέτρα δεν θίγουν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας»: κίνδυνος που απειλεί τη ζωή ή άλλος σοβαρός κίνδυνος για την υγεία, βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άγνωστης προέλευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, ο οποίος εξαπλώνεται ή ενέχει σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης πέρα από τα εθνικά σύνορα των κρατών μελών και ο οποίος ενδέχεται να απαιτήσει συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης προκειμένου να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου·
- 2) «ορισμός κρούσματος»: σειρά κοινώς συμφωνηθέντων διαγνωστικών κριτηρίων τα οποία πρέπει να πληρούνται προκειμένου να ταυτοποιούνται με ακρίβεια τα κρούσματα σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας σε συγκεκριμένο πληθυσμό, και ταυτοχρόνως να αποκλείεται ο εντοπισμός άλλων άσχετων απειλών·
- 3) «μεταδοτική νόσος»: λοιμώδης νόσος που προκαλείται από μολυσματικό παράγοντα μεταδιδόμενο από άνθρωπο σε άνθρωπο είτε με άμεση επαφή με προσβεβλημένο άτομο είτε εμμέσως, όπως με την έκθεση σε φορείς, ζώα, μικροβιοφόρους ουσίες, προϊόντα ή περιβάλλοντα ή με την ανταλλαγή υγρού που έχει προσβληθεί από τον μολυσματικό παράγοντα·
- 4) «ιχνηλάτηση επαφών»: μέτρα για τον εντοπισμό ατόμων που έχουν εκτεθεί σε πηγή σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας και κινδυνεύουν να προσβληθούν ή να προσβάλουν ή ήδη εμφανίζουν μεταδοτική νόσο, μέσω χειροκίνητων ή άλλων τεχνολογικών μέσων, με μοναδικό στόχο τον ταχύ εντοπισμό δυνητικά προσφάτως προσβληθέντων ατόμων που ενδέχεται να έχουν έρθει σε επαφή με υφιστάμενα κρούσματα, προκειμένου να μειωθεί η περαιτέρω μετάδοση·

- 5) «επιδημιολογική επιτήρηση»: η συστηματική συλλογή, καταγραφή, ανάλυση, ερμηνεία και διάδοση δεδομένων και αναλύσεων για τις μεταδοτικές νόσους και τα συναφή ειδικά ζητήματα υγείας·
- 6) «παρακολούθηση»: η συνεχής παρατήρηση, ανίχνευση ή επισκόπηση της μεταβολής καταστάσεων, συνθηκών ή δραστηριοτήτων, καθώς και η διαδικασία που χρησιμοποιεί συστηματική συλλογή δεδομένων και αναλύσεων για ειδικούς δείκτες που σχετίζονται με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας·
- 7) «Μία υγεία»»: πολυτομεακή προσέγγιση που αναγνωρίζει ότι η ανθρώπινη υγεία συνδέεται με την υγεία των ζώων και με το περιβάλλον και ότι τα μέτρα για την αντιμετώπιση των απειλών κατά της υγείας πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις τρεις διαστάσεις·
- 8) «Υγεία σε όλες τις πολιτικές»»: προσέγγιση για την ανάπτυξη, εφαρμογή και επανεξέταση δημόσιων πολιτικών, ανεξάρτητα από τον τομέα, με την οποία λαμβάνονται υπόψη οι επιπτώσεις των αποφάσεων στην υγεία και η οποία επιδιώκει την επίτευξη συνεργειών και την αποφυγή επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία από τέτοιες πολιτικές, προκειμένου να βελτιωθεί η υγεία του πληθυσμού και η ισότητα στην υγεία·
- 9) «μέτρο δημόσιας υγείας»»: απόφαση ή ενέργεια που στοχεύει στην πρόληψη, την παρακολούθηση ή τον έλεγχο της εξάπλωσης νόσων ή της μόλυνσης, στην καταπολέμηση σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία ή στον περιορισμό των επιπτώσεών τους στη δημόσια υγεία·

- 10) «ιατρικά αντίμετρα»: φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ορίζονται στο σημείο 12) του παρόντος άρθρου και άλλα προϊόντα ή υπηρεσίες τα οποία είναι αναγκαία για τον σκοπό της ετοιμότητας και αντίδρασης σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας·
- 11) «διεθνής υγειονομικός κανονισμός»: ο διεθνής υγειονομικός κανονισμός (ΔΥΚ) που εγκρίθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) το 2005·
- 12) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου², σε συνδυασμό με το άρθρο 1 παράγραφος 2 και το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού αφενός και, αφετέρου, in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³.
- 13) «ικανότητα του συστήματος υγείας»: ο βαθμός στον οποίο ένα σύστημα υγείας μεγιστοποιεί τις επιδόσεις του στις ακόλουθες έξι βασικές συνιστώσες ή δομικά στοιχεία: i) παροχή υπηρεσιών, ii) εργατικό δυναμικό στον τομέα της υγείας, iii) συστήματα πληροφοριών για την υγεία, iv) πρόσβαση σε ιατρικά αντίμετρα, v) χρηματοδότηση, και vi) ηγεσία/διακυβέρνηση· για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ο ορισμός αυτός εφαρμόζεται μόνο στα τμήματα των συνιστωσών ή δομικών στοιχείων του συστήματος υγείας που θίγονται από σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

¹ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

² Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

³ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/EK και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

Άρθρο 4

Επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας

1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η ΕΥΑ. Την απαρτίζουν εκπρόσωποι των κρατών μελών, σε δύο επίπεδα εργασίας:
 - α) ομάδα εργασίας ανώτερου επιπέδου για τακτικές συζητήσεις σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την έκδοση γνωμοδοτήσεων και κατευθύνσεων όπως αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχείο δ)· και
 - β) τεχνικές ομάδες εργασίας για τη συζήτηση ειδικών θεμάτων εάν κρίνεται αναγκαίο.
2. Εκπρόσωποι των αρμόδιων οργάνων και οργανισμών της Ένωσης μπορούν να συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της ΕΥΑ ως παρατηρητές.
3. Η ΕΥΑ έχει τα εξής καθήκοντα σε συνεργασία με τα αρμόδια συμμετέχοντα όργανα και οργανισμούς της Ένωσης:
 - α) διευκολύνει τη συντονισμένη δράση μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών με σκοπό την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·

- β) συντονίζει σε συνεννόηση με την Επιτροπή τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 10·
- γ) συντονίζει σε συνεννόηση με την Επιτροπή την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης και τις αντιδράσεις των κρατών μελών σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 21·
- δ) εκδίδει γνωμοδοτήσεις και κατευθύνσεις, μεταξύ άλλων και για συγκεκριμένα μέτρα αντίδρασης, προς τα κράτη μέλη με σκοπό την πρόληψη και τον έλεγχο σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, με βάση την πραγματογνωμοσύνη των σχετικών τεχνικών οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης· και
- ε) εγκρίνει σε ετήσια βάση πρόγραμμα εργασίας, θέτοντας τις προτεραιότητες και τους στόχους της.

4. Στο μέτρο του δυνατού, η ΕΥΑ εκδίδει τις κατευθύνσεις και τις γνωμοδοτήσεις της με συναίνεση.

Σε περίπτωση ψηφοφορίας, το αποτέλεσμα αποφασίζεται με πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών της.

Τα μέλη που ψήφισαν κατά ή απείχαν έχουν το δικαίωμα να επισυνάψουν στις κατευθύνσεις ή στις γνωμοδοτήσεις έγγραφο στο οποίο συνοψίζεται η αιτιολόγηση της θέσης τους.

5. Η προεδρία της ΕΥΑ ασκείται από εκπρόσωπο της Επιτροπής χωρίς δικαίωμα ψήφου. Η ΕΥΑ συνεδριάζει κατά τακτά χρονικά διαστήματα και όποτε το απαιτεί η περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους.
6. Η Επιτροπή παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη της ΕΥΑ.
7. Η ΕΥΑ και η Επιτροπή εξασφαλίζουν τακτικές διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες στον τομέα της δημόσιας υγείας, διεθνείς οργανισμούς και ενδιαφερόμενους φορείς, περιλαμβανομένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας, ανάλογα με τον βαθμό ευαισθησίας του θέματος.
8. Η ΕΥΑ εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό της με πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών της. Ο εν λόγω εσωτερικός κανονισμός καθορίζει τις ρυθμίσεις εργασίας, συγκεκριμένα όσον αφορά:
 - α) τις διαδικασίες που διέπουν τις συνεδριάσεις της ολομέλειας·
 - β) τη συμμετοχή εμπειρογνομόνων στις συνεδριάσεις της ολομέλειας, το καθεστώς των παρατηρητών, μεταξύ άλλων από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, τα όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης, τρίτες χώρες και τον ΠΟΥ· και

- γ) την εξέταση από την ΕΥΑ της συνάφειας ενός θέματος που της υποβάλλεται με την εντολή της και τη δυνατότητα να συστήσει την παραπομπή του εν λόγω θέματος σε όργανο που είναι αρμόδιο δυνάμει διάταξης άλλης πράξης της Ένωσης ή δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ.

Οι ρυθμίσεις εργασίας που σχετίζονται με το πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) δεν θίγουν τις υποχρεώσεις των κρατών μελών δυνάμει των άρθρων 10 και 21 του παρόντος κανονισμού.

9. Τα κράτη μέλη ορίζουν έναν εκπρόσωπο και όχι περισσότερα από δύο αναπληρωματικά μέλη της ΕΥΑ.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα στοιχεία των ορισθέντων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο καθώς και τυχόν αλλαγή τους.

Σε περίπτωση τέτοιας αλλαγής, η Επιτροπή διαθέτει στα μέλη της ΕΥΑ επικαιροποιημένο κατάλογο των εν λόγω ορισθέντων.

10. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ορίζει τεχνικό εκπρόσωπο που συμμετέχει στην ΕΥΑ ως παρατηρητής.

11. Ο κατάλογος που περιέχει τις αρχές, τους οργανισμούς ή τους φορείς στους οποίους ανήκουν οι συμμετέχοντες στην ΕΥΑ δημοσιεύεται στον ιστότοπο της Επιτροπής.
12. Ο εσωτερικός κανονισμός, η καθοδήγηση, οι ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά των συνεδριάσεων της ΕΥΑ δημοσιεύονται στον ιστότοπο της Επιτροπής εκτός και αν η εν λόγω δημοσίευση υπονομεύει την προστασία δημόσιου ή ιδιωτικού συμφέροντος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

Κεφάλαιο II

Σχεδιασμός πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης

Άρθρο 5

Σχέδιο πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τα αρμόδια όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, και σύμφωνα με το πλαίσιο ετοιμότητας και αντίδρασης του ΠΟΥ σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που περιέχεται στον ΔΥΚ, καταρτίζει σχέδιο της Ένωσης για καταστάσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας και πανδημίες («σχέδιο πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης») για την προώθηση αποτελεσματικής και συντονισμένης αντίδρασης σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας σε επίπεδο Ένωσης.

2. Το σχέδιο πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης λειτουργεί συμπληρωματικά προς τα εθνικά σχέδια πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6, και προωθεί αποτελεσματικές συνέργειες μεταξύ των κρατών μελών, της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΚΠΕΝ) και άλλων αρμόδιων οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης.
3. Το σχέδιο πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης περιλαμβάνει, ειδικότερα, διατάξεις σχετικά με κοινές ρυθμίσεις σχετικά με τη διακυβέρνηση, τις ικανότητες και τους πόρους για:
- α) τη συνεργασία σε εύθετο χρόνο μεταξύ της Επιτροπής, του Συμβουλίου, των κρατών μελών, της ΕΥΑ και των αρμόδιων οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης. Το σχέδιο πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης λαμβάνει υπόψη τις υπηρεσίες και την υποστήριξη που είναι δυνητικά διαθέσιμες στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης, και ιδίως τις ικανότητες στο πλαίσιο του αποθέματος rescEU όπως ορίζεται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/570 της Επιτροπής¹ ή άλλων μηχανισμών, τις ικανότητες και τους πόρους που διατίθενται για τους σκοπούς του από την Ένωση και τα κράτη μέλη, και τη συνεργασία με τον ΠΟΥ έναντι διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας·
 - β) την ασφαλή ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής, των κρατών μελών, ιδίως των αρμόδιων αρχών ή των ορισθέντων φορέων που είναι υπεύθυνοι σε εθνικό επίπεδο, της ΕΥΑ και των αρμόδιων οργάνων και οργανισμών της Ένωσης·

¹ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/570 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής της απόφασης 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις ικανότητες rescEU και για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης 2014/762/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 99 της 10.4.2019, σ. 41).

- γ) την επιδημιολογική επιτήρηση και παρακολούθηση·
- δ) την έγκαιρη προειδοποίηση και εκτίμηση κινδύνου, ιδίως όσον αφορά τη διασυνοριακή, διαπεριφερειακή ετοιμότητα και αντίδραση·
- ε) την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης, μεταξύ άλλων προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους πολίτες·
- στ) την ετοιμότητα και αντίδραση στον τομέα της υγείας και την πολυτομεακή συνεργασία, όπως τον εντοπισμό παραγόντων κινδύνου για τη μετάδοση νόσων και τη συνδεόμενη με τη νόσο επιβάρυνση, περιλαμβανομένων καθοριστικών κοινωνικών, οικονομικών και περιβαλλοντικών παραγόντων, ακολουθώντας την προσέγγιση «Μία υγεία» για τις ζωνοσώτες, τις τροφιμογενείς και υδατογενείς νόσους και άλλες σχετικές νόσους και συναφή ειδικά ζητήματα υγείας·
- ζ) την κατάρτιση επισκόπησης των ικανοτήτων παραγωγής για σχετικά κρίσιμα ιατρικά αντίμετρα στο σύνολο της Ένωσης για την αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας όπως αναφέρονται στο άρθρο 2·
- η) την έρευνα και την καινοτομία έκτακτης ανάγκης·
- θ) τη διαχείριση του σχεδίου· και
- ι) τη στήριξη προς τα κράτη μέλη για την παρακολούθηση του αντικτύπου που έχει μια σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας στην παροχή και στη συνέχεια της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων όσον αφορά και άλλες νόσους και παθήσεις κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

4. Το σχέδιο πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης περιλαμβάνει στοιχεία διασυνοριακής διαπεριφερειακής ετοιμότητας με σκοπό την υποστήριξη ευθυγραμμισμένων, πολυτομεακών, διασυνοριακών μέτρων δημόσιας υγείας, λαμβάνοντας, ιδίως, υπόψη τις ικανότητες όσον αφορά την επιτήρηση, τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων, την ιχνηλάτηση επαφών, τα εργαστήρια, την κατάρτιση του υγειονομικού προσωπικού και την εξειδικευμένη ή εντατική θεραπεία μεταξύ των γειτονικών περιφερειών. Το σχέδιο πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης λαμβάνει υπόψη τις εκάστοτε εθνικές συνθήκες και περιλαμβάνει μέσα ετοιμότητας και αντίδρασης προκειμένου να ανταποκρίνεται στην κατάσταση των πολιτών που αντιμετωπίζουν υψηλότερο κίνδυνο.
5. Προκειμένου να διασφαλιστεί η υλοποίηση του σχεδίου πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης, η Επιτροπή διευκολύνει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, με τα αρμόδια όργανα ή οργανισμούς της Ένωσης ή με διεθνείς οργανισμούς, ασκήσεις προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων, ασκήσεις προσομοίωσης και αξιολογήσεις των δράσεων κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας τους, και επικαιροποιεί το σχέδιο εφόσον κρίνεται σκόπιμο.
6. Η Επιτροπή μπορεί να παρέχει τεχνική υποστήριξη, κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, προκειμένου να τα υποστηρίξει στην κατάρτιση σχεδίων στελέχωσης για την αντιμετώπιση ειδικών αναγκών υγειονομικής περίθαλψης και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής προσωπικού μεταξύ κρατών μελών σε περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας.
7. Η επανεξέταση και επακόλουθες προσαρμογές του σχεδίου δημοσιοποιούνται.

Άρθρο 6

Εθνικά σχέδια πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης

1. Με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών στον τομέα αυτό, κατά την προετοιμασία των εθνικών σχεδίων πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης, τα κράτη μέλη επικοινωνούν μεταξύ τους στο πλαίσιο της ΕΥΑ και συντονίζονται με την Επιτροπή προκειμένου να επιδιώξουν τη συνοχή με το σχέδιο πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης στον μέγιστο δυνατό βαθμό.
2. Τα εθνικά σχέδια πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης είναι δυνατό να περιλαμβάνουν στοιχεία σχετικά με τη διακυβέρνηση, τις ικανότητες και τους πόρους που περιέχονται στο σχέδιο πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 5.
3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν επίσης, χωρίς καθυστέρηση, την Επιτροπή και την ΕΥΑ σχετικά με κάθε ουσιαστική αναθεώρηση του εθνικού τους σχεδίου πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης.
4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να συμβουλευόμαστε, κατά περίπτωση, οργανώσεις ασθενών, οργανώσεις των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, ενδιαφερόμενους φορείς του κλάδου και της αλυσίδας εφοδιασμού καθώς και εθνικούς κοινωνικούς εταίρους.

Άρθρο 7

Υποβολή εκθέσεων σχετικά με τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης

1. Έως τις ... [12 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] και, ακολούθως, ανά τριετία, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή και στα αρμόδια όργανα και οργανισμούς της Ένωσης επικαιροποιημένη έκθεση σχετικά με τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης και την υλοποίησή του σε εθνικό και, κατά περίπτωση, σε διασυνοριακό διαπεριφερειακό επίπεδο.

Η εν λόγω έκθεση είναι περιεκτική, βασίζεται σε συμφωνημένους κοινούς δείκτες, παρέχει επισκόπηση των μέτρων που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη και καλύπτει τα ακόλουθα:

- α) προσδιορισμό και επικαιροποιημένα στοιχεία σχετικά με την πρόοδο εφαρμογής των προτύπων που αφορούν τις ικανότητες για τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης, όπως καθορίστηκαν σε εθνικό, και κατά περίπτωση σε διασυνοριακό διαπεριφερειακό επίπεδο για τον τομέα της υγείας, και όπως παρασχέθηκαν στον ΠΟΥ σύμφωνα με τον ΔΥΚ, καθώς και, κατά περίπτωση, σχετικά με τις ρυθμίσεις διαλειτουργικότητας μεταξύ του τομέα της υγείας και άλλων κρίσιμων τομέων σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης·

- β) επικαιροποίηση, όπου απαιτείται, σχετικά με τα στοιχεία του σχεδιασμού πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, και ειδικότερα:
- i) τη διακυβέρνηση: περιλαμβανομένων εθνικών και, κατά περίπτωση, περιφερειακών πολιτικών και νομοθεσίας που ενσωματώνουν μέτρα ετοιμότητας και αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης· σχεδίων που αφορούν την πρόληψη, την ετοιμότητα, την αντίδραση και την ανάκαμψη σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης· μηχανισμών συντονισμού, μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση, σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό διοικητικό επίπεδο και όσον αφορά την πολυτομεακή συνεργασία·
 - ii) τις ικανότητες: περιλαμβανομένων των εκτιμήσεων κινδύνου και των ικανοτήτων καθορισμού προτεραιοτήτων όσον αφορά την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης· της επιτήρησης και έγκαιρης προειδοποίησης και της διαχείρισης πληροφοριών· των μέτρων συνέχειας των δραστηριοτήτων και των ρυθμίσεων που αποσκοπούν στην εξασφάλιση αδιάλειπτης πρόσβασης σε διαγνωστικές υπηρεσίες, εργαλεία και φάρμακα κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, εφόσον υπάρχουν· βασικών και ασφαλών υπηρεσιών υγείας και υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης που λαμβάνουν υπόψη τη διάσταση του φύλου· της παρακολούθησης του αντικτύπου που έχουν οι σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας στην παροχή και στη συνέχεια της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης όσον αφορά άλλες νόσους και παθήσεις κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας· ενημερώσεις σχετικά με τον κίνδυνο· της ανάπτυξης της έρευνας και των αξιολογήσεων για την ενημέρωση και επιτάχυνση της ετοιμότητας αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης· και

- iii) τους πόρους: περιλαμβανομένων των δημοσιονομικών πόρων για την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης καθώς και της έκτακτης χρηματοδότησης των μέτρων αντίδρασης· των βασικών προμηθειών στον τομέα της υγείας· των μηχανισμών εφοδιαστικής, μεταξύ άλλων για την αποθήκευση ιατρικών αντιμέτρων· και του ειδικευμένου, καταρτισμένου και εξοπλισμένου προσωπικού για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης·
- γ) την εφαρμογή εθνικών σχεδίων πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης, περιλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της εφαρμογής σε περιφερειακό και, όπου αρμόζει, σε τοπικό επίπεδο, τα οποία καλύπτουν την αντίδραση σε καταστάσεις επιδημιών· τη μικροβιακή αντοχή, λοιμώξεις σχετιζόμενες με χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας και άλλες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, όπως αναφέρονται στο άρθρο 2·
- δ) κατά περίπτωση, τη διαβούλευση με συναφείς εταίρους σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου και τα εθνικά σχέδια πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης· και
- ε) μέτρα για την κάλυψη ελλείψεων που έχουν εντοπιστεί στην εφαρμογή των εθνικών σχεδίων πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης.

Η έκθεση περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, στοιχεία σχετικά με τη διασυνοριακή διαπεριφερειακή και διατομεακή πρόληψη, ετοιμότητα και αντίδραση που αφορούν γειτονικές περιφέρειες. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν μηχανισμούς συντονισμού όσον αφορά τα σχετικά στοιχεία των ενωσιακών και εθνικών σχεδίων πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης, στα οποία περιλαμβάνεται η διασυνοριακή κατάρτιση και η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών για το υγειονομικό προσωπικό και το προσωπικό στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και μηχανισμούς συντονισμού για τη διακομιδή ασθενών.

2. Ανά τριετία, η Επιτροπή κοινοποιεί στην ΕΥΑ τις πληροφορίες που λαμβάνει δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου με έκθεση που εκπονεί σε συνεργασία με το ΕΚΠΙΕΝ και άλλα αρμόδια όργανα και οργανισμούς της Ένωσης.

Η έκθεση περιλαμβάνει προφίλ ανά χώρα για την παρακολούθηση της προόδου και την ανάπτυξη σχεδίων δράσης για την αντιμετώπιση των ελλείψεων που εντοπίζονται σε εθνικό επίπεδο, λαμβάνοντας υπόψη τις εκάστοτε εθνικές συνθήκες. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή δύναται να εκδίδει γενικές συστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που διενεργείται δυνάμει του άρθρου 8.

Με βάση την έκθεση, η Επιτροπή αρχίζει, εν ευθέτω χρόνω, συζήτηση στο πλαίσιο της ΕΥΑ σχετικά με την πρόοδο και τις ελλείψεις σε επίπεδο ετοιμότητας, επιτρέποντας κατ' αυτόν τον τρόπο την επίτευξη συνεχούς βελτίωσης.

Επισκόπηση των συστάσεων της έκθεσης σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 δημοσιεύεται στους ιστοτόπους της Επιτροπής και του ΕΚΠΙΕΝ.

3. Η Επιτροπή εκδίδει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, υποδείγματα που πρέπει να χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη κατά την παροχή των πληροφοριών της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, προκειμένου να διασφαλίζεται η συνάφειά τους με τους στόχους που προσδιορίζονται στην εν λόγω παράγραφο και η συγκρισιμότητά τους, αποφεύγοντας την επικάλυψη των ζητούμενων και των υποβαλλόμενων πληροφοριών.

Τα υποδείγματα σχεδιάζονται σε συνεργασία με την ΕΥΑ και θα συνάδουν, στο μέτρο του δυνατού, με τα υποδείγματα που χρησιμοποιούνται βάσει του πλαισίου υποβολής εκθέσεων των μερών του ΔΥΚ.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 2.

4. Όταν λαμβάνει διαβαθμισμένες πληροφορίες που διαβιβάζονται δυνάμει της παραγράφου 1, η Επιτροπή, το ΕΚΠΕΝ και η ΕΥΑ εφαρμόζουν τους κανόνες ασφαλείας σχετικά με την προστασία διαβαθμισμένων πληροφοριών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι οποίοι προβλέπονται στις αποφάσεις (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/443¹ και (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/444² της Επιτροπής.

¹ Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/443 της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2015, σχετικά με την ασφάλεια στην Επιτροπή (ΕΕ L 72 της 17.3.2015, σ. 41).

² Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/444 της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2015, σχετικά με τους κανόνες ασφαλείας για την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ (ΕΕ L 72 της 17.3.2015, σ. 53).

5. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι οι εθνικοί κανόνες ασφαλείας του εφαρμόζονται σε όλα τα φυσικά πρόσωπα που διαμένουν στο έδαφός του και σε όλα τα νομικά πρόσωπα που είναι εγκατεστημένα στο έδαφός του και τα οποία χειρίζονται τις πληροφορίες των παραγράφων 1 και 2, όταν έχουν ταξινομηθεί ως διαβαθμισμένες πληροφορίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι εν λόγω εθνικοί κανόνες ασφαλείας παρέχουν προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών τουλάχιστον ισοδύναμη προς εκείνη που παρέχεται από τις διατάξεις ασφαλείας που ορίζονται στο παράρτημα της απόφασης (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/444 και από την απόφαση 2013/488/ΕΕ του Συμβουλίου¹.

Άρθρο 8

Αξιολόγηση του σχεδιασμού πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης

1. Ανά τριετία, το ΕΚΠΙΕΝ αξιολογεί την πρόοδο των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή των εθνικών τους σχεδίων πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης και τη σχέση τους με το σχέδιο πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης. Οι εν λόγω αξιολογήσεις βασίζονται σε σύνολο συμφωνημένων δεικτών και διενεργούνται σε συνεργασία με τα αρμόδια όργανα ή οργανισμούς της Ένωσης, και αποσκοπούν στην αξιολόγηση του σχεδιασμού πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης σε εθνικό επίπεδο, όσον αφορά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1.
2. Το ΕΚΠΙΕΝ υποβάλλει, κατά περίπτωση, συστάσεις στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή με βάση τις αξιολογήσεις της παραγράφου 1, οι οποίες απευθύνονται στα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη τις εκάστοτε εθνικές συνθήκες.

¹ Απόφαση 2013/488/ΕΕ του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τους κανόνες ασφαλείας για την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ (ΕΕ L 274 της 15.10.2013, σ. 1).

3. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν, κατά περίπτωση, στην Επιτροπή και το ΕΚΠΕΝ σε εύθετο χρόνο εντός εννέα μηνών από την παραλαβή των συμπερασμάτων του ΕΚΠΕΝ, σχέδιο δράσης το οποίο ανταποκρίνεται στις προτεινόμενες συστάσεις της αξιολόγησης μαζί με τα αντίστοιχα συνιστώμενα μέτρα και ορόσημα.

Εάν κράτος μέλος αποφασίσει να μην ακολουθήσει μια σύσταση, αναφέρει τους λόγους της απόφασής του.

Τα εν λόγω μέτρα μπορούν, ειδικότερα, να περιλαμβάνουν:

- α) ρυθμιστικά μέτρα, εφόσον κρίνεται αναγκαίο·
 - β) πρωτοβουλίες κατάρτισης·
 - γ) επισκόπηση ορθών πρακτικών.
4. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 31, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού σχετικά με τις διαδικασίες, τα πρότυπα και τα κριτήρια των αξιολογήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 9

Έκθεση της Επιτροπής σχετικά με τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης

1. Με βάση τις πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 7 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 8, η Επιτροπή διαβιβάζει έως ... [ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] και στη συνέχεια ανά τριετία στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση και την πρόοδο όσον αφορά τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης.
2. Η έκθεση της Επιτροπής περιλαμβάνει την κατάσταση του σχεδιασμού διασυνοριακής ετοιμότητας και αντίδρασης στις γειτονικές περιφέρειες.
3. Βασισμένη στην έκθεσή της, η Επιτροπή μπορεί να στηρίζει τη δράση των κρατών μελών μέσω της έκδοσης γενικών συστάσεων σχετικά με τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης.

Άρθρο 10

Συντονισμός του σχεδιασμού πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ

1. Η Επιτροπή, τα αρμόδια όργανα και οργανισμοί της Ένωσης και τα κράτη μέλη συνεργάζονται στο πλαίσιο της ΕΥΑ προκειμένου να συντονίζουν τις προσπάθειές τους με σκοπό να αναπτύσσουν, να ενισχύουν και να διατηρούν τις ικανότητές τους όσον αφορά την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση, την αξιολόγηση και την αντίδραση σε σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας.

Ο συντονισμός αποσκοπεί κυρίως:

- α) στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και εμπειριών όσον αφορά τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης·
- β) στην προώθηση της διαλειτουργικότητας των εθνικών σχεδιασμών πρόληψης και ετοιμότητας και της πολυτομεακής διάστασης του σχεδιασμού πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης·
- γ) στη στήριξη της υλοποίησης των απαιτήσεων ικανοτήτων όσον αφορά την επιτήρηση και την αντίδραση, όπως αναφέρεται στον ΔΥΚ·

- δ) στη στήριξη της ανάπτυξης σχεδίων πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης που αναφέρονται στα άρθρα 5 και 6·
- ε) στην παρακολούθηση και συζήτηση της προόδου όσον αφορά τις ελλείψεις που έχουν εντοπιστεί και τα μέτρα για την ενίσχυση του σχεδιασμού πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης, μεταξύ άλλων στον τομέα της έρευνας, σε διασυνοριακό περιφερειακό, εθνικό και ενωσιακό επίπεδο· και
- στ) στη διευκόλυνση της ανταλλαγής, εκτός του πλαισίου της διαδικασίας κοινής προμήθειας που καθορίζεται στο άρθρο 12, πληροφοριών σχετικά με ιατρικά αντίμετρα, μεταξύ άλλων, όπου αρμόζει, σχετικά με τις τιμές και τις ημερομηνίες παράδοσης.

- 2. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διεξάγουν, κατά περίπτωση, διάλογο με ενδιαφερόμενους φορείς, συμπεριλαμβανομένων οργανώσεων εργαζομένων στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης, ενδιαφερόμενων φορέων του κλάδου και της αλυσίδας εφοδιασμού καθώς και οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών.
- 3. Η ΕΥΑ συντονίζει επίσης, κατά περίπτωση, την αντίδραση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας με το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων, όπου ορίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../...⁺, και συμβάλλει ανάλογα στον συντονισμό και στην ανταλλαγή πληροφοριών εντός του εν λόγω φορέα.

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο ST 6569/22.

Άρθρο 11

Κατάρτιση υγειονομικού προσωπικού και προσωπικού στον τομέα της δημόσιας υγείας

1. Η Επιτροπή μπορεί να διοργανώνει δραστηριότητες κατάρτισης, σε στενή συνεργασία με τα αρμόδια όργανα και οργανισμούς της Ένωσης καθώς και με οργανώσεις επαγγελματιών στον τομέα της υγείας και οργανώσεις ασθενών, για το υγειονομικό προσωπικό, το προσωπικό των κοινωνικών υπηρεσιών και το προσωπικό στον τομέα της δημόσιας υγείας στα κράτη μέλη, ιδίως διεπιστημονικής κατάρτισης βάσει της προσέγγισης «Μία υγεία», περιλαμβανομένων των ικανοτήτων ετοιμότητας που αναφέρονται στον ΔΥΚ.

Η Επιτροπή διοργανώνει τις δραστηριότητες αυτές σε συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη καθώς και με το ΕΚΠΕΝ, ιδίως την ειδική ομάδα της ΕΕ για την υγεία και σε συντονισμό, όπου αυτό είναι δυνατό με τον ΠΟΥ. Η Επιτροπή αξιοποιεί στο έπακρο τις δυνατότητες της εξ αποστάσεως εκπαίδευσης προκειμένου να αυξήσει τον αριθμό των καταρτιζομένων.

Στις διασυνοριακές περιοχές, προωθείται η κοινή διασυνοριακή κατάρτιση και ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και η εξοικείωση με τα συστήματα δημόσιας υγείας για το υγειονομικό προσωπικό και το προσωπικό στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Οι δραστηριότητες κατάρτισης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 έχουν ως στόχο να παρέχουν στο προσωπικό που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο τις γνώσεις και τις δεξιότητες που είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη και εφαρμογή των εθνικών σχεδίων πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης, καθώς και για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που στοχεύουν στην ενίσχυση τόσο της ετοιμότητας σε καταστάσεις κρίσης όσο και των ικανοτήτων επιτήρησης, ιδίως όσον αφορά τις εντοπισθείσες ελλείψεις, περιλαμβανομένων των σχετικών προς τη χρήση ψηφιακών μέσων, και συνάδουν με την προσέγγιση «Μία υγεία».
3. Οι δραστηριότητες κατάρτισης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να είναι ανοιχτές προς το προσωπικό των αρμόδιων αρχών τρίτων χωρών και μπορούν να διοργανώνονται εκτός της Ένωσης, σε συντονισμό, όπου αυτό είναι δυνατό, με δραστηριότητες του ΕΚΠΕΝ σε αυτό τον τομέα.
4. Οι φορείς των οποίων το προσωπικό συμμετέχει στις δραστηριότητες κατάρτισης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διασφαλίζουν ότι η γνώση που αποκτήθηκε μέσω των εν λόγω δραστηριοτήτων διαδίδεται όπως κρίνεται αναγκαίο και χρησιμοποιείται με τρόπο κατάλληλο στις δραστηριότητες κατάρτισης προσωπικού που διοργανώνουν.
5. Η Επιτροπή και τα αρμόδια όργανα και οργανισμοί της Ένωσης μπορούν να υποστηρίζουν τη διοργάνωση προγραμμάτων, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τις υποψήφιες χώρες, για την ανταλλαγή υγειονομικού προσωπικού και προσωπικού στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και για την προσωρινή απόσπαση προσωπικού μεταξύ κρατών μελών, υποψήφιων χωρών ή οργάνων και οργανισμών της Ένωσης. Κατά την οργάνωση των εν λόγω προγραμμάτων, λαμβάνεται υπόψη η συμβολή των οργανώσεων επαγγελματιών στον τομέα της υγείας σε κάθε κράτος μέλος.

6. Μέσω εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει κανόνες για την διοργάνωση των δραστηριοτήτων κατάρτισης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και των προγραμμάτων που αναφέρονται στην παράγραφο 5.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 12

Κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων

1. Η Επιτροπή και οποιοδήποτε από τα κράτη μέλη μπορούν να συμμετέχουν ως συμβαλλόμενα μέρη σε διαδικασία κοινής προμήθειας που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 με σκοπό την εκ των προτέρων αγορά ιατρικών αντιμέτρων έναντι σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.
2. Της διαδικασίας κοινής προμήθειας όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 προηγείται συμφωνία κοινής προμήθειας μεταξύ των μερών, η οποία καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις που διέπουν την εν λόγω διαδικασία και τη διαδικασία λήψης αποφάσεων όσον αφορά την επιλογή της διαδικασίας, την αξιολόγηση κοινών προμηθειών όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο γ), την αξιολόγηση των προσφορών και την ανάθεση της σύμβασης.

3. Η διαδικασία κοινής προμήθειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, όπου χρησιμοποιείται για την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, καθώς και στο πλαίσιο του άρθρου 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺, πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- α) η συμμετοχή στη διαδικασία κοινής προμήθειας είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη, τα κράτη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών και τις υποψήφιες χώρες, καθώς και το Πριγκιπάτο της Ανδόρας, το Πριγκιπάτο του Μονακό, τη Δημοκρατία του Αγίου Μαρίνου και το Κράτος της Πόλης του Βατικανού, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046·
 - β) δεν θίγονται τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των αναφερόμενων στο στοιχείο α) χωρών που δεν συμμετέχουν στην κοινή προμήθεια, ιδίως όσα αφορούν την προστασία και τη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας·

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο ST 6569/22.

- γ) πριν από τη δρομολόγηση διαδικασίας κοινής προμήθειας, η Επιτροπή εκπονεί αξιολόγηση κοινής προμήθειας που υποδεικνύει τους γενικούς προβλεπόμενους όρους της διαδικασίας κοινής προμήθειας, περιλαμβανομένων πιθανών περιορισμών σε παράλληλες δραστηριότητες προμηθειών και διαπραγματεύσεων των συμμετεχουσών χωρών για το συγκεκριμένο αντίμετρο κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης διαδικασίας κοινής προμήθειας· η αξιολόγηση αυτή λαμβάνει υπόψη την ανάγκη διαφύλαξης της ασφάλειας εφοδιασμού των συγκεκριμένων ιατρικών αντιμέτρων στις συμμετέχουσες χώρες. Με βάση την αξιολόγηση κοινής προμήθειας και τις συναφείς πληροφορίες που περιέχονται σε αυτή, όπως είναι τα προβλεπόμενα εύρη τιμών, οι κατασκευαστές, τα χρονοδιαγράμματα παράδοσης και η προτεινόμενη προθεσμία για την απόφαση συμμετοχής, τα συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας κοινής προμήθειας εκφράζουν το ενδιαφέρον τους για συμμετοχή σε αρχικό στάδιο. Τα συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας κοινής προμήθειας που έχουν εκφράσει το ενδιαφέρον τους αποφασίζουν στη συνέχεια σχετικά με τη συμμετοχή τους στη διαδικασία κοινής προμήθειας σύμφωνα με τους όρους που έχουν συμφωνηθεί από κοινού με την Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που προτείνονται στην αξιολόγηση της κοινής προμήθειας·

- δ) η κοινή προμήθεια δεν επηρεάζει την εσωτερική αγορά, δεν εισάγει διακρίσεις ή περιορισμούς στο εμπόριο και δεν προκαλεί στρεβλώσεις του ανταγωνισμού· και
- ε) η κοινή προμήθεια δεν έχει άμεσες δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό των αναφερόμενων στο στοιχείο α) χωρών που δεν συμμετέχουν στην κοινή προμήθεια.

4. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, διασφαλίζει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των οντοτήτων που οργανώνουν οποιοδήποτε μέτρο και συμμετέχουν σε αυτό, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των διαδικασιών κοινής προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων και την ανάπτυξη, τη δημιουργία αποθεμάτων, τη διανομή και τη δωρεά τους, στο πλαίσιο διαφόρων μηχανισμών που έχουν θεσπιστεί σε ενωσιακό επίπεδο και ειδικότερα:

- α) της δημιουργίας αποθεμάτων στο πλαίσιο του rescEU που αναφέρεται στο άρθρο 12 της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ·
- β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/369·
- γ) της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη·

- δ) του προγράμματος «η ΕΕ για την υγεία» που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/522·
- ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/697 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹· και
- στ) άλλων προγραμμάτων και μέσων υποστήριξης της βιοϊατρικής έρευνας και ανάπτυξης σε ενωσιακό επίπεδο για την ενίσχυση της ικανότητας και της ετοιμότητας αντίδρασης σε διασυνοριακές απειλές και καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως των μέτρων που θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) .../...⁺.

5. Η Επιτροπή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με διαδικασίες που αφορούν την κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων και, κατόπιν αιτήματος, παρέχει πρόσβαση στις συμβάσεις που συνάπτονται ως αποτέλεσμα αυτών των διαδικασιών υπό την προϋπόθεση της επαρκούς προστασίας του επιχειρηματικού απορρήτου, των εμπορικών σχέσεων και των συμφερόντων της Ένωσης. Η Επιτροπή κοινοποιεί πληροφορίες στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με τα ευαίσθητα έγγραφα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/697 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του Ευρωπαϊκού Ταμείου Άμυνας και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1092 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 149).

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο ST 6569/22.

Κεφάλαιο III

Επιδημιολογική επιτήρηση, εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και ad hoc παρακολούθηση

Άρθρο 13

Επιδημιολογική επιτήρηση

1. Το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης μεταδοτικών νόσων, μεταξύ άλλων και ζωνοοσογόνου προέλευσης, και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii) («δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης») διασφαλίζει τη διαρκή επικοινωνία μεταξύ της Επιτροπής, του ΕΚΠΙΕΝ και των αρμόδιων αρχών που είναι υπεύθυνες για την επιδημιολογική επιτήρηση σε εθνικό επίπεδο.

Το ΕΚΠΙΕΝ εξασφαλίζει την ολοκληρωμένη λειτουργία του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης όπως ορίζεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.

Όποτε κρίνεται σκόπιμο, το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης συνεργάζεται στενά με τους αρμόδιους φορείς από την Ένωση και τρίτες χώρες που δραστηριοποιούνται στον τομέα της επιδημιολογικής επιτήρησης των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας, καθώς και με τον ΠΟΥ και άλλους διεθνείς οργανισμούς.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΕ L 142 της 30.4.2004, σ. 1).

2. Το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης αποσκοπεί στα εξής:

- α) να παρακολουθεί σε βάθος χρόνου τις τάσεις σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους μεταξύ των κρατών μελών και σε τρίτες χώρες με σκοπό την αξιολόγηση της κατάστασης, την αντίδραση όταν σημειώνονται αυξήσεις πάνω από τα όρια προειδοποίησης και τη διευκόλυνση ανάληψης κατάλληλης τεκμηριωμένης ενέργειας·
- β) να εντοπίζει και να παρακολουθεί κάθε διασυνοριακή επιδημική έξαρση μιας μεταδοτικής νόσου όσον αφορά την προέλευση, τον χρόνο, τον πληθυσμό και τον τόπο, με σκοπό την ανάληψη εύλογης ενέργειας στον τομέα της δημόσιας υγείας·
- γ) να συνεισφέρει στην αξιολόγηση και την παρακολούθηση προγραμμάτων πρόληψης και ελέγχου μεταδοτικών νόσων ώστε να παρέχει τα αποδεικτικά στοιχεία για συστάσεις με σκοπό την ενίσχυση και βελτίωση των εν λόγω προγραμμάτων σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο·
- δ) να εντοπίζει και να παρακολουθεί παράγοντες κινδύνου για τη μετάδοση νόσων, καθώς και ομάδες πληθυσμού που διατρέχουν κίνδυνο και χρειάζονται στοχευμένα μέτρα πρόληψης·

- ε) να συνεισφέρει στην εκτίμηση της επιβάρυνσης του πληθυσμού λόγω των μεταδοτικών νόσων μέσω της χρήσης δεδομένων, όπως ο επιπολασμός, οι επιπλοκές, η νοσηλεία και η θνησιμότητα·
- στ) να συνεισφέρει στην αξιολόγηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας όσον αφορά τη διάγνωση, την πρόληψη και τη θεραπεία συγκεκριμένων μεταδοτικών νόσων, με στόχο να συμβάλλει στην ασφάλεια των ασθενών στο πλαίσιο των σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας·
- ζ) να συμβάλλει στη μοντελοποίηση και την ανάπτυξη σεναρίων αντίδρασης·
- η) να συμβάλλει στον προσδιορισμό ερευνητικών προτεραιοτήτων και αναγκών, και να υλοποιεί σχετικές ερευνητικές δραστηριότητες που αποσκοπούν στην ενίσχυση της δημόσιας υγείας· και
- θ) να υποστηρίζει τα μέτρα ιχνηλάτησης επαφών των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.

3. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διαβιβάζουν τις ακόλουθες πληροφορίες, βάσει συμφωνημένων δεικτών και προτύπων, στις αρχές που συμμετέχουν στο δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης:
- α) συγκρίσιμα και συμβατά δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με την επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii)·
 - β) χρήσιμες πληροφορίες για την πορεία επιδημικών καταστάσεων, μεταξύ άλλων για την μοντελοποίηση και την ανάπτυξη σεναρίων·
 - γ) χρήσιμες πληροφορίες για ασυνήθιστα επιδημικά φαινόμενα ή νέες μεταδοτικές νόσους άγνωστης προέλευσης, μεταξύ άλλων και σε τρίτες χώρες·
 - δ) μοριακά δεδομένα για παθογόνα, εφόσον απαιτούνται για τον εντοπισμό ή τη διερεύνηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας·
 - ε) δεδομένα για τα συστήματα υγείας τα οποία απαιτούνται για τη διαχείριση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας· και
 - στ) πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα παρακολούθησης για την ιχνηλάτηση επαφών που αναπτύσσονται σε εθνικό επίπεδο.

4. Οι πληροφορίες που κοινοποιούνται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές και αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχείο α) μπορούν, εφόσον είναι διαθέσιμες, να υποβάλλονται εγκαίρως τουλάχιστον σε επίπεδο NUTS II στην Ευρωπαϊκή πύλη επιτήρησης λοιμωδών νόσων, η οποία τελεί υπό τη διαχείριση του ΕΚΠΙΕΝ.
5. Όταν υποβάλλουν πληροφορίες για την επιδημιολογική επιτήρηση, οι εθνικές αρμόδιες αρχές χρησιμοποιούν, εφόσον υπάρχουν, τους ορισμούς κρούσματος που θεσπίζονται βάσει της παραγράφου 10 για κάθε μεταδοτική νόσο και συναφές ειδικό ζήτημα υγείας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.
6. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συνεργάζονται για την ενίσχυση της ικανότητας συλλογής και ανταλλαγής δεδομένων των κρατών μελών και για τον καθορισμό ευρωπαϊκών προτύπων επιτήρησης για συγκεκριμένες νόσους με βάση την πρόταση του ΕΚΠΙΕΝ, σε συνεννόηση με τα σχετικά δίκτυα επιτήρησης.
7. Το ΕΚΠΙΕΝ παρακολουθεί και αξιολογεί τις δραστηριότητες επιδημιολογικής επιτήρησης ειδικών δικτύων επιτήρησης, περιλαμβανομένης της τήρησης των προτύπων επιτήρησης που αναφέρονται στην παράγραφο 6· υποστηρίζει τα κράτη μέλη με επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές για να βελτιώσει την επικαιρότητα, την πληρότητα και την ποιότητα των δεδομένων επιτήρησης που υποβάλλονται· και ανταλλάσσει τακτικές εκθέσεις παρακολούθησης με την ΕΥΑ και την Επιτροπή. Το ΕΚΠΙΕΝ διαθέτει επίσης, κατά περίπτωση και κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004, την εμπειρογνωμοσύνη του όσον αφορά την επιδημιολογική επιτήρηση σε τρίτες χώρες.

Το ΕΚΠΕΝ παρέχει επισκόπηση στην ΕΥΑ σχετικά με την επικαιρότητα, την πληρότητα και την ποιότητα των δεδομένων επιτήρησης που του υποβάλλονται.

Το ΕΚΠΕΝ υποστηρίζει τα κράτη μέλη όσον αφορά τη διασφάλιση της συλλογής και ανταλλαγής δεδομένων σε περιόδους υγειονομικής κρίσης για τους σκοπούς της παραγράφου 2.

8. Η Επιτροπή μπορεί να συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών μέσω της έκδοσης συστάσεων προς τα κράτη μέλη σχετικά με την επιτήρηση. Η ΕΥΑ μπορεί να εκδίδει ανακοινώσεις και συστάσεις σχετικά με την επιτήρηση οι οποίες απευθύνονται στα κράτη μέλη, το ΕΚΠΕΝ και την Επιτροπή.
9. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες εντός του κράτους μέλους για την επιδημιολογική επιτήρηση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1.
10. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, καταρτίζει και επικαιροποιεί τα ακόλουθα:
 - α) τον κατάλογο, βάσει των κριτηρίων που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι τμήμα 1, των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii), προκειμένου να διασφαλίζεται η κάλυψη των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας από το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης·

- β) τους ορισμούς κρούσματος, βάσει των κριτηρίων που απαριθμούνται στο παράρτημα I τμήμα 2, που αφορούν κάθε μεταδοτική νόσο και συναφές ειδικό ζήτημα υγείας που υπόκεινται σε επιδημιολογική επιτήρηση, προκειμένου να διασφαλίζεται η συγκρισιμότητα και η συμβατότητα των συλλεγόμενων δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης· και
- γ) τις διαδικασίες, όπως περιέχονται στο παράρτημα I τμήμα 3 του παρόντος κανονισμού, για τη λειτουργία του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης, όπως διαμορφώνονται δυνάμει του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 2.

11. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή το καινοφανές μιας σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας ή με την ταχύτητα της εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 3 για τη θέσπιση ορισμών κρούσματος, διαδικασιών και δεικτών επιτήρησης στα κράτη μέλη σε περίπτωση σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii). Οι εν λόγω δείκτες επιτήρησης συμβάλλουν επίσης στην αξιολόγηση της ικανότητας διάγνωσης, πρόληψης και θεραπείας.

Άρθρο 14

Ψηφιακή πλατφόρμα επιτήρησης

1. Το ΕΚΠΕΝ, μετά τη διεξαγωγή εκτίμησης των επιπτώσεων για την προστασία δεδομένων και μετά τον μετριασμό τυχόν κινδύνων για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων δεδομένων, διασφαλίζει τη συνεχή ανάπτυξη της ψηφιακής πλατφόρμας επιτήρησης μέσω της οποίας γίνεται η διαχείριση και αυτοματοποιημένη ανταλλαγή δεδομένων με σκοπό τη θέσπιση ολοκληρωμένων και διαλειτουργικών συστημάτων επιτήρησης που καθιστούν δυνατή την επιτήρηση σε πραγματικό χρόνο, όπου κρίνεται αναγκαίο, ώστε να στηριχθεί η πρόληψη και ο έλεγχος των μεταδοτικών νόσων. Το ΕΚΠΕΝ εξασφαλίζει ότι η λειτουργία της ψηφιακής πλατφόρμας επιτήρησης υπόκειται σε ανθρώπινη εποπτεία και ελαχιστοποιεί τους κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν από τη μεταφορά ανακριβών, ελλιπών ή διφορούμενων δεδομένων από μία βάση δεδομένων σε άλλη, και θεσπίζει αξιόπιστες διαδικασίες για τον έλεγχο της ποιότητας των δεδομένων. Το ΕΚΠΕΝ, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη εξασφαλίζει τη διαλειτουργικότητα της ψηφιακής πλατφόρμας επιτήρησης με τα εθνικά συστήματα.

2. Η ψηφιακή πλατφόρμα επιτήρησης:
- α) καθιστά δυνατή την αυτοματοποιημένη συλλογή δεδομένων επιτήρησης και εργαστηριακών δεδομένων, την αξιοποίηση σχετικών μη προσωπικών δεδομένων υγείας από εκ των προτέρων καθορισμένο και εγκεκριμένο κατάλογο από ηλεκτρονικά μητρώα υγείας και βάσεις δεδομένων υγείας, την παρακολούθηση των μέσων ενημέρωσης και τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης για την επαλήθευση, την ανάλυση και την αυτοματοποιημένη υποβολή δεδομένων, περιλαμβανομένης της υποβολής στατιστικών δεδομένων· και
 - β) παρέχει τη δυνατότητα μηχανογραφικού χειρισμού και ανταλλαγής πληροφοριών, δεδομένων και εγγράφων.
3. Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα να διασφαλίζουν ότι το ολοκληρωμένο σύστημα επιτήρησης τροφοδοτείται σε τακτική βάση με έγκαιρες, πλήρεις και ακριβείς πληροφορίες, δεδομένα και έγγραφα που διαβιβάζονται και ανταλλάσσονται μέσω της ψηφιακής πλατφόρμας. Τα κράτη μέλη μπορούν να προωθούν την αυτοματοποίηση της εν λόγω διαδικασίας μεταξύ του εθνικού και του ενωσιακού συστήματος επιτήρησης.
4. Το ΕΚΠΙΕΝ παρακολουθεί τη λειτουργία του ολοκληρωμένου συστήματος επιτήρησης και κοινοποιεί τακτικές εκθέσεις παρακολούθησης στα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

5. Για σκοπούς επιδημιολογικής επιτήρησης, το ΕΚΠΕΝ έχει επίσης πρόσβαση σε συναφή δεδομένα υγείας, η πρόσβαση ή η διάθεση των οποίων γίνεται μέσω ψηφιακής υποδομής καθιστώντας δυνατή τη χρήση δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας, παροχής συμβουλών χάραξης πολιτικής καθώς και για κανονιστικούς σκοπούς.
6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη λειτουργία της ψηφιακής πλατφόρμας επιτήρησης, με τις οποίες καθορίζονται:
- α) οι τεχνικές προδιαγραφές της ψηφιακής πλατφόρμας επιτήρησης, συμπεριλαμβανομένου του μηχανισμού ανταλλαγής ηλεκτρονικών δεδομένων για ανταλλαγές με τα υπάρχοντα διεθνή και εθνικά συστήματα, ο προσδιορισμός των εφαρμοστέων προτύπων, ο καθορισμός των δομών μηνυμάτων, τα λεξικά δεδομένων, η ανταλλαγή πρωτοκόλλων και διαδικασιών·
 - β) οι ειδικοί κανόνες που διέπουν τη λειτουργία της ψηφιακής πλατφόρμας επιτήρησης, μεταξύ άλλων για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την ασφάλεια της ανταλλαγής πληροφοριών·
 - γ) οι ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης, περιλαμβανομένων των ασφαλών εφεδρικών αντιγράφων δεδομένων, που πρέπει να εφαρμόζονται στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμη οποιαδήποτε από τις λειτουργικές δυνατότητες της ψηφιακής πλατφόρμας επιτήρησης· και
 - δ) οι ρυθμίσεις προώθησης της τυποποίησης των υποδομών αποθήκευσης, επεξεργασίας και ανάλυσης δεδομένων.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 2.

7. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 31 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού όσον αφορά:
- α) τις περιπτώσεις και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγηθεί στις ενδιαφερόμενες τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς μερική πρόσβαση στις λειτουργικές δυνατότητες της ψηφιακής πλατφόρμας επιτήρησης, καθώς και τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εν λόγω πρόσβαση·
 - β) τις περιπτώσεις και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες, τα δεδομένα, οι πληροφορίες και τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 13 διαβιβάζονται μέσω της ψηφιακής πλατφόρμας επιτήρησης, καθώς και τον κατάλογο των εν λόγω δεδομένων, πληροφοριών και εγγράφων· και
 - γ) τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες το ΕΚΠΕΝ μπορεί να συμμετέχει και να έχει πρόσβαση σε δεδομένα υγείας, η πρόσβαση ή διάθεση των οποίων γίνεται μέσω της ψηφιακής υποδομής που αναφέρονται στην παράγραφο 5.

Άρθρο 15

Εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ

1. Στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε συγκεκριμένους τομείς της δημόσιας υγείας που σχετίζονται με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ή των εθνικών σχεδίων πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να ορίζει εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ με σκοπό την υποστήριξη των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, την προαγωγή ορθών πρακτικών και ευθυγράμμισης των κρατών μελών, σε εθελοντική βάση, όσον αφορά τα διαγνωστικά μέσα, τις μεθόδους εξέτασης, τη χρήση ορισμένων εξετάσεων για την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά νόσων από τα κράτη μέλη.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 2.

2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ είναι επιφορτισμένα με τον συντονισμό του δικτύου εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, ιδίως στους εξής τομείς:
 - α) διαγνωστικά μέσα αναφοράς, περιλαμβανομένων πρωτοκόλλων εξέτασης·
 - β) πόροι όσον αφορά το υλικό αναφοράς·
 - γ) εξωτερικές εκτιμήσεις ποιότητας·

- δ) παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνική υποστήριξη·
- ε) συνεργασία και έρευνα·
- στ) παρακολούθηση, κοινοποιήσεις συναγερμού και υποστήριξη της αντίδρασης σε επιδημικές εξάρσεις, μεταξύ άλλων όσον αφορά πρωτοεμφανιζόμενες μεταδοτικές νόσους και παθογόνα βακτήρια και ιούς· και
- ζ) κατάρτιση.

3. Το ΕΚΠΙΕΝ αναλαμβάνει τη λειτουργία και τον συντονισμό του δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ., σε συνεργασία με τα εργαστήρια αναφοράς του ΠΟΥ. Η δομή διακυβέρνησης του εν λόγω δικτύου καλύπτει τη συνεργασία και τον συντονισμό με τα υφιστάμενα εθνικά και περιφερειακά εργαστήρια και δίκτυα αναφοράς.
4. Ο ορισμός των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που προβλέπεται στην παράγραφο 1 γίνεται βάσει δημόσιας διαδικασίας επιλογής και για περιορισμένο χρονικό διάστημα, για ελάχιστη περίοδο ορισμού τεσσάρων ετών, και επανεξετάζεται τακτικά. Με τον εν λόγω ορισμό των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ θεσπίζονται οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα των ορισθέντων εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.
5. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ που αναφέρονται στην παράγραφο 1:
 - α) είναι αμερόληπτα, απαλλαγμένα από οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων, και ιδίως δεν βρίσκονται σε κατάσταση που μπορεί άμεσα ή έμμεσα να επηρεάσει την αμεροληψία της επαγγελματικής συμπεριφοράς τους όσον αφορά την άσκηση των καθηκόντων τους ως εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ·

- β) διαθέτουν ή έχουν συμβατική πρόσβαση σε κατάλληλα ειδικευμένο προσωπικό που διαθέτει επαρκή κατάρτιση στον τομέα αρμοδιότητάς τους·
- γ) διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε υποδομές, εξοπλισμό και προϊόντα που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των καθηκόντων που τους ανατίθενται·
- δ) διασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους και τυχόν συμβασιούχοι υπάλληλοι έχουν καλή γνώση των διεθνών προτύπων και πρακτικών, και ότι λαμβάνουν υπόψη κατά την εκτέλεση των εργασιών τους τις πλέον πρόσφατες εξελίξεις στην έρευνα σε εθνικό, ενωσιακό και διεθνές επίπεδο·
- ε) είναι εξοπλισμένα ή έχουν πρόσβαση στον απαραίτητο εξοπλισμό προκειμένου να εκτελούν τα καθήκοντά τους σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης· και
- στ) εφόσον είναι σκόπιμο, είναι εξοπλισμένα για να συμμορφώνονται με τα οικεία πρότυπα βιοπροστασίας εργαστηρίου.

Πέραν των απαιτήσεων που καθορίζονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ διαθέτουν επίσης διαπίστευση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.

6. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δύνανται να λαμβάνουν επιχορηγήσεις για τις δαπάνες στις οποίες προβαίνουν κατά την υλοποίηση των ετήσιων ή πολυετών προγραμμάτων εργασίας, οι οποίες έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με τους στόχους και τις προτεραιότητες των προγραμμάτων εργασίας που εγκρίνονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία».

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

Άρθρο 16

Δίκτυο για ουσίες ανθρώπινης προέλευσης

1. Συστήνεται δίκτυο υπηρεσιών των κρατών μελών οι οποίες υποστηρίζουν τη χρήση ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, περιλαμβανομένων της μετάγγισης και της μεταμόσχευσης, («δίκτυο για ουσίες ανθρώπινης προέλευσης») με σκοπό την παρακολούθηση, την αξιολόγηση και την παροχή βοήθειας για την αντιμετώπιση επιδημικών εξάρσεων νόσων που σχετίζονται με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Το δίκτυο για ουσίες ανθρώπινης προέλευσης διασφαλίζει επίσης την αντιμετώπιση τυχόν ζητημάτων ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε σχέση με επιδημικές εξάρσεις, εφόσον κρίνεται σκόπιμο.
2. Το ΕΚΠΙΕΝ αναλαμβάνει τη λειτουργία και τον συντονισμό του δικτύου για ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.
3. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες στο έδαφός του για τις υπηρεσίες που υποστηρίζουν τη χρήση ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, περιλαμβανομένων της μετάγγισης και της μεταμόσχευσης, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 17

Ad hoc παρακολούθηση

1. Κατόπιν συναγερμού που κοινοποιείται δυνάμει του άρθρου 19 σχετικά με σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iii), ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β), γ) ή δ), τα κράτη μέλη, σε συνεννόηση με την Επιτροπή και με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες από τα συστήματα παρακολούθησης που διαθέτουν, ενημερώνονται μεταξύ τους μέσω του ΣΕΠΑ και, εάν απαιτείται λόγω του επείγοντος της κατάστασης, μέσω της ΕΥΑ, σχετικά με την πορεία της κατάστασης σε εθνικό επίπεδο όσον αφορά τη συγκεκριμένη σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας.
2. Η Ευρωπαϊκή πύλη επιτήρησης λοιμωδών νόσων που λειτουργεί υπό τη διαχείριση του ΕΚΠΕΝ χρησιμοποιείται για ad hoc παρακολούθηση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iii), ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β), γ) ή δ).
3. Οι πληροφορίες που διαβιβάζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 περιλαμβάνουν, ειδικότερα, κάθε αλλαγή στη γεωγραφική κατανομή, την εξάπλωση και τη σοβαρότητα της συγκεκριμένης σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, καθώς και στα μέσα εντοπισμού, εάν υπάρχουν.
4. Η Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις, εκδίδει, κατά περίπτωση, τους ορισμούς κρούσματος που χρησιμοποιούνται για την ad hoc παρακολούθηση, προκειμένου να διασφαλίζεται η συγκρισιμότητα και η συμβατότητα των συλλεγόμενων δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 2.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα της σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει ή να επικαιροποιεί τους ορισμούς κρούσματος που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου μέσω εκτελεστικών πράξεων που έχουν άμεση εφαρμογή, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 3.

Κεφάλαιο IV

Έγκαιρη προειδοποίηση και αντίδραση

Άρθρο 18

Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης

1. Το ΣΕΠΑ δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή, στο ΕΚΠΕΝ, και στις αρχές που είναι αρμόδιες σε εθνικό επίπεδο να βρίσκονται σε διαρκή επικοινωνία για τους σκοπούς της ετοιμότητας, της έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης, των κοινοποιήσεων συναγερμού, της εκτίμησης κινδύνου για τη δημόσια υγεία και του καθορισμού των μέτρων που ενδεχομένως να απαιτούνται για την προστασία της δημόσιας υγείας.

2. Η διαχείριση και επιχειρησιακή χρήση του ΣΕΠΑ περιλαμβάνει την ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, όπου προβλέπεται από τις σχετικές νομοθετικές πράξεις. Στην εν λόγω διαχείριση και χρήση περιλαμβάνονται:
- α) η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των εξουσιοδοτημένων χρηστών του συστήματος· και
 - β) η επεξεργασία δεδομένων υγείας και άλλων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όταν είναι απολύτως αναγκαίο για την πραγματοποίηση του σκοπού για τον οποίο τα εν λόγω δεδομένα διαβιβάστηκαν, μέσω της λειτουργίας επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων του ΣΕΠΑ, σύμφωνα με το άρθρο 28.

Λαμβάνοντας υπόψη τις γνώμες των κρατών μελών, το ΕΚΠΕΝ ενημερώνει διαρκώς το ΣΕΠΑ, παρέχοντας με τον τρόπο αυτό τη δυνατότητα χρήσης σύγχρονων τεχνολογιών όπως οι ψηφιακές κινητές εφαρμογές, τα μοντέλα τεχνητής νοημοσύνης, οι εφαρμογές του διαστήματος ή άλλες τεχνολογίες για την αυτοματοποίηση της ιχνηλάτησης επαφών, οι οποίες αξιοποιούν τις τεχνολογίες ιχνηλάτησης επαφών που έχουν αναπτύξει τα κράτη μέλη ή η Ένωση και που χρησιμοποιούνται για τον σκοπό της καταπολέμησης σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. Το ΕΚΠΕΝ, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, διευκολύνει τη διαλειτουργικότητα με τα εθνικά συστήματα για τους σκοπούς του ΣΕΠΑ.

Το ΕΚΠΕΝ παρέχει επίσης τεχνική υποστήριξη στις αρμόδιες αρχές σε εθνικό επίπεδο, καθώς και κατάρτιση κατόπιν επικαιροποιήσεων του ΣΕΠΑ.

3. Κάθε κράτος μέλος ορίζει την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες σε εθνικό επίπεδο για την κοινοποίηση των συναγερμών και τον καθορισμό των μέτρων που απαιτούνται για την προστασία της δημόσιας υγείας, για τους σκοπούς της έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου, καθώς και με τα άρθρα 19 και 20.
4. Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις διαδικασίες που αφορούν την ανταλλαγή πληροφοριών με άλλα συστήματα ταχείας ειδοποίησης σε ενωσιακό και σε διεθνές επίπεδο, περιλαμβανομένης της ανταλλαγής δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του ΣΕΠΑ και να αποφεύγονται επικαλύψεις δραστηριοτήτων ή ενέργειες που συγκρούονται με υφιστάμενες δομές και μηχανισμούς ετοιμότητας, παρακολούθησης, έγκαιρης προειδοποίησης και καταπολέμησης σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, στο πλαίσιο της συντονισμένης προσέγγισης «Μία υγεία».

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 19
Κοινοποίηση συναγερμού

1. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές ή η Επιτροπή κοινοποιούν συναγερμούς στο ΣΕΠΑ, όταν η εμφάνιση ή η εξέλιξη μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) είναι ασυνήθης ή απρόσμενη για τον συγκεκριμένο τόπο και χρόνο, προκαλεί ή ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική νοσηρότητα ή θνησιμότητα στους ανθρώπους, αναπτύσσεται γρήγορα ή μπορεί να αναπτυχθεί γρήγορα σε κλίμακα ή υπερβαίνει ή μπορεί να υπερβεί την εθνική ικανότητα αντίδρασης·
 - β) επηρεάζει ή μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από ένα κράτη μέλη· και
 - γ) απαιτεί ή μπορεί να απαιτήσει συντονισμένη αντίδραση σε επίπεδο Ένωσης.
2. Οσάκις οι αρμόδιες εθνικές αρχές κοινοποιούν στον ΠΟΥ περιστατικά που ενδεχομένως αποτελούν κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο, και ελλείψει πλήρους διαλειτουργικότητας μεταξύ του συστήματος κοινοποίησης του ΠΟΥ και του ΣΕΠΑ, οι αρμόδιες εθνικές αρχές κοινοποιούν ταυτόχρονα συναγερμό στο ΣΕΠΑ, υπό την προϋπόθεση ότι η απειλή αυτή συγκαταλέγεται στις απειλές που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

3. Κατά την κοινοποίηση συναγερμού, οι αρμόδιες εθνικές αρχές και η Επιτροπή γνωστοποιούν πάραυτα μέσω του ΣΕΠΙΑ κάθε διαθέσιμη σχετική πληροφορία που έχουν στην κατοχή τους και η οποία μπορεί να είναι χρήσιμη για τον συντονισμό της αντίδρασης όπως:
- α) το είδος και την προέλευση του παθογόνου παράγοντα·
 - β) την ημερομηνία και τον τόπο του περιστατικού ή της επιδημικής έξαρσης·
 - γ) τα μέσα μετάδοσης ή διάδοσης·
 - δ) τα τοξικολογικά δεδομένα·
 - ε) τις μεθόδους ανίχνευσης και επιβεβαίωσης·
 - στ) τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία·
 - ζ) τα μέτρα δημόσιας υγείας που εφαρμόζονται ή πρόκειται να εφαρμοστούν σε εθνικό επίπεδο·
 - η) άλλα μέτρα πέραν των μέτρων δημόσιας υγείας, καθώς και μεταξύ άλλων σε πολυτομεακό επίπεδο·
 - θ) κατά πόσον συντρέχει επείγουσα ανάγκη για ιατρικά αντίμετρα ή έλλειψή τους·

- ι) τα αιτήματα και την προσφορά διασυνοριακής βοήθειας έκτακτης ανάγκης, όπως η διακομιδή ασθενών ή η διάθεση υγειονομικού προσωπικού από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, ιδίως σε παραμεθόριες περιοχές σε γειτονικές περιφέρειες·
 - ια) τα προσωπικά δεδομένα που είναι απαραίτητα για τους σκοπούς της ιχνηλάτησης επαφών σύμφωνα με το άρθρο 28·
 - ιβ) κάθε άλλη πληροφορία σχετική με τη συγκεκριμένη σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας.
4. Η Επιτροπή θέτει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών, μέσω του ΣΕΠΑ, κάθε πληροφορία που μπορεί να είναι χρήσιμη για τον συντονισμό της αντίδρασης που αναφέρεται στο άρθρο 21, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που σχετίζονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και των μέτρων δημόσιας υγείας που συνδέονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, οι οποίες έχουν ήδη διαβιβαστεί μέσω συστημάτων ταχείας ειδοποίησης και ενημέρωσης που έχουν θεσπιστεί δυνάμει άλλων διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας ή της Συνθήκης Ευρατόμ.
5. Τα κράτη μέλη επικαιροποιούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 καθώς καθίστανται διαθέσιμα νέα δεδομένα.

Άρθρο 20

Εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία

1. Σε περίπτωση κοινοποίησης συναγερμού σύμφωνα με το άρθρο 19, η Επιτροπή, οσάκις είναι αναγκαίο για τον συντονισμό της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 21 ή κατόπιν αιτήματος της ΕΥΑ ή ίδια πρωτοβουλία, διαβιβάζει πάραυτα στις αρμόδιες εθνικές αρχές και στην ΕΥΑ, μέσω του ΣΕΠΑ, εκτίμηση κινδύνου της ενδεχόμενης σοβαρότητας της απειλής για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν μέτρων δημόσιας υγείας. Η εν λόγω εκτίμηση κινδύνου διενεργείται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα όργανα ή οργανισμούς της Ένωσης:
 - α) το ΕΚΠΕΝ, σύμφωνα με το άρθρο 8α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004, σε περίπτωση σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii), μεταξύ άλλων όταν πρόκειται για ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που ενδέχεται να επηρεαστούν από μεταδοτικές νόσους, ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού·
 - β) τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, όταν η σοβαρή διασυννοριακή απειλή κατά της υγείας συνδέεται με φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1).

- γ) την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, σε περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού, εφόσον η απειλή αυτή εμπίπτει στην εντολή της EFSA·
- δ) τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου², σε περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) ή γ) του παρόντος κανονισμού, εφόσον η απειλή αυτή εμπίπτει στην εντολή του ECHA·
- ε) τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος (ΕΟΠ), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 401/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³, σε περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του παρόντος κανονισμού, εφόσον η απειλή αυτή εμπίπτει στην εντολή του ΕΟΠ·

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 401/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για τον ευρωπαϊκό οργανισμό περιβάλλοντος και το ευρωπαϊκό δίκτυο πληροφοριών και παρατηρήσεων σχετικά με το περιβάλλον (ΕΕ L 126 της 21.5.2009, σ. 13).

στ) το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EMCDDA), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, σε περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού, εφόσον η απειλή αυτή εμπίπτει στην εντολή του EMCDDA.

Σε περίπτωση απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, η εκτίμηση κινδύνου διενεργείται σε συνεργασία με τον Οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη Συνεργασία στον Τομέα της Επιβολής του Νόμου (Ευρωπόλ) όταν η σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας απορρέει από τρομοκρατική ή εγκληματική δραστηριότητα που αναφέρεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/794 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου² και σε συνεργασία με τον EMA, όταν η σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας συνδέεται με φάρμακα.

2. Κατόπιν αιτήματος του οργάνου ή του οργανισμού της Ένωσης που διενεργεί την εκτίμηση κινδύνου στο πλαίσιο της εντολής του, τα όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, παρέχουν χωρίς καθυστέρηση όλες τις σχετικές πληροφορίες και τα δεδομένα που έχουν στη διάθεσή τους. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπου ενδείκνυται, διενεργείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις περί προστασίας δεδομένων που καθορίζονται στο άρθρο 27.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΕ L 376 της 27.12.2006, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΕ) 2016/794 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2016, για τον Οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη Συνεργασία στον Τομέα της Επιβολής του Νόμου (Ευρωπόλ) και την αντικατάσταση και κατάργηση των αποφάσεων του Συμβουλίου 2009/371/ΔΕΥ, 2009/934/ΔΕΥ, 2009/935/ΔΕΥ, 2009/936/ΔΕΥ και 2009/968/ΔΕΥ (ΕΕ L 135 της 24.5.2016, σ. 53).

3. Εάν η απαιτούμενη εκτίμηση κινδύνου κείται μερικώς ή εξ ολοκλήρου εκτός των πλαισίων εντολής των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 οργάνων και οργανισμών της Ένωσης και οσάκις κρίνεται αναγκαίο για τον συντονισμό της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος της ΕΥΑ ή ίδια πρωτοβουλία, παρέχει ad hoc εκτίμηση κινδύνου.
4. Η Επιτροπή θέτει πάραυτα τις εκτιμήσεις κινδύνου στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών και της ΕΥΑ μέσω του ΣΕΠΑ, και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, μέσω των συνδεδεμένων συστημάτων συναγερμού. Όταν η εκτίμηση κινδύνου πρόκειται να δημοσιοποιηθεί, οι αρμόδιες εθνικές αρχές τη λαμβάνουν ένα εικοσιτετράωρο πριν από τη δημοσίευσή της, εκτός εάν απαιτείται η άμεση δημοσίευση της εκτίμησης κινδύνου για λόγους επείγοντος χαρακτήρα και αναγκαιότητας.
- Η εκτίμηση κινδύνου λαμβάνει υπόψη, εφόσον είναι διαθέσιμες, τις σχετικές πληροφορίες που παρέχουν άλλες οντότητες, ιδίως ο ΠΟΥ στην περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο.
5. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να είναι χρήσιμες για την εκτίμηση κινδύνου τίθενται έγκαιρα στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών και της ΕΥΑ μέσω του ΣΕΠΑ.

Άρθρο 21

Συντονισμός της αντίδρασης στο πλαίσιο της EYA

1. Έπειτα από κοινοποίηση συναγερμού σύμφωνα με το άρθρο 19, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους και βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, περιλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 19 και των εκτιμήσεων κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 20, τα κράτη μέλη διαβουλεύονται μεταξύ τους και συντονίζονται στο πλαίσιο της EYA, και σε συνεννόηση με την Επιτροπή, όσον αφορά τα ακόλουθα:
 - α) τις εθνικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένων των ερευνητικών αναγκών, στις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες έχει κηρυχθεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο σύμφωνα με τον ΔΥΚ και εμπίπτει στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού·
 - β) την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης, προσαρμοσμένη ανάλογα με τις ανάγκες και περιστάσεις του κράτους μέλους, με σκοπό τη συνεπή και συντονισμένη ενημέρωση του κοινού, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των επαγγελματιών του τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης·
 - γ) την έκδοση γνωμοδοτήσεων και κατευθύνσεων, μεταξύ άλλων και για συγκεκριμένα μέτρα αντίδρασης, προς τα κράτη μέλη με σκοπό την πρόληψη και τον έλεγχο σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας, με βάση την πραγματογνωμοσύνη αρμόδιων τεχνικών οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης· και
 - δ) την υποστήριξη για τις ολοκληρωμένες ρυθμίσεις της ΕΕ για την πολιτική αντιμετώπιση κρίσεων (IPCR) όπως αναφέρονται στην απόφαση 2014/415/ΕΕ του Συμβουλίου¹ σε περίπτωση ενεργοποίησής τους.

¹ Απόφαση 2014/415/ΕΕ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουνίου 2014, σχετικά με τις ρυθμίσεις για την εφαρμογή από την Ένωση της ρήτρας αλληλεγγύης (ΕΕ L 192 της 1.7.2014, σ. 53).

2. Όταν ένα κράτος μέλος σκοπεύει να λάβει ή να τερματίσει μέτρα δημόσιας υγείας για την καταπολέμηση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, οφείλει, πριν από τη λήψη ή τον τερματισμό των εν λόγω μέτρων, να ενημερώνει, να διαβουλεύεται και να συντονίζεται με τα άλλα κράτη μέλη, ιδίως τα γειτονικά κράτη μέλη, και την Επιτροπή σχετικά με τον χαρακτήρα, τον σκοπό και το πεδίο εφαρμογής των εν λόγω μέτρων, εκτός εάν η ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας είναι τόσο επείγουσα ώστε να κρίνεται απαραίτητη η άμεση θέσπιση των εν λόγω μέτρων.
3. Όταν ένα κράτος μέλος πρέπει να λάβει κατεπείγοντως μέτρα δημόσιας υγείας ως αντίδραση στην εμφάνιση ή την επανεμφάνιση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, ενημερώνει, μετά τη λήψη των εν λόγω μέτρων, αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τον χαρακτήρα, τον σκοπό και το πεδίο εφαρμογής αυτών των μέτρων, ιδίως σε διασυνοριακές περιοχές.
4. Εάν χρειαστεί, σε περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν τη συνδρομή των άλλων κρατών μελών μέσω του Κέντρου Συντονισμού Αντιμετώπισης Εκτάκτων Αναγκών (ΚΣΑΕΑ) που προβλέπεται στην απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ.
5. Η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις διαδικασίες που είναι αναγκαίες για την ομοιόμορφη εφαρμογή της ανταλλαγής πληροφοριών, της διαβούλευσης και του συντονισμού που προβλέπονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 22

Συστάσεις για κοινά προσωρινά μέτρα δημόσιας υγείας

1. Η Επιτροπή μπορεί να συμπληρώνει τα μέτρα των κρατών μελών μέσω της έκδοσης συστάσεων για κοινά προσωρινά μέτρα δημόσιας υγείας.
2. Οι συστάσεις για κοινά προσωρινά μέτρα δημόσιας υγείας που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου 1:
 - α) βασίζονται ιδίως σε συστάσεις του ΕΚΠΕΝ και του ΠΟΥ, άλλων σχετικών οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης, ή της συμβουλευτικής επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 24·
 - β) δεν θίγουν τις ευθύνες των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης·
 - γ) είναι αναγκαίες, κατάλληλες και ανάλογες προς τους σοβαρούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη διασυννοριακή απειλή κατά της υγείας, αποφεύγοντας κυρίως κάθε περιττό περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσώπων, των εμπορευμάτων και των υπηρεσιών, και προωθούν τον συντονισμό των μέτρων μεταξύ των κρατών μελών· και
 - δ) τίθενται πάραυτα στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών και της ΕΥΑ μέσω του ΣΕΠΑ, και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, μέσω των συνδεδεμένων συστημάτων συναγερμού· σε περίπτωση που η σύσταση πρέπει να δημοσιοποιηθεί, αυτή διαβιβάζεται στις αρμόδιες εθνικές αρχές ένα εικοσιτετράωρο πριν από τη δημοσίευσή της, εκτός εάν υπάρχει τόσο επείγουσα ανάγκη ώστε να κρίνεται απαραίτητη η άμεση δημοσίευση της σύστασης.

Κεφάλαιο V

Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας σε επίπεδο Ένωσης

Άρθρο 23

Αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης

1. Για σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, η Επιτροπή, αφού εξετάσει κάθε πραγματογνωμοσύνη που εκδίδει το ΕΚΠΕΝ, οποιοδήποτε άλλο αρμόδιο όργανο ή οργανισμός της Ένωσης ή η συμβουλευτική επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 24, μπορεί να αναγνωρίσει επισήμως καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας σε επίπεδο Ένωσης, περιλαμβανομένων καταστάσεων πανδημιών κατά τις οποίες η διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας θέτει σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία σε επίπεδο Ένωσης.
2. Η Επιτροπή τερματίζει την αναγνώριση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, μόλις πάψει πλέον να πληρούται η προϋπόθεση της παραγράφου 1.
3. Προτού προβεί στην αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή επικοινωνεί με τον ΠΟΥ, ώστε να του κοινοποιήσει την ανάλυση της κατάστασης της Επιτροπής όσον αφορά την επιδημική έξαρση και ενημερώνει τον ΠΟΥ σχετικά με την πρόθεσή της να εκδώσει μια τέτοια απόφαση.

4. Η Επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου μέσω εκτελεστικών πράξεων.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 2.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα της σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να αναγνωρίζει καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, με εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 3.

Άρθρο 24

Συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας

1. Προκειμένου να υποστηρίξει τη διαδικασία λήψης αποφάσεων όσον αφορά την επίσημη αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή συγκροτεί συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας («συμβουλευτική επιτροπή») η οποία, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή της ΕΥΑ, συμβουλεύει την Επιτροπή ή την ΕΥΑ παρέχοντας γνώμες σχετικά με:
- α) το εάν μια απειλή αποτελεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης·

- β) τον τερματισμό μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης· και
- γ) την αντίδραση, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
- i) της διατύπωσης μέτρων αντίδρασης, περιλαμβανομένης της επικοινωνίας σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης, που απευθύνεται σε όλα τα κράτη μέλη σύμφωνα με τα διάφορα στάδια της απειλής στην Ένωση·
 - ii) του εντοπισμού και του μετριασμού σημαντικών ελλείψεων, ανακολουθιών ή ανεπαρειών όσον αφορά τα μέτρα που ελήφθησαν ή πρόκειται να ληφθούν για την αναχαίτιση και τη διαχείριση μιας συγκεκριμένης απειλής καθώς και για την αντιμετώπιση των επιπτώσεών της, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής διαχείρισης και θεραπείας, των μη φαρμακευτικών αντιμέτρων και των ερευνητικών αναγκών στον τομέα της δημόσιας υγείας·
 - iii) της απόδοσης προτεραιότητας στον υγειονομικό τομέα, την πολιτική προστασία και σε άλλους πόρους, καθώς και προτεραιότητας στα μέτρα στήριξης που πρέπει να οργανωθούν ή να συντονιστούν σε επίπεδο Ένωσης· και
 - iv) ακολούθως, οποιωνδήποτε συστάσεων για μέτρα πολιτικής με στόχο την αντιμετώπιση και τον μετριασμό των μακροπρόθεσμων συνεπειών μιας συγκεκριμένης απειλής.

Η συμβουλή σχετικά με την αντίδραση που παρέχεται δυνάμει του στοιχείου γ) βασίζεται στις συστάσεις του ΕΚΠΕΝ, του ΕΜΑ, του ΠΟΥ και άλλων αρμόδιων οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης, κατά περίπτωση.

2. Η συμβουλευτική επιτροπή απαρτίζεται από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες, μεταξύ των οποίων μπορεί να περιλαμβάνονται εκπρόσωποι των εργαζομένων στον τομέα της υγείας και των κοινωνικών υπηρεσιών και εκπρόσωποι της κοινωνίας των πολιτών, που επιλέγονται από την Επιτροπή βάσει των τομέων εμπειρογνωσίας και της πείρας των εν λόγω εκπροσώπων, που σχετίζονται περισσότερο με μια συγκεκριμένη υπό εξέλιξη απειλή, και περιλαμβάνει εκπροσώπους του ΕΚΠΕΝ και του ΕΜΑ με την ιδιότητα των μόνιμων παρατηρητών. Η συμβουλευτική επιτροπή είναι διεπιστημονική ώστε να μπορεί να γνωμοδοτεί σε σχέση με πτυχές της δημόσιας υγείας καθώς και με βιοϊατρικές, συμπεριφορικές, κοινωνικές, οικονομικές, πολιτισμικές και διεθνείς πτυχές. Οι εκπρόσωποι του ΠΟΥ μπορούν επίσης να συμμετέχουν στην συμβουλευτική επιτροπή με την ιδιότητα του παρατηρητή. Οι εκπρόσωποι άλλων οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης που σχετίζονται με μια συγκεκριμένη απειλή μπορούν να συμμετέχουν στη συμβουλευτική επιτροπή, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, με την ιδιότητα των μη μόνιμων παρατηρητών. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από εμπειρογνώμονες με ειδική εμπειρογνωσία σε ένα θέμα της ημερήσιας διάταξης να συμμετάσχουν στις εργασίες της συμβουλευτικής επιτροπής σε ad hoc βάση, ιδίως από τις χώρες στο έδαφος των οποίων εμφανίζεται η απειλή. Τα κράτη μέλη μπορούν να προτείνουν στην Επιτροπή τον διορισμό αντίστοιχων εμπειρογνώμωνων, ανάλογα με το συγκεκριμένο θέμα.
3. Η Επιτροπή δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τη συμβουλευτική επιτροπή σύμφωνα με τους κανόνες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τις ομάδες εμπειρογνομόνων¹, συμπεριλαμβανομένων των ονομάτων των εμπειρογνομόνων που επιλέγονται να συμμετάσχουν στη συμβουλευτική επιτροπή και λεπτομερειών των επαγγελματικών ή επιστημονικών τους γνώσεων που δικαιολογούν τον διορισμό τους. Η Επιτροπή δημοσιεύει στον ιστότοπό της τον κατάλογο των μελών της συμβουλευτικής επιτροπής και τα προσόντα που στηρίζουν τον διορισμό τους.

¹ Απόφαση της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2016, για τη θέσπιση οριζόντιων κανόνων σχετικά με τη δημιουργία και τη λειτουργία των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής (δεν έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

4. Ανάλογα με την περίπτωση, η συμβουλευτική επιτροπή ενεργεί σε συντονισμό με το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων, όταν αυτό συγκροτείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../...⁺.
5. Η συμβουλευτική επιτροπή συνεδριάζει όποτε το απαιτούν οι περιστάσεις, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, της ΕΥΑ ή κράτους μέλους. Η Επιτροπή κοινοποιεί όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις συνεδριάσεις της συμβουλευτικής επιτροπής με τα κράτη μέλη μέσω της ΕΥΑ.
6. Της συμβουλευτικής επιτροπής προεδρεύει εκπρόσωπος της Επιτροπής.
7. Η Επιτροπή παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη της συμβουλευτικής επιτροπής.
8. Η συμβουλευτική επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της, ο οποίος περιλαμβάνει κανόνες σχετικά με την έκδοση γνωμοδοτήσεων και συστάσεων, τους κανόνες ψηφοφορίας και τη διασφάλιση της προστασίας των δεδομένων και της ιδιωτικότητας. Ο εν λόγω εσωτερικός κανονισμός αρχίζει να ισχύει από την παραλαβή ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή. Τα πρακτικά των συνεδριάσεων της συμβουλευτικής επιτροπής δημοσιοποιούνται.

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο ST 6569/22.

Άρθρο 25

Έννομα αποτελέσματα της αναγνώρισης

Το έννομο αποτέλεσμα της αναγνώρισης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας σε επίπεδο Ένωσης είναι η παροχή της δυνατότητας θέσπισης των ακόλουθων μη εξαντλητικών μέτρων:

- α) μέτρων, εφαρμοστέων κατά την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, που αφορούν φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123·
- β) μηχανισμών για την παρακολούθηση τυχόν ελλείψεων ιατρικών αντιμέτρων και την ανάπτυξη, προμήθεια, διαχείριση και διάθεσή τους, σύμφωνα με το άρθρο 12 του παρόντος κανονισμού και την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία, ιδίως τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123, και τον κανονισμό (ΕΕ) .../...⁺·
- γ) ενεργοποίησης της στήριξης από το ΕΚΠΕΝ, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 851/2004 με σκοπό την κινητοποίηση και ανάπτυξη της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία· και
- δ) ενεργοποίησης των ρυθμίσεων IPCR.

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο ST 6569/22.

Κεφάλαιο VI

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 26

Διαφάνεια και σύγκρουση συμφερόντων

1. Η ΕΥΑ και η συμβουλευτική επιτροπή εκτελούν τις δραστηριότητές τους με ανεξάρτητο, αμερόληπτο και διαφανή τρόπο και δεσμεύονται να ενεργούν προς το δημόσιο συμφέρον.
2. Οι εκπρόσωποι που διορίζονται στην ΕΥΑ και στη συμβουλευτική επιτροπή και, κατά περίπτωση, οι παρατηρητές δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα που θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι θίγουν την ανεξαρτησία τους.
3. Οι εκπρόσωποι που διορίζονται στην ΕΥΑ και στη συμβουλευτική επιτροπή και, κατά περίπτωση, οι παρατηρητές προβαίνουν σε δήλωση των οικονομικών και άλλων συμφερόντων τους και επικαιροποιούν τις εν λόγω δηλώσεις ετησίως και όποτε είναι αναγκαίο. Γνωστοποιούν κάθε άλλο γεγονός που περιέρχεται στην αντίληψή τους και το οποίο θα μπορούσε, ευλόγως και με καλή πίστη, να θεωρηθεί ότι συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων ή ότι μπορεί να οδηγήσει σε σύγκρουση συμφερόντων.

4. Οι εκπρόσωποι που συμμετέχουν σε συνεδριάσεις της ΕΥΑ ή της συμβουλευτικής επιτροπής και, κατά περίπτωση, οι παρατηρητές, δηλώνουν, πριν από κάθε συνεδρίαση, τυχόν συμφέροντα που θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι θίγουν την ανεξαρτησία ή την αμεροληψία τους ως προς τα σημεία της ημερήσιας διάταξης.
5. Όταν η Επιτροπή αποφασίζει ότι ένα δηλωθέν συμφέρον εκπροσώπου συνιστά σύγκρουση συμφερόντων, ο εν λόγω εκπρόσωπος δεν συμμετέχει σε καμία συζήτηση ή λήψη απόφασης, ούτε λαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το εν λόγω σημείο της ημερήσιας διάταξης. Οι σχετικές δηλώσεις των εκπροσώπων και η απόφαση της Επιτροπής καταγράφονται στα συνοπτικά πρακτικά της συνεδρίασης.
6. Οι εκπρόσωποι που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της ΕΥΑ ή της συμβουλευτικής επιτροπής και, κατά περίπτωση, οι παρατηρητές, υπόκεινται στην υποχρέωση τήρησης επαγγελματικού απορρήτου, ακόμη και μετά την παύση των καθηκόντων τους.

Άρθρο 27

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και της οδηγίας 2002/58/ΕΚ, ούτε τις υποχρεώσεις των θεσμικών και λοιπών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων τους.
2. Η Επιτροπή και, κατά περίπτωση, τα άλλα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμοί της Ένωσης, δεν υποβάλλουν σε επεξεργασία δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, εκτός εάν αυτό είναι απολύτως αναγκαίο για την εκπλήρωση της αποστολής τους. Όπου αρμόζει, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα καθίστανται ανώνυμα κατά τρόπο ώστε να μην μπορεί να εξακριβωθεί η ταυτότητα του υποκειμένου των δεδομένων.

Άρθρο 28

Προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

όσον αφορά τη λειτουργία επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων του ΣΕΠΑ

1. Το ΣΕΠΑ περιλαμβάνει λειτουργία επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων που επιτρέπει την κοινοποίηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, περιλαμβανομένων επαφών και δεδομένων υγείας, μόνο στις αρμόδιες εθνικές αρχές που συμμετέχουν στα μέτρα ιχνηλάτησης των επαφών και στις διαδικασίες ιατρικής εκκένωσης. Η εν λόγω λειτουργία επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων σχεδιάζεται και λειτουργεί με τρόπο που επιτρέπει την ασφαλή και νόμιμη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τη σύνδεση με συστήματα ιχνηλάτησης επαφών σε επίπεδο Ένωσης.

2. Όταν οι αρμόδιες εθνικές αρχές που εφαρμόζουν μέτρα ιχνηλάτησης επαφών ή διαδικασίες ιατρικής εκκένωσης κοινοποιούν μέσω του ΣΕΠΑ δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που είναι απαραίτητα για την ιχνηλάτηση επαφών δυνάμει του άρθρου 19 παράγραφος 3, χρησιμοποιούν τη λειτουργία επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και κοινοποιούν τα δεδομένα μόνο στα άλλα κράτη μέλη που συμμετέχουν στα μέτρα ιχνηλάτησης επαφών ή ιατρικής εκκένωσης.
3. Κατά την κοινοποίηση των δεδομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, οι αρμόδιες εθνικές αρχές παραπέμπουν στον συναγερμό που κοινοποιήθηκε προηγουμένως μέσω του ΣΕΠΑ.
4. Η λειτουργία επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τον σκοπό της ιχνηλάτησης επαφών και της ιατρικής εκκένωσης. Επιτρέπει μόνο στις αρμόδιες εθνικές αρχές να λαμβάνουν τα δεδομένα που τους απεστάλησαν από άλλες αρμόδιες εθνικές αρχές. Το ΕΚΠΕΝ έχει αποκλειστικά πρόσβαση στα δεδομένα που απαιτούνται για να εξασφαλίζει την καλή λειτουργία της λειτουργίας επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων. Μηνύματα που περιέχουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διαγράφονται αυτομάτως από τη λειτουργία επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων εντός 14 ημερών από την ημερομηνία ανάρτησής τους το αργότερο.
5. Όταν απαιτείται για τον σκοπό της ιχνηλάτησης επαφών, μπορούν επίσης να ανταλλάσσονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα με τη χρήση τεχνολογιών ιχνηλάτησης επαφών. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές δεν δύνανται να διατηρούν τα στοιχεία επαφής και τα δεδομένα υγείας που λαμβάνουν μέσω της λειτουργίας επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων για διάστημα μεγαλύτερο από την περίοδο διατήρησης που εφαρμόζεται στο πλαίσιο των εθνικών τους δραστηριοτήτων ιχνηλάτησης επαφών.

6. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 31 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού μέσω της εκπόνησης:
- α) λεπτομερών απαιτήσεων που είναι αναγκαίες για τη διασφάλιση της λειτουργίας του ΣΕΠΑ και για τη συμμόρφωση της επεξεργασίας δεδομένων με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725, περιλαμβανομένων των αντίστοιχων καθηκόντων των αρμόδιων εθνικών αρχών και του ΕΚΠΕΝ· και
 - β) καταλόγου των κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που μπορούν να ανταλλάσσονται με σκοπό τον συντονισμό των μέτρων ιχνηλάτησης επαφών.
7. Η Επιτροπή θεσπίζει μέσω εκτελεστικών πράξεων:
- α) διαδικασίες για τη διασύνδεση του ΣΕΠΑ με συστήματα ιχνηλάτησης επαφών σε επίπεδο Ένωσης και σε διεθνές επίπεδο· και
 - β) τις ρυθμίσεις για την επεξεργασία τεχνολογιών ιχνηλάτησης επαφών και για τη διαλειτουργικότητά τους, καθώς και τις περιπτώσεις και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγηθεί σε τρίτες χώρες πρόσβαση στη διαλειτουργικότητα της ιχνηλάτησης επαφών, και τις πρακτικές ρυθμίσεις της εν λόγω πρόσβασης, σε πλήρη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και την εφαρμοστέα νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 29
Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εκδίδει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5.

Άρθρο 30
Συνεργασία με τον ΠΟΥ

Η Ένωση θεσπίζει πλαίσιο ενισχυμένης συνεργασίας με τον ΠΟΥ, ιδίως όσον αφορά τις δραστηριότητες υποβολής εκθέσεων και επανεξέτασης.

Άρθρο 31

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 8 παράγραφος 4, στο άρθρο 14 παράγραφος 7 και στο άρθρο 28 παράγραφος 6 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για αόριστο χρονικό διάστημα από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4, στο άρθρο 14 παράγραφος 7 και στο άρθρο 28 παράγραφος 6 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 4, του άρθρου 14 παράγραφος 7 ή του άρθρου 28 παράγραφος 6 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή εάν, προτού λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 32

Διαδικασία επείγοντος

1. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζει να ισχύει χωρίς καθυστέρηση και εφαρμόζεται εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.
2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντιρρήσεις κατά της κατ' εξουσιοδότηση πράξης με τη διαδικασία του άρθρου 31 παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεων απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 33

Αξιολογήσεις του παρόντος κανονισμού

Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024 και εν συνεχεία ανά πενταετία το αργότερο, η Επιτροπή προβαίνει σε αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τα βασικά πορίσματα της εν λόγω αξιολόγησης. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει, ειδικότερα, εκτίμηση της λειτουργίας του ΣΕΠΑ και του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης καθώς και του συντονισμού της αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ.

Η αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο μπορεί επίσης να περιλαμβάνει αξιολόγηση των εργασιών της Επιτροπής για τις δραστηριότητες ετοιμότητας και αντίδρασης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, περιλαμβανομένης, κατά περίπτωση, επανεξέτασης της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού από την Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA), καθώς και εκτίμηση της ανάγκης να συσταθεί η HERA ως διακριτή οντότητα, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών οργανισμών ή αρχών που δραστηριοποιούνται σε ζητήματα ετοιμότητας και αντίδρασης στον τομέα της υγείας. Η Επιτροπή υποβάλλει, εφόσον αρμόζει, νομοθετικές προτάσεις με βάση την εν λόγω αξιολόγηση με σκοπό την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού ή υποβάλλει περαιτέρω προτάσεις.

Άρθρο 34
Κατάργηση

1. Η απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ καταργείται.
2. Οι παραπομπές στην καταργούμενη απόφαση νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος II.

Άρθρο 35
Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Τμήμα 1

Κριτήρια επιλογής των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που θα καλύπτει η επιδημιολογική επιτήρηση στο πλαίσιο του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης

Η επιτήρηση της Ένωσης παρέχει πληροφορίες για τα μέτρα δημόσιας υγείας που λαμβάνονται σε επίπεδο Ένωσης. Ειδικότερα, πρέπει να πληρούνται ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

1. σημαντική νοσηρότητα, σημαντική θνητότητα ή εμφανιζόμενη νόσος (αυξανόμενη πενταετής τάση) σε μεγάλο ποσοστό των κρατών μελών·
2. πιθανότητα εκδήλωσης διασυνοριακών επιδημικών εξάρσεων·
3. παθογόνο υψηλής απειλής (μεταδοτικότητα και σοβαρότητα)·
4. θέσπιση ειδικά στοχευμένων εθνικών ή ενωσιακών προγραμμάτων στον τομέα της δημόσιας υγείας που απαιτούν παρακολούθηση και αξιολόγηση·
5. η επιτήρηση της Ένωσης δημιουργεί πρόσθετη αξία στον τομέα της δημόσιας υγείας στο πλαίσιο των εθνικών συστημάτων επιτήρησης πέραν της αξίας που συνεπάγονται τα κριτήρια 1 έως 4.

Τμήμα 2

Κριτήρια που χρησιμοποιούνται για τον ορισμό και την ταξινόμηση των κρουσμάτων:

1. κλινικά κριτήρια·
2. εργαστηριακά κριτήρια·
3. επιδημιολογικά κριτήρια.

Ταξινόμηση κρουσμάτων:

1. ενδεχόμενο κρούσμα·
2. πιθανό κρούσμα·
3. επιβεβαιωμένο κρούσμα.

Τμήμα 3

Διαδικασίες για τη λειτουργία του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης

Οι διαδικασίες του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης καλύπτουν τουλάχιστον τα ακόλουθα σημεία:

1. ιδιότητα μέλους και διορισμός·
2. καταστατικό (λεπτομερής περιγραφή των αρμοδιοτήτων των εθνικών εκπροσώπων και της γραμματείας ΕΚΠΕΝ του δικτύου, περιλαμβανομένων των ρόλων και καθηκόντων)·
3. ζητήματα διοικητικού χαρακτήρα, για παράδειγμα, σχετικά με τη σύγκληση συνεδριάσεων και τη λήψη αποφάσεων, και διαδικασίες για τις τεχνικές εργασίες, για παράδειγμα σχετικά με μηχανισμούς υποβολής δεδομένων, εργαλεία και πλατφόρμες και ανάλυση και διάδοση δεδομένων· και
4. μηχανισμό περιοδικής αξιολόγησης/επανεξέτασης των διαδικασιών διοικητικών και τεχνικών εργασιών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Πίνακας αντιστοιχίας

Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3	Άρθρο 3
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 6
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 7
Άρθρο 5	Άρθρο 12
Άρθρο 6	Άρθρο 13
Άρθρο 7	Άρθρο 17
Άρθρο 8	Άρθρο 18
Άρθρο 9	Άρθρο 19
Άρθρο 10	Άρθρο 20
Άρθρο 11	Άρθρο 21
Άρθρο 12	Άρθρο 23 παράγραφοι 1, 3, 4
Άρθρο 13	Άρθρο 25
Άρθρο 14	Άρθρο 23 παράγραφος 2
Άρθρο 15	---
Άρθρο 16 παράγραφος 1	Άρθρο 27
Άρθρο 16 παράγραφοι 2 έως 8	Άρθρο 28
Άρθρο 17	Άρθρο 4
Άρθρο 18	Άρθρο 29
Άρθρο 19	Άρθρο 33
Άρθρο 20	Άρθρο 34
Άρθρο 21	Άρθρο 35
Άρθρο 22	---
Παράρτημα	Παράρτημα I