



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

**Strasbourg, 23 noiembrie 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**

**REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
PRIVIND AMENINȚĂRILE TRANSFRONTALIERE GRAVE PENTRU SĂNĂTATE
ȘI DE ABROGARE A DECIZIEI NR. 1082/2013/UE**

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

din 23 noiembrie 2022

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor²,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară³,

¹ JO C 286, 16.7.2021, p. 109.

² JO C 300, 27.7.2021, p. 76.

³ Poziția Parlamentului European din 4 octombrie 2022 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 24 octombrie 2022.

întrucât:

- (1) În conformitate cu Decizia 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹, a fost creată o rețea de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile. Domeniul său de aplicare a fost extins prin Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului², în scopul de a consolida și a prevedea o abordare mai largă și mai coordonată a securității sanitare la nivelul Uniunii. Punerea în aplicare a actului legislativ menționat anterior a confirmat că acțiunea coordonată a Uniunii privind monitorizarea acestor amenințări, alerta precoce în cazul acestora și combaterea lor aduce o valoare adăugată în ceea ce privește protecția și îmbunătățirea sănătății umane.

¹ Decizia nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998 de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile în Comunitate (JO L 268, 3.10.1998, p. 1).

² Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

- (2) Având în vedere învățămintele desprinse în contextul actualei pandemii de COVID-19 și pentru a facilita un grad adecvat de pregătire și răspuns la nivelul Uniunii în ceea ce privește ansamblul amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate, cadrul juridic referitor la supravegherea epidemiologică, monitorizarea, alerta precoce cu privire la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, inclusiv amenințările de natură zoonotică, și combaterea lor, astfel cum este prevăzut în Decizia nr. 1082/2013/UE, trebuie să fie extins pentru a ține seama de cerințele suplimentare în materie de raportare și de analiza indicatorilor sistemelor de sănătate, precum și de cooperarea dintre statele membre și agențiile și organele Uniunii, în special Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), și organizațiile internaționale, în special Organizația Mondială a Sănătății (OMS), luând totodată în considerare sarcina cu care se confruntă autoritățile naționale competente în funcție de situația reală a sănătății publice. În plus, pentru a asigura un răspuns eficace al Uniunii la noile amenințări transfrontaliere pentru sănătate, cadrul juridic de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate ar trebui să permită adoptarea imediată a definițiilor de caz pentru supravegherea noilor amenințări și ar trebui să prevadă crearea unei rețele de laboratoare de referință ale UE și a unei rețele de sprijinire a monitorizării focarelor epidemice care sunt relevante pentru substanțele de origine umană. Capacitatea de urmărire a contactilor ar trebui să fie consolidată prin crearea unui sistem automat, utilizând tehnologii moderne, respectând totodată legislația Uniunii privind protecția datelor precum Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului¹.

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

- (3) Este important ca investițiile publice în cercetare, dezvoltare, fabricare, producție, achiziții publice, constituirea de rezerve, furnizarea și distribuția de contramăsuri medicale în scopul pregătirii pentru amenințările transfrontaliere pentru sănătate și al răspunsului la acestea să fie transparente, în conformitate cu legislația aplicabilă.
- (4) Comitetul pentru securitate sanitară (CSS), astfel cum a fost instituit în mod formal prin Decizia nr. 1082/2013/UE, joacă un rol important în coordonarea planificării prevenirii, pregătirii și a răspunsului la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. CSS ar trebui să primească responsabilități suplimentare cu privire la adoptarea orientărilor și avizelor în vederea îmbunătățirii sprijinului acordat statelor membre în materie de prevenire și control al amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate și a sprijinirii unei mai bune coordonări între statele membre pentru abordarea acestor amenințări. Un reprezentant desemnat de Parlamentul European ar trebui să poată participa la CSS în calitate de observator.
- (5) Pentru a spori eficacitatea pregătirii în vederea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate și a răspunsului la acestea, Comisia, inclusiv, după caz, Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA), instituită ca serviciu al Comisiei prin Decizia Comisiei din 16 septembrie 2021¹, și CSS, ECDC, EMA și alte agenții și organe relevante ale Uniunii ar trebui să se coordoneze și să coopereze în ceea ce privește pregătirea și răspunsul în cauză. Coordonarea dintre organele respective ar trebui să se bazeze pe participarea părților interesate relevante și să urmărească evitarea dublării eforturilor.

¹ Decizia Comisiei din 16 septembrie 2021 de înființare a Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (JO C 393 I, 29.9.2021, p. 3).

- (6) În cadrul avizului lor comun intitulat „Îmbunătățirea gradului de pregătire pentru pandemii și a gestionării acestora”, Grupul consilierilor științifici principali din cadrul Comisiei și Grupul european pentru deontologie în domeniul științei și noilor tehnologii, precum și consilierul special al președintei Comisiei privind răspunsul la COVID-19 recomandă instituirea unui organ consultativ permanent al UE în ceea ce privește amenințările pentru sănătate și crizele sanitare.
- (7) Toate recomandările, consilierea, orientările și opiniile menționate în prezentul regulament sunt, prin natura lor, fără caracter obligatoriu pentru destinatarii lor. Recomandările permit Comisiei, ECDC și CSS să își facă cunoscute punctele de vedere și să propună o direcție de acțiune fără a impune nicio obligație juridică destinatarilor cărora le sunt adresate recomandările respective.
- (8) Prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere altor măsuri obligatorii privind activități specifice sau standardele de calitate și siguranță pentru anumite bunuri, care prevăd obligații și instrumente speciale pentru monitorizarea amenințărilor transfrontaliere specifice, lansarea de alerte precoce în cazul acestora și combaterea lor, cum ar fi Regulamentul sanitar internațional (RSI) adoptat de OMS în 2005. Măsurile respective includ, în special, legislația relevantă a Uniunii în domeniul preocupărilor comune privind siguranța în materie de sănătate publică și de mediu, reglementând bunuri precum medicamentele, dispozitivele medicale, dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și produsele alimentare, substanțele de origine umană, cum ar fi sângele, plasma, țesuturile și celulele, precum și organele, și expunerea la radiații ionizante.
- (9) Exploatarea excesivă a faunei sălbatice și a altor resurse naturale și declinul accelerat al biodiversității reprezintă un risc pentru sănătatea umană. Întrucât sănătatea oamenilor, cea a animalelor și cea a mediului sunt indisolubil legate, este esențial să se urmeze abordarea „O singură sănătate” pentru a face față crizelor actuale și emergente.

- (10) În concordanță cu abordările „O singură sănătate” și „Sănătatea în toate politicile”, protecția sănătății umane este o chestiune cu o dimensiune transversală și este relevantă în numeroase politici și activități ale Uniunii. Este esențial ca Uniunea să sprijine statele membre în reducerea inegalităților în materie de sănătate, atât în interiorul statelor membre, cât și între acestea, în realizarea acoperirii universale cu servicii de sănătate, în abordarea provocărilor cu care se confruntă grupurile vulnerabile și în consolidarea rezilienței, a capacității de răspuns și a pregătirii sistemelor de sănătate în ceea ce privește abordarea provocărilor viitoare, inclusiv a pandemiilor. Pentru a atinge un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a evita orice suprapunere a activităților, orice dublare a eforturilor sau orice acțiuni contradictorii, Comisia, în colaborare cu statele membre și cu toate părțile interesate relevante, ar trebui să asigure coordonarea și schimbul de informații între mecanismele și structurile instituite în temeiul prezentului regulament și alte mecanisme și structuri instituite la nivelul Uniunii și în temeiul Tratatului de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice (denumit în continuare „Tratatul Euratom”), ale căror activități sunt relevante pentru planificarea prevenirii, pregătirii și a răspunsului în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, pentru monitorizarea și alerta precoce cu privire la acestea și pentru combaterea lor. În special, Comisia ar trebui să asigure faptul că informațiile relevante de la diferitele sisteme de alertă rapidă și de informații de la nivelul Uniunii și în temeiul Tratatului Euratom sunt colectate și comunicate statelor membre prin intermediul sistemului de alertă precoce și răspuns (SAPR) instituit prin Decizia nr. 1082/2013/UE. SAPR trebuie să implementeze procedee privind datele riguroase, exacte și interoperabile cu statele membre pentru a asigura calitatea și coerența datelor. ECDC ar trebui să se coordoneze cu statele membre pe parcursul acestor procedee privind datele, de la evaluarea cerințelor privind datele, transmiterea și colectarea acestora, până la actualizarea și interpretarea lor, în vederea promovării unei colaborări solide între Comisie, ECDC și organismele naționale și regionale competente.

- (11) Planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului constituie elemente esențiale pentru monitorizarea eficace a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, alerta precoce în cazul unor asemenea amenințări și combaterea lor. Astfel, se impune elaborarea de către Comisie a unui plan pentru situații de criză sanitară și pandemii la nivelul Uniunii, precum și aprobarea acestuia de către CSS. Acesta ar trebui să fie însoțit de planuri actualizate de prevenire, pregătire și răspuns ale statelor membre, astfel încât să se asigure compatibilitatea acestora în cadrul structurilor la nivel regional. Este esențial ca respectivele planuri naționale și la nivelul Uniunii să fie elaborate acordându-se o atenție deosebită regiunilor transfrontaliere, pentru a se consolida cooperarea acestora în domeniul sănătății. După caz, autoritățile regionale ar trebui să poată participa la elaborarea unor astfel de planuri naționale. Pentru a sprijini statele membre în acest demers, Comisia și agențiile și organele relevante ale Uniunii ar trebui să furnizeze activități de formare specifice și să faciliteze schimbul de bune practici pentru personalul medical și personalul din sistemul de sănătate publică, în vederea îmbunătățirii cunoștințelor acestora și a competențelor necesare. Elementele transfrontaliere ar trebui, de asemenea, să fie incluse, după caz, în planul Uniunii, pentru a încuraja schimbul de bune practici și un schimb de informații fără sincope în perioade de criză, cum ar fi în ceea ce privește capacitățile de tratament specializat și de terapie intensivă în regiunile învecinate. Pentru a asigura punerea în aplicare a planului Uniunii, Comisia ar trebui să faciliteze testele de rezistență, exercițiile de simulare, precum și evaluările în timpul și după finalizarea acțiunilor împreună cu statele membre. Planul Uniunii ar trebui să fie funcțional și actualizat și să dispună de suficiente resurse pentru a deveni operațional. În urma evaluării planurilor naționale, recomandările propuse ar trebui să fie abordate într-un plan de acțiune, iar Comisia ar trebui să fie informată cu privire la orice revizuire substanțială a planurilor naționale.

- (12) Statele membre ar trebui să furnizeze Comisiei informații actualizate cu privire la cea mai recentă situație a planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului și a punerii în aplicare la nivel național și, după caz, la nivel regional. Informațiile furnizate Comisiei de statele membre ar trebui să includă elementele pe care statele membre sunt obligate să le raporteze OMS în contextul RSI. Accesul la date complete și actuale este o condiție prealabilă pentru evaluarea fără întârziere a riscurilor și pentru atenuarea crizei. Pentru a evita dublarea eforturilor și discrepanțele dintre recomandări, sunt necesare definiții standardizate, acolo unde este posibil, și o rețea securizată între agențiile și organele Uniunii, OMS și autoritățile naționale competente. La rândul său, Comisia ar trebui să raporteze Parlamentului European și Consiliului, o dată la trei ani, cu privire la situația actuală și progresele înregistrate în ceea ce privește planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului și punerea în aplicare la nivelul Uniunii, inclusiv cu privire la acțiunile recomandate, pentru a se asigura că planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns au un caracter adecvat. În scopul de a sprijini evaluarea planurilor respective, ECDC ar trebui să efectueze evaluări în statele membre, în coordonare cu alte agenții și organe ale Uniunii. O astfel de planificare ar trebui să includă, în special, un nivel adecvat de pregătire în sectoarele critice ale societății, cum ar fi agricultura, energia, transporturile, comunicațiile sau protecția civilă, care se bazează, într-o situație de criză, pe sisteme de sănătate publică bine pregătite, care iau în considerare dimensiunea de gen și care, la rândul lor, depind de funcționarea sectoarelor respective și de menținerea serviciilor esențiale la un nivel adecvat. În cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate generate de o infecție zoonotică, este important să se asigure interoperabilitatea dintre sectorul sănătății și cel veterinar în scopul planificării prevenirii, pregătirii și a răspunsului prin intermediul abordării „O singură sănătate”. Obligațiile statelor membre de a furniza informații în temeiul prezentului regulament nu afectează aplicarea articolului 346 alineatul (1) litera (a) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), în temeiul căruia niciun stat membru nu are obligația de a furniza informații a căror divulgare o consideră contrară intereselor esențiale ale siguranței sale.

- (13) Experiența dobândită în contextul actualei pandemii de COVID-19 a demonstrat că este necesară o acțiune suplimentară mai fermă la nivelul Uniunii pentru a sprijini cooperarea și coordonarea între statele membre, în special între regiunile de frontieră învecinate. Planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns ale statelor membre care au o frontieră comună cu cel puțin un alt stat membru ar trebui să includă, prin urmare, planuri pentru îmbunătățirea pregătirii, prevenirii și răspunsului la crizele sanitare din zonele de frontieră din regiunile învecinate, inclusiv printr-o formare transfrontalieră pentru personalul medical și prin exerciții de coordonare pentru transferul medical al pacienților.
- (14) Educația pentru sănătate joacă un rol fundamental în prevenirea și atenuarea impactului amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate și în contribuția la o mai bună înțelegere de către populație a contramăsurilor și a evaluării riscurilor în contextul diferitelor amenințări. Campaniile de educație în materie de sănătate bazate pe cele mai recente dovezi disponibile ar putea contribui la îmbunătățirea comportamentului populației în această privință.
- (15) Având în vedere învățămintele desprinse în contextul pandemiei de COVID-19, prezentul regulament ar trebui să creeze un mandat mai solid pentru coordonarea la nivelul Uniunii. Declararea unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii ar duce la o coordonare sporită și ar putea permite dezvoltarea la timp, constituirea de rezerve și achizițiile publice în comun de contramăsuri medicale, în temeiul Regulamentului (UE) .../... al Consiliului¹⁺.

¹ Regulamentul (UE) 2022/... al Consiliului din privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii (JO ...).

⁺ JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul ST 6569/22 și a se completa nota de subsol corespunzătoare.

- (16) Prezentul regulament ar trebui să consolideze instrumentele de garantare a securității aprovizionării cu contramăsuri medicale critice în cadrul Uniunii, respectând în același timp buna funcționare a pieței interne în cazul apariției unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate.
- (17) Pentru a preveni deficitele de contramăsuri medicale critice și pentru a proteja securitatea aprovizionării cu acestea la nivelul Uniunii și la nivel național, precum și pentru a sprijini amplasarea eficace și strategică a rezervelor, Comisia ar trebui să asigure coordonarea și schimbul de informații între entitățile care organizează și participă la acțiuni în cadrul diferitelor mecanisme instituite în temeiul prezentului regulament și alte structuri relevante ale Uniunii legate de achizițiile publice și constituirea de rezerve de contramăsuri medicale, cum ar fi cadrul de măsuri adoptat în temeiul Regulamentului (UE) .../...⁺ și rezerva strategică rescEU constituită în temeiul Deciziei nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹, ținând seama în mod corespunzător de accesibilitatea respectivelor contramăsuri medicale pentru persoanele din regiunile îndepărtate, rurale și ultraperiferice.

⁺ JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul ST 6569/22.

¹ Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 decembrie 2013 privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (JO L 347, 20.12.2013, p. 924).

- (18) La 10 aprilie 2014, Comisia a aprobat un acord privind achizițiile publice comune de contramăsuri medicale. Acordul respectiv privind achizițiile publice comune prevede un mecanism voluntar care permite țărilor participante și instituțiilor Uniunii să achiziționeze în comun contramăsuri medicale pentru diferite categorii de amenințări transfrontaliere pentru sănătate, inclusiv vaccinuri, medicamente antivirale și alte tratamente. Acesta stabilește norme comune pentru organizarea practică a procedurilor de achiziții publice comune. Prezentul regulament ar trebui să consolideze și să extindă cadrul pentru achizițiile publice comune de contramăsuri medicale, în conformitate cu măsurile privind monitorizarea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, alerta precoce în cazul unor asemenea amenințări și combaterea lor, prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului¹. În cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, achizițiile publice comune de contramăsuri medicale prevăzute în prezentul regulament ar trebui să constituie un instrument operațional eficace aflat la dispoziția Uniunii, împreună cu alte instrumente de achiziții publice prevăzute în legislația Uniunii. În special, contractele din cadrul procedurii de achiziții publice comune prevăzute în prezentul regulament pot fi încheiate sau activate în perioade de criză, în temeiul Regulamentului (UE) .../...⁺. În astfel de cazuri, contractele respective ar trebui să respecte condițiile prevăzute în acordul privind achizițiile publice comune, astfel cum se prevede în prezentul regulament. Comisia ar trebui să asigure coordonarea și schimbul de informații între entitățile care organizează și participă la acțiuni în cadrul diferitelor mecanisme instituite în temeiul prezentului regulament și alte acte relevante ale Uniunii legate de achizițiile publice și constituirea de rezerve de contramăsuri medicale.

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

⁺ JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul ST 6569/22.

- (19) Comisia ar trebui să sprijine și să faciliteze achizițiile publice comune de contramăsuri medicale prin furnizarea tuturor informațiilor relevante pentru negocierea unor astfel de achiziții publice comune, cum ar fi informații privind prețurile preconizate, producătorii, termenele de livrare și modalitățile de achiziții publice comune. Acordul privind achizițiile publice comune, care stabilește modalitățile practice care reglementează procedura de achiziții publice comune instituită în temeiul articolului 5 din Decizia nr. 1082/2013/UE, ar trebui de asemenea să fie adaptat în sensul prevederii unei clauze de exclusivitate privind negocierea și achiziționarea pentru țările participante în cadrul unei proceduri de achiziții publice comune, cu scopul de a permite o mai bună coordonare în interiorul Uniunii, o poziție de negociere consolidată și o acțiune mai eficientă pentru a proteja securitatea aprovizionării Uniunii. În temeiul clauzei de exclusivitate, țările participante se angajează să nu achiziționeze contramăsura medicală în cauză prin alte canale și să nu desfășoare procese paralele de negociere pentru contramăsura respectivă. Comisia ar trebui să faciliteze decizia statelor membre privind participarea prin furnizarea unei evaluări, printre altele, a aplicării clauzei de exclusivitate, a necesității acesteia și a condițiilor aferente, care să fie convenită de comun acord cu țările participante. Statele membre ar trebui să decidă cu privire la participarea lor la procedura de achiziții publice comune după ce le-au fost furnizate toate informațiile necesare. În orice caz, limitările activităților și negocierilor paralele în materie de achiziții publice ar trebui să fie posibile numai atunci când țările participante au convenit asupra unor astfel de restricții. Având în vedere conținutul sensibil al evaluării și relevanța acesteia pentru interesele financiare ale Uniunii și ale statelor membre participante în cursul unei proceduri de achiziții publice comune, posibilitatea de a o face publică ar trebui evaluată în mod corespunzător în raport cu excepțiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului¹, în special la articolul 4 din regulamentul respectiv.

¹ Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

- (20) Întrucât amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate nu se limitează la frontierele Uniunii, Uniunea ar trebui să adopte o abordare coordonată, caracterizată de solidaritate și responsabilitate, în combaterea unor astfel de amenințări. Prin urmare, achizițiile publice comune de contramăsuri medicale ar trebui extinse pentru a include statele Asociației Europene a Liberului Schimb, țările candidate la aderarea la Uniune, în conformitate cu legislația aplicabilă a Uniunii, Principatul Andorra, Principatul Monaco, Republica San Marino și Statul Cetății Vaticanului, prin derogare de la articolul 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 și în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Achizițiile publice comune de contramăsuri medicale urmăresc să consolideze poziția de negociere a țărilor participante, contribuind la securitatea aprovizionării autorităților contractante și asigurând accesul echitabil la contramăsuri medicale împotriva amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate. Procedurile de achiziții publice comune ar trebui să respecte standarde ridicate de transparență în raport cu instituțiile Uniunii, inclusiv față de Curtea de Conturi Europeană, și față de cetățenii Uniunii, în conformitate cu principiul transparenței menționat la articolul 15 din TFUE. Ținând seama de protecția informațiilor sensibile din punct de vedere comercial și de protecția intereselor esențiale în materie de securitate națională, ar trebui încurajată transparența și în ceea ce privește divulgarea informațiilor referitoare la calendarul de livrare a contramăsurilor medicale, la condițiile de angajare a răspunderii și de despăgubire, precum și la numărul de locuri de producție. Ar trebui să se aplice un grad ridicat de transparență în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001. Acest lucru include dreptul cetățenilor de a solicita accesul la documente privind contramăsuri medicale achiziționate în comun, în conformitate cu articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001. Atunci când se recurge la achiziții publice comune, pe lângă costuri, ar trebui avute în vedere criterii calitative în procesul de atribuire.

- (21) Potrivit OMS, prevenirea este una dintre etapele esențiale ale ciclului de gestionare a crizelor. În cadrul celor patru categorii de prevenire care au fost recunoscute la nivel internațional, și anume categoriile primară, secundară, terțiară și cuaternară, o serie de activități constituie o piatră de temelie pentru monitorizarea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, alerta precoce în cazul unor asemenea amenințări și combaterea lor. Activitățile respective includ monitorizarea acoperirii vaccinale pentru bolile transmisibile, sisteme de supraveghere pentru prevenirea bolilor transmisibile și măsuri de reducere a riscului de răspândire a bolilor transmisibile la nivel individual și comunitar, în concordanță cu abordarea „O singură sănătate”. Investițiile în activități de prevenire legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate ar contribui în mod direct la obiectivele prezentului regulament. Prin urmare, termenul „prevenire” sau „prevenire a bolilor” din prezentul regulament ar trebui înțeles ca incluzând activitățile de prevenire care vizează reducerea la minimum a sarcinii reprezentate de bolile transmisibile și de factorii de risc asociați, în scopul monitorizării amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, al alertei precoce în cazul unor asemenea amenințări și al combaterii lor.

- (22) Cadrul consolidat al Uniunii în domeniul sănătății care abordează amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate ar trebui să funcționeze în sinergie cu alte politici și fonduri ale Uniunii și într-un mod complementar acestora, cum ar fi acțiunile puse în aplicare în cadrul programului „UE pentru sănătate”, instituit prin Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului¹; fondurile structurale și de investiții europene (fondurile ESI), și anume Fondul european de dezvoltare regională și Fondul de coeziune, instituite prin Regulamentul (UE) 2021/1058 al Parlamentului European și al Consiliului², Fondul social european Plus, instituit prin Regulamentul (UE) 2021/1057 al Parlamentului European și al Consiliului³, Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală, instituit prin Regulamentul (UE) nr. 1305/2013 al Parlamentului European și al Consiliului⁴, și Fondul european pentru afaceri maritime, pescuit și acvacultură, instituit prin Regulamentul (UE) 2021/1139 al Parlamentului European și al Consiliului⁵; Orizont Europa, instituit prin Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului⁶;

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

² Regulamentul (UE) 2021/1058 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 iunie 2021 privind Fondul european de dezvoltare regională și Fondul de coeziune (JO L 231, 30.6.2021, p. 60).

³ Regulamentul (UE) 2021/1057 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 iunie 2021 de instituire a Fondului social european Plus (FSE+) și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 1296/2013 (JO L 231, 30.6.2021, p. 21).

⁴ Regulamentul (UE) nr. 1305/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 privind sprijinul pentru dezvoltare rurală acordat din Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1698/2005 al Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 487).

⁵ Regulamentul (UE) 2021/1139 al Parlamentului European și al Consiliului din 7 iulie 2021 de instituire a Fondului european pentru afaceri maritime, pescuit și acvacultură și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/1004 (JO L 247, 13.7.2021, p. 1).

⁶ Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1290/2013 și (UE) nr. 1291/2013 (JO L 170, 12.5.2021, p. 1).

programul „Europa digitală”, instituit prin Regulamentul (UE) 2021/694 al Parlamentului European și al Consiliului¹; rezerva rescEU; Instrumentul dedicat sprijinului de urgență (ESI), prevăzut în Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului², și Programul privind piața unică (SMP), instituit prin Regulamentul (UE) 2021/690 al Parlamentului European și al Consiliului³.

- (23) Decizia luată de Adunarea Mondială a Sănătății în cadrul sesiunii sale extraordinare din 1 decembrie 2021 este menită să inițieze un proces la nivel mondial pentru o convenție, un acord sau un alt instrument internațional al OMS privind prevenirea pandemiilor, pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea. În conformitate cu Decizia (UE) 2022/451 a Consiliului⁴, Uniunea ar trebui să colaboreze cu OMS și cu statele sale membre pentru a elabora o convenție, un acord sau un alt instrument internațional al OMS privind prevenirea pandemiilor, pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea. Uniunea va colabora cu OMS și cu statele sale membre pentru a elabora un nou instrument obligatoriu din punct de vedere juridic care să completeze RSI, consolidând astfel multilateralismul și arhitectura sanitară la nivel mondial. Uniunea ar trebui totodată să sprijine eforturile de consolidare a punerii în aplicare și a respectării RSI.

¹ Regulamentul (UE) 2021/694 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2021 de instituire a programului „Europa digitală” și de abrogare a Deciziei (UE) 2015/2240 (JO L 166, 11.5.2021, p. 1).

² Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului din 15 martie 2016 privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii (JO L 70, 16.3.2016, p. 1).

³ Regulamentul (UE) 2021/690 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a unui program privind piața internă, competitivitatea întreprinderilor, inclusiv a întreprinderilor mici și mijlocii, domeniul plantelor, animalelor, produselor alimentare și hranei pentru animale și statisticile europene (Programul privind piața unică) și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 99/2013, (UE) nr. 1287/2013, (UE) nr. 254/2014 și (UE) nr. 652/2014 (JO L 153, 3.5.2021, p. 1).

⁴ Decizia (UE) 2022/451 a Consiliului din 3 martie 2022 de autorizare a începerii negocierilor în numele Uniunii Europene în vederea unui acord internațional privind prevenirea pandemiilor, pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, precum și amendamentele complementare la Regulamentul sanitar internațional (2005) (JO L 92, 21.3.2022, p. 1).

- (24) Pandemia de COVID-19 a evidențiat că bolile majore pot exercita o presiune puternică asupra capacităților sistemelor de sănătate, cu un impact negativ, de exemplu, asupra furnizării de asistență medicală pentru pacienții cu alte boli transmisibile sau netransmisibile, cum ar fi continuitatea asistenței medicale, întârzierea sau întreruperea tratamentului pentru pacienții bolnavi de cancer și supraviețuitorii acestei boli și pentru persoanele cu probleme de sănătate mintală. Astfel, impactul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate poate genera provocări suplimentare în asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Respectând responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, este important să se ia în considerare impactul urgențelor de sănătate publică asupra furnizării de servicii de asistență medicală pentru alte boli și afecțiuni, pentru a garanta detectarea și tratarea altor boli grave și pentru a reduce la minimum întârzierile sau întreruperile în ceea ce privește detectarea și tratamentul. Prin urmare, trebuie luat în considerare impactul pe care îl poate avea răspândirea semnificativă a unei boli transmisibile, care absoarbe o parte importantă a capacităților sistemului de sănătate, asupra continuității asistenței medicale și asupra prevenirii și tratării bolilor netransmisibile și a comorbidităților.

- (25) În perioade de criză, asigurarea securității aprovizionării cu contramăsuri medicale critice în Uniune este esențială, iar experiența dobândită în contextul pandemiei de COVID-19 a arătat că acest lucru ar putea fi prejudiciat de o serie de factori. Acțiunile Uniunii de garantare a angajamentelor și de protejare a furnizării de contramăsuri medicale includ, printre altele, un mecanism de autorizare a exporturilor în temeiul Regulamentului (UE) 2015/479 al Parlamentului European și al Consiliului¹, acorduri de cooperare consolidate și activități de achiziții publice. După caz, acțiunile întreprinse în temeiul prezentului regulament ar trebui să ia în considerare potențiala activare a unor astfel de mecanisme, în temeiul legislației aplicabile a Uniunii.
- (26) Spre deosebire de bolile transmisibile, a căror supraveghere la nivelul Uniunii se efectuează în mod permanent de către ECDC, alte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate nu necesită în prezent o monitorizare sistematică de către agențiile și organele Uniunii. Prin urmare, în cazul amenințărilor respective este mai adecvată o abordare bazată pe riscuri, prin care monitorizarea este asigurată de sistemele de monitorizare ale statelor membre și informațiile disponibile sunt partajate prin intermediul SAPR.
- (27) Comisia ar trebui să consolideze cooperarea și activitățile cu statele membre, ECDC, EMA, alte agenții sau organe ale Uniunii, infrastructuri de cercetare și OMS, în vederea îmbunătățirii, prin abordarea „O singură sănătate”, a capacității de prevenire a bolilor transmisibile, cum ar fi bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, precum și a altor probleme de sănătate, cum ar fi rezistența la antimicrobiene.

¹ Regulamentul (UE) 2015/479 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2015 privind instituirea unui regim comun aplicabil exporturilor (JO L 83, 27.3.2015, p. 34).

- (28) În cazul amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate reprezentate de bolile transmisibile, ECDC ar trebui să coopereze cu statele membre pentru a proteja pacienții care au nevoie de tratament ce presupune utilizarea unor substanțe de origine umană împotriva propagării unei astfel de boli transmisibile. Prin urmare, ECDC ar trebui să instituie și să gestioneze o rețea de servicii pentru sprijinirea utilizării substanțelor de origine umană.
- (29) Prin Decizia nr. 1082/2013/UE a fost instituit SAPR, un sistem care permite notificarea la nivelul Uniunii a alertelor legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, pentru a garanta că autoritățile competente din domeniul sănătății publice din statele membre și Comisia sunt informate în mod corespunzător și la timp. Toate amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate care intră sub incidența prezentului regulament fac obiectul SAPR.

Pentru a promova eficacitatea sistemelor de alertă pentru amenințările transfrontaliere pentru sănătate, Comisia ar trebui să fie încurajată să integreze în mod automat informații din diferite baze de date importante, cum ar fi cele care cuprind date de mediu, date privind clima, date privind irigațiile și alte date relevante pentru amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, care ar putea facilita înțelegerea și ar putea atenua riscul unor potențiale amenințări pentru sănătate. Funcționarea SAPR ar trebui să rămână în sfera de competență a ECDC. Notificarea unei alerte ar trebui impusă numai în cazurile în care amploarea și gravitatea amenințării respective sunt sau pot deveni atât de importante încât afectează sau ar putea afecta mai mult de un stat membru și necesită sau ar putea necesita un răspuns coordonat la nivelul Uniunii. SAPR ar trebui dezvoltat și îmbunătățit în continuare pentru a spori automatizarea colectării și analizei informațiilor, pentru a reduce sarcina administrativă și pentru a îmbunătăți standardizarea notificărilor. Pentru a evita dublarea eforturilor și pentru a asigura coordonarea la nivelul sistemelor de alertă ale Uniunii, Comisia și ECDC ar trebui să se asigure că notificările de alertă efectuate prin SAPR și prin alte sisteme de alertă rapidă de la nivelul Uniunii sunt interoperabile și, sub rezerva supravegherii umane, automat conectate între ele în măsura posibilului, astfel încât autoritățile competente ale statelor membre să poată evita, pe cât de mult posibil, notificarea aceleiași alerte prin diferite sisteme la nivelul Uniunii și să poată primi alerte privind toate riscurile de la o singură sursă coordonată. Autoritățile naționale respective ar trebui să notifice amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate relevante în SAPR. Acest lucru permite asigurarea notificării simultane către OMS a evenimentelor care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu articolul 6 din RSI.

- (30) Pentru a se asigura că evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică la nivelul Uniunii legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate este coerentă și completă din perspectiva sănătății publice, expertiza științifică disponibilă ar trebui să fie mobilizată în mod coordonat și multidisciplinar prin canale sau structuri adecvate, în funcție de tipul de amenințare în cauză. Evaluarea respectivă a riscurilor pentru sănătatea publică ar trebui să se desfășoare prin intermediul unui proces pe deplin transparent și ar trebui să se bazeze pe principiile excelenței, independenței, imparțialității și transparenței. Implicarea agențiilor și organelor Uniunii în cadrul respectivelor evaluări ale riscurilor trebuie să fie extinsă în funcție de specializarea lor, astfel încât să fie asigurată o abordare a tuturor riscurilor, prin intermediul unei rețele permanente de agenții și organe, precum și de servicii competente ale Comisiei, cu scopul de a sprijini pregătirea evaluărilor riscurilor. Este important ca Comisia, la cererea CSS sau din proprie inițiativă și în strânsă cooperare cu agențiile și organele relevante ale Uniunii sau cu serviciile Comisiei, să furnizeze toate informațiile, datele și expertiza relevante de care dispune. Evaluarea și analiza amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate ar putea necesita o abordare multidisciplinară, iar coordonarea dintre agențiile și organele Uniunii sau serviciile Comisiei ar putea fi, prin urmare, esențială pentru a asigura un răspuns rapid și coordonat. După caz, o astfel de coordonare ar putea lua, în special, forma unei evaluări din mai multe surse a riscurilor sub conducerea unei anumite agenții a Uniunii sau a unui anumit organ al Uniunii desemnat(e) de Comisie. Agențiile și organele Uniunii ar trebui să dispună de resurse financiare și umane adecvate pentru a atinge un grad suficient de expertiză și eficacitate în cadrul mandatelor lor.

- (31) Statele membre, Comisia și agențiile și organele Uniunii, urmând abordarea „O singură sănătate”, ar trebui să identifice organizațiile și experții recunoscuți în materie de sănătate publică, precum și alte părți interesate relevante din toate sectoarele, care sunt disponibili pentru a contribui la răspunsurile Uniunii la amenințările pentru sănătate. Astfel de experți și părți interesate, inclusiv organizații ale societății civile, ar trebui să fie implicați în contextul activităților de pregătire și răspuns ale Uniunii pentru a contribui, după caz, la procesele decizionale. Autoritățile naționale ar trebui, de asemenea, să consulte și să implice în punerea în aplicare a prezentului regulament, după caz, reprezentanți ai organizațiilor pacienților și partenerii sociali naționali din sectorul asistenței medicale și al serviciilor sociale. Este esențial ca la implicarea părților interesate să fie asigurată respectarea deplină a normelor privind transparența și conflictele de interese.
- (32) Statelor membre le revine responsabilitatea de a gestiona crizele în domeniul sănătății publice la nivel național. Cu toate acestea, măsurile luate de fiecare stat membru în parte ar putea aduce atingere altor state membre dacă nu sunt coerente între ele sau dacă sunt întemeiate pe evaluări divergente ale riscurilor. Prin urmare, obiectivul coordonării răspunsului la nivelul Uniunii ar trebui să urmărească să garanteze, printre altele, că măsurile luate la nivel național sunt proporționale și limitate la riscurile pentru sănătatea publică legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și că nu contravin obligațiilor și drepturilor prevăzute în TFUE, cum ar fi cele referitoare la libera circulație a persoanelor, a mărfurilor și a serviciilor.

- (33) CSS, care este responsabil de coordonarea răspunsului la nivelul Uniunii, ar trebui să își asume responsabilități suplimentare în vederea adoptării unor avize și orientări pentru statele membre referitoare la prevenirea și controlul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate. În plus, în cazul în care coordonarea măsurilor de sănătate publică la nivel național se dovedește insuficientă pentru a asigura un răspuns adecvat la nivelul Uniunii, Comisia ar trebui să sprijine în continuare statele membre prin adoptarea de recomandări privind măsuri de sănătate publică cu caracter temporar. În plus, ar trebui consolidat dialogul periodic dintre CSS și organismele relevante ale Consiliului, pentru a asigura o mai bună monitorizare a activității CSS la nivel național.
- (34) Comunicarea inconsecventă cu publicul și părțile interesate, cum ar fi profesioniștii din domeniul sănătății și cei din domeniul sănătății publice, poate avea un impact negativ asupra eficacității răspunsului din perspectiva sănătății publice, precum și asupra operatorilor economici. Prin urmare, coordonarea răspunsului în cadrul CSS, asistat de subgrupurile relevante, ar trebui să includă schimbul rapid de informații cu privire la mesajele și strategiile de comunicare și să abordeze provocările în materie de comunicare în vederea coordonării comunicării în situații de risc și de criză, pe baza unei evaluări holistice, solide și independente a riscurilor pentru sănătatea publică, care să fie adaptată la nevoile și circumstanțele naționale și regionale, după caz. Aceste schimburi de informații urmăresc să faciliteze monitorizarea clarității și coerenței mesajelor transmise publicului și profesioniștilor din domeniul sănătății. În acest scop, instituțiile publice relevante ar trebui să contribuie la schimbul de informații verificate și la combaterea dezinformării. Având în vedere caracterul transsectorial al crizelor sanitare, ar trebui asigurată și coordonarea cu alte părți relevante, cum ar fi comunitatea de protecție civilă a UE.

- (35) Se impune extinderea recunoașterii urgențelor de sănătate publică și a efectelor juridice ale acestei recunoașteri prevăzute în Decizia nr. 1082/2013/UE. În acest scop, prezentul regulament ar trebui să permită Comisiei să recunoască în mod formal o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii. Pentru a recunoaște o astfel de urgență, Comisia ar trebui să înființeze un comitet consultativ independent care să ofere expertiză în a se stabili dacă o amenințare reprezintă sau nu o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii și să ofere consiliere cu privire la măsurile de răspuns în materie de sănătate publică și la încetarea recunoașterii unei astfel de urgențe. Comitetul consultativ ar trebui să fie format din experți independenți, inclusiv reprezentanți ai lucrătorilor din domeniul sănătății și cel al asistenței sociale și reprezentanți ai societății civile, selectați de Comisie din domeniile de expertiză și experiență cele mai relevante pentru amenințarea specifică în curs. Reprezentanți ai statelor membre, ai ECDC, ai EMA și ai altor agenții sau organe ale Uniunii sau reprezentanți ai OMS ar trebui să poată să participe în calitate de observatori. Toți membrii comitetului consultativ ar trebui să furnizeze declarații de interese. Recunoașterea unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii ar trebui să constituie baza pentru introducerea unor măsuri operaționale de sănătate publică pentru medicamente și dispozitive medicale, a unor mecanisme flexibile de dezvoltare, achiziționare, gestionare și aplicare a contramăsurilor medicale, precum și a activării sprijinului din partea ECDC în vederea mobilizării și desfășurării echipelor de asistență în caz de izbucnire epidemică, cunoscute sub numele de „Grupul operativ al UE în domeniul sănătății”.

- (36) Înainte de a recunoaște o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, Comisia ar trebui să colaboreze cu OMS pentru a-i comunica analiza Comisiei privind epidemia și pentru a informa OMS cu privire la intenția sa de a adopta o astfel de decizie de recunoaștere. În cazul în care se adoptă o astfel de decizie de recunoaștere, Comisia ar trebui de asemenea să informeze OMS cu privire la aceasta.
- (37) Apariția unui eveniment care corespunde unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și care poate avea consecințe la nivelul întregii Uniuni ar trebui să impună statelor membre în cauză să ia măsuri specifice de control sau de urmărire a contactilor, în mod coordonat, pentru a identifica persoanele deja contaminate și cele expuse riscului. O astfel de coordonare ar putea necesita schimbul de date cu caracter personal, inclusiv date sensibile referitoare la starea de sănătate și informații privind cazurile suspectate sau confirmate ale unei anumite boli sau infecții în rândul populației, între statele membre implicate în mod direct în măsurile de urmărire a contactilor.

- (38) Cooperarea cu țările terțe și cu organizațiile internaționale în domeniul sănătății publice ar trebui încurajată. Este deosebit de important să se asigure schimbul de informații cu OMS în ceea ce privește măsurile luate în temeiul prezentului regulament. Această cooperare consolidată se impune și pentru a contribui la angajamentul Uniunii de consolidare a sprijinului acordat sistemelor de sănătate, precum și de consolidare a capacității de pregătire și răspuns a partenerilor. Ar putea fi în beneficiul Uniunii să încheie acorduri internaționale de cooperare cu țări terțe sau organizații internaționale, inclusiv cu OMS, în scopul de a favoriza schimbul de informații relevante provenite de la sistemele de monitorizare și de alertă cu privire la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. În limitele competențelor Uniunii, astfel de acorduri ar putea include, după caz, participarea țărilor terțe sau a organizațiilor internaționale respective la rețeaua de monitorizare a supravegherii epidemiologice relevantă, cum ar fi Platforma europeană de supraveghere a bolilor infecțioase, gestionată de ECDC, și la SAPR, schimbul de bune practici în domeniul capacității de pregătire și răspuns și cel al planificării pregătirii și răspunsului, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică și colaborarea în domeniul coordonării răspunsului, inclusiv a răspunsului în materie de cercetare. Acordurile respective de cooperare internațională ar putea facilita, de asemenea, donarea de contramăsuri medicale, în special în beneficiul țărilor cu venituri mici și medii.

- (39) Orice prelucrare a datelor cu caracter personal în scopul punerii în aplicare a prezentului regulament ar trebui să respecte pe deplin Regulamentul (UE) 2016/679, Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului¹ și Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului². Prelucrarea datelor cu caracter personal ar trebui să se limiteze la ceea ce este strict necesar și, ori de câte ori este posibil, datele respective ar trebui să fie anonimizate. În special, funcționarea SAPR ar trebui să prevadă garanții specifice pentru schimbul de date cu caracter personal în condiții de siguranță și de legalitate în scopul măsurilor de urmărire a contactilor puse în aplicare de către statele membre la nivel național. În acest sens, SAPR include o funcție de mesagerie prin care datele cu caracter personal, inclusiv datele de contact și datele privind sănătatea, pot fi comunicate, după caz, autorităților competente implicate în măsuri de urmărire a contactilor, evacuarea medicală sau alte proceduri transfrontaliere. În cazul cooperării dintre autoritățile din domeniul sănătății din Uniune și țări terțe, OMS sau alte organizații internaționale, transferurile de date cu caracter personal către țări terțe sau organizații internaționale ar trebui să respecte întotdeauna obligațiile prevăzute în Regulamentul (UE) 2018/1725.

¹ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

² Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice (Directiva asupra confidențialității și comunicațiilor electronice) (JO L 201, 31.7.2002, p. 37).

- (40) Pentru a evita o sarcină administrativă și dublarea eforturilor, ar trebui evitată pe cât posibil suprapunerea activităților de raportare și revizuire cu structurile și mecanismele existente privind planificarea și punerea în aplicare la nivel național a prevenirii, pregătirii și a răspunsului la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. În acest scop, statelor membre nu ar trebui să li se solicite să raporteze date și informații dacă au fost deja solicitate de Comisie sau de alte agenții și organe ale Uniunii, în temeiul legislației aplicabile a Uniunii. În plus, Uniunea ar trebui să își consolideze în continuare cooperarea cu OMS, în special în cadrele de raportare, monitorizare și evaluare ale RSI.
- (41) Întrucât obiectivele prezentului regulament, anume de a combate amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și consecințele acestora, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective.
- (42) Întrucât responsabilitatea în domeniul sănătății publice nu este asumată exclusiv la nivel național în anumite state membre, ci este preponderent descentralizată, autoritățile naționale ar trebui, acolo unde este cazul, să implice autoritățile competente relevante în punerea în aplicare a prezentului regulament.

- (43) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei cu privire la: modelele care urmează să fie utilizate pentru furnizarea informațiilor privind planificarea pregătirii și răspunsului; organizarea activităților și programelor de formare pentru personalul medical și personalul din sistemul de sănătate publică; întocmirea și actualizarea unei liste a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe care fac obiectul rețelei de supraveghere epidemiologică și procedurile privind funcționarea unei astfel de rețele; adoptarea definițiilor de caz referitoare la bolile transmisibile respective și problemele de sănătate speciale care fac obiectul rețelei de supraveghere epidemiologică și, după caz, la alte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate care fac obiectul monitorizării ad-hoc; funcționarea platformei digitale de supraveghere; desemnarea laboratoarelor de referință ale UE pentru a oferi sprijin laboratoarelor naționale de referință; procedurile referitoare la schimbul de informații, la consultarea cu statele membre și la coordonarea răspunsurilor statelor membre; recunoașterea urgențelor de sănătate publică la nivelul Uniunii și încetarea acestei recunoașteri; procedurile de interconectare a SAPR cu sistemele de urmărire a contactilor și procedurile necesare pentru a se asigura că prelucrarea datelor se realizează în conformitate cu legislația privind protecția datelor.
- (44) Respectivele competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului¹. Deoarece actele de punere în aplicare prevăzute în prezentul regulament se referă la protecția sănătății umane, Comisia nu poate adopta un proiect de act de punere în aplicare în cazul în care Comitetul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate nu emite un aviz, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

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

- (45) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile atunci când, în cazuri justificate corespunzător privind gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau rapiditatea răspândirii acesteia între statele membre, acestea sunt necesare din motive imperioase de urgență.
- (46) În scopul de a completa anumite aspecte ale prezentului regulament și de a evalua stadiul de punere în aplicare a planurilor naționale de pregătire și coerența acestora cu planul Uniunii, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește: cazurile și condițiile în care țărilor terțe și organizațiilor internaționale li se poate acorda acces parțial la funcționalitățile platformei de supraveghere, anumite date, informații și documente care pot fi transmise prin intermediul platformei digitale și condițiile în care ECDC poate participa și beneficia de acces la datele privind sănătatea accesate sau partajate prin intermediul infrastructurii digitale, cerințele detaliate necesare pentru a se asigura că funcționarea SAPR și prelucrarea datelor respectă reglementările privind protecția datelor, o listă a categoriilor de date cu caracter personal care ar putea fi partajate în scopul urmăririi contactilor și procedurile, standardele și criteriile pentru evaluarea planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului la nivel național. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare¹. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

¹ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (47) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 și a publicat observații formale pe site-ul său la 8 martie 2021.
- (48) Prezentul regulament respectă pe deplin drepturile fundamentale și principiile recunoscute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.
- (49) Prin urmare, Decizia nr. 1082/2013/UE ar trebui abrogată și înlocuită cu prezentul regulament,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I

Dispoziții generale

Articolul 1

Obiect

- (1) Pentru a aborda amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și consecințele acestora, prezentul regulament stabilește norme privind:
 - (a) Comitetul pentru securitate sanitară (CSS);
 - (b) planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului, inclusiv:
 - (i) planuri de pregătire la nivelul Uniunii și la nivel național; și
 - (ii) raportarea și evaluarea pregătirii la nivel național;
 - (c) achizițiile publice comune de contramăsuri medicale;
 - (d) cercetarea și inovarea pentru situații de urgență;

- (e) supravegherea epidemiologică și monitorizarea;
- (f) rețeaua de supraveghere epidemiologică;
- (g) sistemul de alertă precoce și răspuns (SAPR);
- (h) evaluarea riscurilor;
- (i) coordonarea răspunsului; și
- (j) recunoașterea unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii.

(2) Prezentul regulament instituie:

- (a) o rețea de laboratoare de referință ale UE în domeniul sănătății publice;
- (b) o rețea pentru substanțe de origine umană; și
- (c) un comitet consultativ în cazul producerii și recunoașterii unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii.

- (3) În concordanță cu abordările „O singură sănătate” și „Sănătatea în toate politicile”, punerea în aplicare a prezentului regulament este sprijinită prin finanțare din programele și instrumentele relevante ale Uniunii.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică măsurilor de sănătate publică în legătură cu următoarele categorii de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate:
- (a) amenințări de origine biologică, constând în:
- (i) boli transmisibile, inclusiv cele de origine zoonotică;
 - (ii) rezistența la antimicrobiene și infecțiile asociate asistenței medicale legate de bolile transmisibile (denumite în continuare „probleme de sănătate speciale conexe”);
 - (iii) biotoxine sau alți agenți biologici nocivi care nu au legătură cu bolile transmisibile;

- (b) amenințări de origine chimică;
 - (c) amenințări care provin din mediul înconjurător, inclusiv cele datorate climei;
 - (d) amenințări de origine necunoscută; și
 - (e) evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu Regulamentul sanitar internațional (RSI) (denumite în continuare „urgențe de sănătate publică de importanță internațională”), cu condiția ca acestea să se înscrie într-una din categoriile de amenințări prevăzute la literele (a)-(d).
- (2) Prezentul regulament se aplică totodată supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe.
- (3) Dispozițiile prezentului regulament nu aduc atingere dispozițiilor altor acte ale Uniunii care reglementează aspecte specifice ale monitorizării și alertei precoce în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, ale coordonării și planificării prevenirii, pregătirii și a răspunsului la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, precum și ale coordonării în materie de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, nici, inclusiv, măsurilor de stabilire a standardelor de calitate și de siguranță pentru anumite bunuri și măsurilor privind activități economice specifice.

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

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate” înseamnă un pericol potențial fatal sau grav pentru sănătate, de origine biologică, chimică sau necunoscută sau care provine din mediul înconjurător, astfel cum se menționează la articolul 2 alineatul (1), care se răspândește sau implică un risc semnificativ de răspândire dincolo de frontierele naționale ale statelor membre și care poate necesita coordonarea la nivelul Uniunii în scopul asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane;
2. „definiție de caz” înseamnă un set de criterii de diagnosticare convenite de comun acord care trebuie îndeplinite pentru a identifica cu precizie, în cadrul unei populații date, cazurile de amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, excluzând detectarea unor amenințări care nu sunt conexe;
3. „boală transmisibilă” înseamnă o boală infecțioasă cauzată de un agent contagios, care se transmite de la o persoană la alta, prin contact direct cu o persoană afectată sau printr-un mijloc indirect cum ar fi expunerea la un vector, animal, vector neanimat, produs sau la mediu sau prin schimb de fluide contaminate cu agentul contagios;
4. „urmărire a contactilor” înseamnă măsuri de identificare prin mijloace manuale sau alte mijloace tehnologice, a persoanelor care au fost expuse la o sursă de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și care prezintă riscul de a fi infectate sau de a fi contagioase sau care au contractat o boală transmisibilă, cu unicul scop de a identifica rapid persoanele potențial nou infectate care ar fi putut intra în contact cu cazuri existente, pentru a reduce transmiterea mai departe;

5. „supraveghere epidemiologică” înseamnă colectarea, înregistrarea, analiza, interpretarea și difuzarea sistematică de date și analize cu privire la bolile transmisibile și problemele de sănătate speciale conexe;
6. „monitorizare” înseamnă procesul continuu de observare, detectare sau analiză a modificărilor unei condiții, unei situații sau unor activități, inclusiv o funcție continuă care utilizează colectarea sistematică de date privind indicatorii specificați referitori la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și analiza acestora;
7. „O singură sănătate” înseamnă o abordare multisectorială care recunoaște că sănătatea oamenilor este legată de sănătatea animalelor și de mediu și că acțiunile de combatere a amenințărilor pentru sănătate trebuie să țină seama de aceste trei dimensiuni;
8. „Sănătatea în toate politicile” înseamnă o abordare privind elaborarea, punerea în aplicare și revizuirea politicilor publice, indiferent de sector, prin care se ține seama de implicațiile deciziilor asupra sănătății și care urmărește să creeze sinergii și să evite ca astfel de politici să aibă efecte negative asupra sănătății, pentru a îmbunătăți sănătatea populației și echitatea în materie de sănătate;
9. „măsură de sănătate publică” înseamnă o decizie sau o acțiune care vizează prevenirea, monitorizarea sau controlul răspândirii bolilor sau ale contaminării, combaterea riscurilor grave pentru sănătatea publică sau reducerea impactului acestora asupra sănătății publice;

10. „contramăsură medicală” înseamnă medicamente de uz uman astfel cum sunt definite în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹, dispozitive medicale astfel cum sunt definite la punctul 12 din prezentul articol și alte bunuri sau servicii care sunt necesare în scopul pregătirii și răspunsului la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate;
11. „Regulament sanitar internațional” înseamnă Regulamentul sanitar internațional (RSI) adoptat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în 2005;
12. „dispozitiv medical” înseamnă atât un dispozitiv medical astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului², coroborat cu articolul 1 alineatul (2) și articolul 1 alineatul (6) litera (a) din regulamentul respectiv, cât și un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro astfel cum este definit la articolul 2 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului³;
13. „capacitate a sistemului de sănătate” înseamnă măsura în care un sistem de sănătate își maximizează performanța cu privire la următoarele șase componente esențiale sau elemente de bază ale sistemului de sănătate: (i) prestarea de servicii, (ii) forța de muncă din domeniul sănătății, (iii) sistemele de informații din domeniul sănătății, (iv) accesul la contramăsuri medicale, (v) finanțarea și (vi) conducerea/guvernarea; în sensul prezentului regulament, prezenta definiție se aplică numai acelor părți ale componentelor sau elementelor de bază ale sistemului de sănătate care sunt afectate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

¹ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

² Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

³ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

Articolul 4
Comitetul pentru securitate sanitară

- (1) Se instituie CSS. Acesta este format din reprezentanți ai statelor membre, pe două niveluri de lucru:
 - (a) un grup de lucru la nivel înalt pentru discuții periodice privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și pentru adoptarea de avize și orientări astfel cum se menționează la alineatul (3) litera (d); și
 - (b) grupuri de lucru la nivel tehnic care dezbat subiecte specifice dacă este necesar.
- (2) Reprezentanți ai agențiilor și organelor relevante ale Uniunii pot participa la reuniunile CSS în calitate de observatori.
- (3) CSS are următoarele sarcini, în cooperare cu agențiile și organele participante relevante ale Uniunii:
 - (a) să faciliteze acțiunea coordonată a Comisiei și a statelor membre la punerea în aplicare a prezentului regulament;

- (b) să coordoneze în colaborare cu Comisia planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului în conformitate cu articolul 10;
 - (c) să coordoneze în colaborare cu Comisia comunicarea în situații de risc și de criză și măsurile de răspuns ale statelor membre la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, în conformitate cu articolul 21;
 - (d) să adopte avize și orientări, inclusiv în ceea ce privește măsuri de răspuns specifice, adresate statelor membre pentru prevenirea și controlul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, pe baza avizului de specialitate al agențiilor sau organelor tehnice relevante ale Uniunii; și
 - (e) să adopte anual un program de lucru care să stabilească prioritățile și obiectivele acestuia.
- (4) În măsura posibilului, orientările și avizele CSS se adoptă prin consens.

În cazul unui vot, rezultatul votului se decide cu o majoritate de două treimi a membrilor săi.

Membrii care au votat împotriva ori s-au abținut au dreptul ca la orientări sau avize să se anexeze un document care să rezume argumentele pe care se întemeiază poziția lor.

- (5) CSS este prezidat de un reprezentant al Comisiei care nu are drept de vot. CSS se întrunește la intervale regulate și ori de câte ori situația o impune, la cererea Comisiei sau a unui stat membru.
- (6) Secretariatul CSS este asigurat de Comisie.
- (7) CSS și Comisia asigură consultarea periodică a experților din domeniul sănătății publice, a organizațiilor internaționale și a părților interesate, inclusiv a profesioniștilor din domeniul sănătății, în funcție de sensibilitatea subiectului.
- (8) CSS adoptă, cu o majoritate de două treimi din membrii săi, regulamentul său de procedură. Respectivul regulament de procedură stabilește modalitățile de lucru ale comitetului, în special în ceea ce privește:
 - (a) procedurile pentru reuniunile plenare;
 - (b) participarea experților la reuniunile plenare, statutul eventualilor observatori, inclusiv din partea Parlamentului European, a agențiilor și organelor Uniunii, a țărilor terțe și a OMS; și

- (c) examinarea de către CSS a relevanței pentru mandatul său a unei chestiuni care i-a fost înaintată și posibilitatea de a recomanda ca acea chestiune să fie transmisă organismului competent în temeiul unei dispoziții a unui alt act al Uniunii sau în temeiul Tratatului Euratom.

Modalitățile de lucru aferente examinării menționată la litera (c) de la primul paragraf nu afectează obligațiile statelor membre în temeiul articolelor 10 și 21 din prezentul regulament.

- (9) Statele membre desemnează un reprezentant și cel mult doi supleanți ai CSS.

Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre desemnările menționate la primul paragraf și orice modificare referitoare la acestea. În cazul unei astfel de modificări, Comisia pune la dispoziția membrilor CSS o listă actualizată a desemnărilor în cauză.

- (10) Parlamentul European desemnează un reprezentant tehnic care să participe la CSS în calitate de observator.

- (11) Lista care cuprinde autoritățile, organizațiile sau organismele de care aparțin participanții la CSS se publică pe site-ul Comisiei.
- (12) Regulamentul de procedură, orientările, ordinele de zi și procesele-verbale ale reuniunilor CSS se publică pe site-ul Comisiei, cu excepția cazului în care o astfel de publicare subminează protecția unui interes public sau privat, astfel cum este definit la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

Capitolul II

Planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului

Articolul 5

Planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii

- (1) Comisia, în cooperare cu statele membre și cu agențiile și organele relevante ale Uniunii și în conformitate cu cadrul OMS de pregătire și răspuns în situații de urgență prevăzut în RSI, elaborează un plan pentru situații de criză sanitară și pandemii la nivelul Uniunii (denumit în continuare „planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii”) pentru a promova un răspuns eficient și coordonat la amenințările transfrontaliere pentru sănătate la nivelul Uniunii.

- (2) Planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii completează planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns elaborate în conformitate cu articolul 6 și promovează sinergii eficace între statele membre, Comisie, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și alte agenții sau organe relevante ale Uniunii.
- (3) Planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii include, în special, dispoziții privind mecanisme comune în materie de guvernare, capacități și resurse pentru:
- (a) cooperarea promptă dintre Comisie, Consiliu, statele membre, CSS și agențiile sau organele relevante ale Uniunii. Planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii ține seama de serviciile și sprijinul eventual disponibile în cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii, în special de capacitățile din cadrul rezervei rescEU, astfel cum se prevede în Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/570 a Comisiei¹, sau în cadrul altor mecanisme, de capacitățile și resursele puse la dispoziție de către Uniune și statele membre în vederea atingerii scopului său, precum și de cooperarea cu OMS privind amenințările transfrontaliere pentru sănătate;
 - (b) schimbul securizat de informații dintre Comisie, statele membre, în special autoritățile competente sau organismele desemnate responsabile la nivel național, CSS și agențiile sau organele relevante ale Uniunii;

¹ Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/570 a Comisiei din 8 aprilie 2019 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Deciziei nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește capacitățile rescEU și de modificare a Deciziei de punere în aplicare 2014/762/UE a Comisiei (JO L 99, 10.4.2019, p. 41).

- (c) supravegherea epidemiologică și monitorizarea;
- (d) alerta precoce și evaluarea riscurilor, în special în ceea ce privește pregătirea și răspunsul interregionale transfrontaliere;
- (e) comunicarea în situații de risc și de criză, inclusiv cea adresată profesioniștilor din domeniul sănătății și cetățenilor;
- (f) pregătirea și răspunsul, precum și colaborarea multisectorială în domeniul sănătății, cum ar fi identificarea factorilor de risc pentru transmiterea bolilor și povara asociată bolilor, inclusiv identificarea factorilor determinanți sociali, economici și de mediu, urmând abordarea „O singură sănătate” pentru bolile zoonotice, cu transmitere prin alimente și cu transmitere hidrică și alte boli relevante și probleme de sănătate speciale conexe;
- (g) elaborarea unei imagini generale a capacităților de producție de contramăsuri medicale critice relevante în Uniune în ansamblu pentru a aborda amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, astfel cum sunt menționate la articolul 2;
- (h) cercetarea și inovarea pentru situații de urgență;
- (i) gestionarea planului; și
- (j) sprijinul acordat statelor membre pentru monitorizarea impactului unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate asupra furnizării și continuității serviciilor de asistență medicală, inclusiv pentru alte boli și afecțiuni în timpul urgențelor sanitare.

- (4) Planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii include elemente de pregătire la nivel interregional transfrontalier pentru a sprijini măsuri transfrontaliere multisectoriale aliniate de sănătate publică, având în vedere cu precădere capacitățile în materie de supraveghere, testare, urmărire a contactilor, laboratoare, formare a personalului medical și tratament specializat sau terapie intensivă în regiunile învecinate. Planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii ține seama de circumstanțele naționale respective și include mijloace de pregătire și răspuns în vederea abordării situației cetățenilor care prezintă riscuri mai ridicate.
- (5) Pentru a asigura punerea în aplicare a planului de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii, Comisia facilitează, în colaborare cu statele membre și, după caz, cu agențiile sau organele relevante ale Uniunii sau cu organizații internaționale, teste de rezistență, exerciții de simulare, precum și evaluări în timpul și după finalizarea acțiunilor împreună cu statele membre și actualizează planul, dacă este necesar.
- (6) Comisia poate furniza asistență tehnică, la cererea statelor membre, cu scopul de a sprijini elaborarea schemelor de personal ale acestora pentru a răspunde nevoilor specifice în materie de asistență medicală și pentru a facilita schimbul de personal între statele membre în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate.
- (7) Revizuirile planului și orice modificări ulterioare ale acestuia se publică.

Articolul 6

Planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns

- (1) Fără a aduce atingere competențelor statelor membre în acest domeniu, la elaborarea planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns, statele membre colaborează în cadrul CSS și se coordonează cu Comisia pentru a urmări, cât mai mult cu putință, coerența cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii.
- (2) Planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns pot include elemente cu privire la guvernanță, capacități și resurse prevăzute în planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii menționat la articolul 5.
- (3) De asemenea, statele membre informează fără întârziere Comisia și CSS cu privire la orice revizuire substanțială a planului lor național de prevenire, pregătire și răspuns.
- (4) În sensul alineatului (1), statele membre pot consulta, de asemenea, după caz, organizațiile pacienților, organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, părțile interesate din industrie și lanțul de aprovizionare, precum și partenerii sociali naționali.

Articolul 7

Raportarea privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului

- (1) Până la ... [12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament] și, ulterior, o dată la trei ani, statele membre prezintă Comisiei și agențiilor și organelor relevante ale Uniunii un raport actualizat privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului și punerea în aplicare la nivel național și, după caz, la nivel interregional transfrontalier.

Raportul este succint, bazat pe indicatori comuni asupra cărora s-a convenit, oferă o imagine de ansamblu asupra acțiunilor puse în aplicare în statele membre și vizează următoarele:

- (a) identificarea și actualizarea situației privind punerea în aplicare a standardelor privind capacitățile în materie de planificare a prevenirii, pregătirii și răspunsului, astfel cum sunt stabilite la nivel național și, după caz, la nivel interregional transfrontalier pentru sectorul sănătății, conform informațiilor transmise către OMS în conformitate cu RSI, precum și, dacă sunt disponibile, mecanismele de interoperabilitate dintre sectorul sănătății și alte sectoare critice în situații de urgență;

- (b) informații actualizate, dacă este necesar, referitoare la elementele planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului în situații de urgență, în special:
- (i) guvernanță: inclusiv politici și acte legislative naționale și, după caz, regionale care integrează acțiuni de urgență și de pregătire; planuri de prevenire, pregătire, răspuns și redresare în situații de urgență; mecanisme de coordonare, inclusiv, după caz, între nivelurile administrative național, regional sau local și în ceea ce privește colaborarea multisectorială;
 - (ii) capacități: inclusiv evaluări ale riscurilor și ale capacităților pentru a stabili prioritățile în materie de pregătire pentru situații de urgență; supravegherea și alerta precoce, gestionarea informațiilor; măsuri și mecanisme de asigurare a continuității activității menite să asigure accesul continuu la servicii de diagnosticare, instrumente și medicamente în timpul situațiilor de urgență, dacă sunt disponibile; servicii de sănătate și de urgență de bază și sigure, care iau în considerare dimensiunea de gen; o imagine de ansamblu a impactului amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate asupra furnizării și continuității serviciilor de asistență medicală pentru alte boli și afecțiuni în timpul urgențelor de sănătate publică; comunicări ale riscurilor; dezvoltarea cercetării și evaluări care contribuie la pregătirea pentru situații de urgență și o accelerează; și

- (iii) resurse: inclusiv resurse financiare destinate pregătirii pentru situații de urgență și finanțarea de urgență a acțiunilor de răspuns; produse esențiale pentru sănătate; mecanisme logistice, inclusiv pentru stocarea de contramăsuri medicale; resurse umane specializate, instruite și echipate pentru situații de urgență;
- (c) punerea în aplicare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns, inclusiv, după caz, punerea în aplicare la nivel regional și, după caz, local, care include răspunsul la epidemii; rezistența la antimicrobiene, infecțiile asociate asistenței medicale și celelalte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, astfel cum se menționează la articolul 2;
- (d) după caz, consultarea cu partenerii relevanți cu privire la evaluarea riscurilor și la planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns; și
- (e) acțiunile întreprinse pentru a acoperi lacunele constatate în punerea în aplicare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns.

Raportul include, dacă este relevant, elemente de prevenire, pregătire și răspuns la nivel interregional transfrontalier și intersectorial care implică regiunile învecinate. Aceste elemente includ mecanisme de coordonare pentru elementele relevante ale planului de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii și ale planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns, inclusiv formarea transfrontalieră și schimbul de bune practici pentru personalul medical și personalul din sistemul de sănătate publică, precum și mecanisme de coordonare pentru transferul medical al pacienților.

- (2) La fiecare trei ani, Comisia pune la dispoziția CSS informațiile primite în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol în cadrul unui raport elaborat în colaborare cu ECDC și cu alte agenții și organe relevante ale Uniunii.

Raportul include profiluri de țară pentru monitorizarea progreselor înregistrate și elaborarea planurilor de acțiune, ținând seama de circumstanțele naționale respective, în vederea remedierii lacunelor identificate la nivel național. În acest scop, Comisia poate emite recomandări generale, luând în considerare rezultatele evaluării efectuate în temeiul articolului 8.

Pe baza raportului, Comisia inițiază în timp util o discuție în cadrul CSS privind progresele înregistrate și lacunele în materie de pregătire, permițând astfel îmbunătățirea permanentă.

O prezentare generală a recomandărilor raportului privind pregătirea pentru amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) și răspunsul la aceste amenințări se publică pe site-ul Comisiei și pe site-ul ECDC.

- (3) Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, modelele care trebuie să fie utilizate de statele membre atunci când furnizează informațiile menționate la alineatul (1) din prezentul articol, cu scopul de a garanta relevanța acestora pentru obiectivele identificate la alineatul respectiv, precum și comparabilitatea lor, evitând totodată orice duplicare a informațiilor solicitate și transmise.

Modelele se elaborează în colaborare cu CSS și sunt, în măsura posibilului, coerente cu modelele utilizate în cadrul de raportare al statelor părți la RSI.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2).

- (4) La primirea informațiilor clasificate transmise în temeiul alineatului (1), Comisia, ECDC și CSS aplică normele de securitate pentru protecția informațiilor clasificate ale Uniunii Europene, prevăzute în Deciziile (UE, Euratom) 2015/443¹ și (UE, Euratom) 2015/444² ale Comisiei.

¹ Decizia (UE, Euratom) 2015/443 a Comisiei din 13 martie 2015 privind securitatea în cadrul Comisiei (JO L 72, 17.3.2015, p. 41).

² Decizia (UE, Euratom) 2015/444 a Comisiei din 13 martie 2015 privind normele de securitate pentru protecția informațiilor UE clasificate (JO L 72, 17.3.2015, p. 53).

- (5) Fiecare stat membru se asigură că reglementările sale în materie de securitate națională se aplică tuturor persoanelor fizice rezidente pe teritoriul său și tuturor persoanelor juridice stabilite pe teritoriul său care gestionează informațiile menționate la alineatele (1) și (2), în cazul în care intră în categoria informațiilor clasificate ale Uniunii Europene.
- Reglementările naționale respective în materie de securitate oferă un grad de protecție a informațiilor clasificate cel puțin echivalent cu cel oferit de normele de securitate prevăzute în anexa la Decizia (UE, Euratom) 2015/444 și în Decizia 2013/488/UE a Consiliului¹.

Articolul 8

Evaluarea privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului

- (1) O dată la trei ani, ECDC evaluează stadiul punerii în aplicare de către statele membre a planurilor lor naționale de prevenire, pregătire și răspuns și relația acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii. Respectivă evaluări se bazează pe un set de indicatori conveniți, se desfășoară în cooperare cu agențiile sau organele relevante ale Uniunii și au drept scop evaluarea planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului la nivel național în ceea ce privește informațiile menționate la articolul 7 alineatul (1).
- (2) Dacă este cazul, ECDC prezintă statelor membre și Comisiei recomandări pe baza evaluărilor menționate la alineatul (1), adresate statelor membre, ținând seama de circumstanțele naționale respective.

¹ Decizia 2013/488/UE a Consiliului din 23 septembrie 2013 privind normele de securitate pentru protecția informațiilor UE clasificate (JO L 274, 15.10.2013, p. 1).

- (3) Dacă este cazul, statele membre prezintă Comisiei și ECDC în timp util, în termen de nouă luni de la primirea concluziilor ECDC, un plan de acțiune care abordează recomandările propuse în urma evaluării, împreună cu acțiunile recomandate și cu obiectivele intermediare corespunzătoare.

Dacă un stat membru decide să nu dea curs unei recomandări, acesta își motivează decizia.

Acțiunile respective pot include, în special:

- (a) acțiuni de reglementare, dacă este necesar;
 - (b) inițiative de formare;
 - (c) o prezentare generală a bunelor practici.
- (4) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 31 pentru a completa prezentul regulament în ceea ce privește procedurile, standardele și criteriile pentru evaluările menționate la alineatul (1) din prezentul articol.

Articolul 9

Raportul Comisiei privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului

- (1) Pe baza informațiilor furnizate de statele membre în conformitate cu articolul 7 și a rezultatelor evaluării menționate la articolul 8, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului, până la ... [un an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament] și, ulterior, la fiecare trei ani, un raport privind situația și progresele înregistrate în ceea ce privește planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului la nivelul Uniunii.
- (2) Raportul Comisiei include, după caz, elemente de pregătire și răspuns la nivel transfrontalier în regiunile învecinate.
- (3) Pe baza raportului său, Comisia poate sprijini acțiunea statelor membre prin adoptarea de recomandări generale privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului.

Articolul 10

Coordonarea planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului în cadrul CSS

- (1) Comisia, agențiile și organele relevante ale Uniunii și statele membre colaborează în cadrul CSS pentru a-și coordona eforturile de a crea, consolida și menține capacitățile lor de monitorizare, alertă precocă, evaluare și răspuns privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

Coordonarea urmărește în special:

- (a) să facă schimb de bune practici și de experiență în ceea ce privește planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului;
- (b) să promoveze interoperabilitatea planificării prevenirii și pregătirii la nivel național și dimensiunea multisectorială a planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului la nivelul Uniunii;
- (c) să sprijine punerea în aplicare a cerințelor privind capacitățile în materie de supraveghere și răspuns, astfel cum se menționează în RSI;

- (d) să sprijine dezvoltarea planurilor de prevenire, pregătire și răspuns menționate la articolele 5 și 6;
 - (e) să monitorizeze și să discute despre progresele în ceea ce privește lacunele identificate și în ceea ce privește acțiunile întreprinse cu scopul de a consolida planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului, inclusiv în domeniul cercetării, la nivel regional transfrontalier, la nivel național și la nivelul Uniunii; și
 - (f) să faciliteze schimbul, în afara procedurii de achiziții publice comune prevăzute la articolul 12, de informații cu privire la contramăsurile medicale, inclusiv, după caz, cu privire la prețuri și datele de livrare.
- (2) Comisia și statele membre poartă, după caz, un dialog cu părțile interesate, inclusiv cu organizațiile lucrătorilor din domeniul sănătății și din sistemul serviciilor de îngrijire, cu părțile interesate din industrie și lanțul de aprovizionare și cu organizațiile pacienților și ale consumatorilor.
- (3) CSS își coordonează de asemenea, după caz, răspunsul la urgențele de sănătate publică cu Consiliul de criză sanitară, în cazul în care acesta este instituit în conformitate cu Regulamentul (UE) .../...⁺, și contribuie în mod corespunzător la coordonarea și schimbul de informații în cadrul organismului respectiv.

⁺ JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul ST 6569/22.

Articolul 11

Formarea personalului medical și a personalului din sistemul de sănătate publică

- (1) Comisia poate organiza activități de formare, în strânsă cooperare cu agențiile și organele relevante ale Uniunii, precum și cu organizațiile profesionale din domeniul sănătății și cu organizațiile pacienților, pentru personalul medical, personalul din domeniul serviciilor sociale și personalul din sistemul de sănătate publică din statele membre, în special formare interdisciplinară în cadrul abordării „O singură sănătate”, inclusiv privind capacitățile de pregătire în temeiul RSI.

Comisia organizează activitățile respective în cooperare cu statele membre în cauză, precum și cu ECDC, în special cu Grupul operativ al UE în domeniul sănătății, și în coordonare, acolo unde este posibil, cu OMS. Comisia utilizează pe deplin potențialul învățării de la distanță pentru a spori numărul de cursanți.

În regiunile transfrontaliere, se promovează formarea transfrontalieră comună, schimbul de bune practici și familiarizarea cu sistemele de sănătate publică pentru personalul medical și personalul din sistemul de sănătate publică.

- (2) Activitățile de formare menționate la alineatul (1) urmăresc să furnizeze personalului menționat la alineatul respectiv cunoștințele și competențele necesare, în special, pentru a elabora și a pune în aplicare planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns, precum și pentru a pune în aplicare activități de consolidare a capacităților de pregătire și de supraveghere în situații de criză, în special în ceea ce privește lacunele identificate, inclusiv în ceea ce privește utilizarea instrumentelor digitale, și sunt coerente cu abordarea „O singură sănătate”.
- (3) Activitățile de formare menționate la alineatul (1) se pot adresa și personalului din cadrul autorităților competente ale țărilor terțe și pot fi organizate în afara Uniunii, în coordonare, acolo unde este posibil, cu activitățile ECDC în acest domeniu.
- (4) Organismele al căror personal participă la activitățile de formare menționate la alineatul (1) se asigură că cunoștințele dobândite prin intermediul activităților respective sunt diseminate în funcție de necesități și sunt utilizate în mod corespunzător în cadrul activităților de formare a personalului pe care le organizează.
- (5) Comisia și alte agenții și organe relevante ale Uniunii pot sprijini organizarea de programe, în cooperare cu statele membre și cu țările candidate la aderarea la Uniune, pentru schimbul de personal medical și personal din sistemul de sănătate publică, precum și pentru detașarea temporară a personalului între statele membre, țările candidate la aderarea la Uniune sau agențiile și organele Uniunii. La organizarea programelor respective, se ia în considerare contribuția adusă de organizațiile profesionale din domeniul sănătății în fiecare dintre statele membre.

- (6) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească norme privind organizarea activităților de formare menționate la alineatul (1) și a programelor menționate la alineatul (5).

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2).

Articolul 12

Achizițiile publice comune de contramăsuri medicale

- (1) Comisia și oricare dintre statele membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune desfășurată în temeiul articolului 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 în vederea cumpărării în avans a contramăsurilor medicale destinate amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate într-un termen rezonabil.
- (2) O procedură de achiziții publice comune, astfel cum este menționată la alineatul (1), este precedată de un acord privind achizițiile publice comune între părți care stabilește modalitățile practice care reglementează procedura respectivă și procesul de luare a deciziilor cu privire la alegerea procedurii, evaluarea achizițiilor publice comune, astfel cum este menționată la alineatul (3) litera (c), evaluarea ofertelor și atribuirea contractului.

- (3) Procedura de achiziții publice comune menționată la alineatul (1) din prezentul articol respectă, în cazul în care este utilizată pentru a achiziționa contramăsuri medicale în conformitate cu prezentul regulament, inclusiv în cadrul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) .../...⁺, următoarele condiții:
- (a) participarea la procedura de achiziții publice comune este deschisă tuturor statelor membre, statelor Asociației Europene a Liberului Schimb și statelor candidate la aderarea la Uniune, precum și Principatului Andorra, Principatului Monaco, Republicii San Marino și Statului Cetății Vaticanului, prin derogare de la articolul 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046;
 - (b) drepturile și obligațiile țărilor menționate la litera (a) care nu participă la achizițiile publice comune sunt respectate, în special cele referitoare la protecția și îmbunătățirea sănătății umane;

⁺ JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul ST 6569/22.

- (c) înainte de lansarea unei proceduri de achiziții publice comune, Comisia pregătește o evaluare a achizițiilor publice comune, care indică condițiile generale avute în vedere pentru procedura de achiziții publice comune, inclusiv cu privire la eventuale restricții ale activităților paralele de achiziții publice și de negociere ale țărilor participante pentru contramăsura în cauză în cursul procedurii specifice de achiziții publice comune; evaluarea respectivă ține seama de necesitatea de a asigura securitatea aprovizionării țărilor participante cu contramăsurile medicale în cauză. Pe baza evaluării achizițiilor publice comune și a informațiilor relevante furnizate în cadrul acesteia, cum ar fi intervalele de prețuri avute în vedere, producătorii, termenele de livrare și termenul propus pentru decizia privind participarea, părțile la acordul privind achizițiile publice comune își exprimă interesul de a participa într-un stadiu incipient. Părțile respective la acordul privind achizițiile publice comune care și-au exprimat interesul decid ulterior cu privire la participarea lor la procedura de achiziții publice comune în condițiile convenite de comun acord cu Comisia, ținând seama de informațiile propuse în evaluarea achizițiilor publice comune;

- (d) achizițiile publice comune nu aduc atingere pieței interne, nu constituie o discriminare sau o restricție asupra comerțului și nu cauzează denaturări ale concurenței; și
 - (e) achizițiile publice comune nu au niciun impact financiar direct asupra bugetului țărilor menționate la litera (a) care nu participă la achizițiile publice comune.
- (4) Comisia, în colaborare cu statele membre, asigură coordonarea și schimbul de informații între entitățile care organizează și participă la orice acțiuni care includ, dar nu se limitează la procedurile de achiziții publice comune, dezvoltarea, constituirea de rezerve, distribuirea și donarea de contramăsuri medicale, în cadrul diferitelor mecanisme instituite la nivelul Uniunii, în special în cadrul:
- (a) constituirii de rezerve în cadrul rescEU, menționată la articolul 12 din Decizia nr. 1313/2013/UE;
 - (b) Regulamentului (UE) 2016/369;
 - (c) Strategiei farmaceutice pentru Europa;

- (d) programului „UE pentru sănătate” instituit prin Regulamentul (UE) 2021/522;
 - (e) Regulamentului (UE) 2021/697 al Parlamentului European și al Consiliului¹; și
 - (f) altor programe și instrumente care sprijină cercetarea și dezvoltarea în domeniul biomedical la nivelul Uniunii pentru a spori capacitatea și disponibilitatea de a răspunde situațiilor de urgență și amenințărilor transfrontaliere, cum ar fi măsurile adoptate în temeiul Regulamentului (UE) .../...⁺.
- (5) Comisia informează Parlamentul European cu privire la procedurile privind achizițiile publice comune de contramăsuri medicale și, la cerere, acordă acces la contractele încheiate în urma procedurilor respective, sub rezerva protejării adecvate a secretului comercial, a relațiilor comerciale și a intereselor Uniunii. Comisia comunică Parlamentului European informații privind documentele sensibile în conformitate cu articolul 9 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

¹ Regulamentul (UE) 2021/697 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2021 de instituire a Fondului european de apărare și de abrogare a Regulamentului (UE) 2018/1092 (JO L 170, 12.5.2021, p. 149).

⁺ JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul ST 6569/22.

Capitolul III

Supravegherea epidemiologică, laboratoarele de referință ale UE și monitorizarea ad-hoc

Articolul 13

Supravegherea epidemiologică

- (1) Rețeaua de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile, inclusiv a celor de origine zoonotică, și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii) (denumită în continuare „rețeaua de supraveghere epidemiologică”) asigură comunicarea permanentă între Comisie, ECDC și autoritățile competente responsabile la nivel național cu supravegherea epidemiologică.

ECDC asigură funcționarea integrată a rețelei de supraveghere epidemiologică, astfel cum este prevăzută la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹.

Ori de câte ori este relevant, rețeaua de supraveghere epidemiologică lucrează în strânsă cooperare cu organismele competente ale organizațiilor care își desfășoară activitatea în domeniul supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe, din Uniune și din țări terțe, cu OMS și cu alte organizații internaționale.

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

- (2) Rețeaua de supraveghere epidemiologică urmărește:
- (a) să monitorizeze tendințele în ceea ce privește bolile transmisibile de-a lungul timpului, în statele membre și în țările terțe, în scopul de a evalua situația, de a interveni în cazul depășirii pragurilor de alertă și de a facilita acțiuni adecvate bazate pe date concrete;
 - (b) să detecteze și să monitorizeze orice focare de boli transmisibile la nivel transfrontalier, în ceea ce privește sursa, perioada, populația și locul, în scopul de a justifica acțiunile în domeniul sănătății publice;
 - (c) să contribuie la evaluarea și monitorizarea programelor de prevenire și control al bolilor transmisibile, în scopul de a furniza elemente de probă în ceea ce privește recomandările de consolidare și îmbunătățire a programelor respective la nivel național și la nivelul Uniunii;
 - (d) să identifice și să monitorizeze factorii de risc pentru transmiterea bolilor, precum și grupurile de populație expuse riscurilor în cazul cărora se impun măsuri de prevenire specifice;

- (e) să contribuie la evaluarea sarcinii reprezentate de bolile transmisibile asupra populației, utilizând date cum ar fi prevalența bolilor, complicațiile, spitalizarea și mortalitatea;
- (f) să contribuie la evaluarea capacității sistemelor de sănătate de a diagnostica, preveni și trata boli transmisibile specifice, cu scopul de a contribui la siguranța pacienților în contextul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;
- (g) să contribuie la modelare și la elaborarea scenariilor de răspuns;
- (h) să contribuie la identificarea priorităților și nevoilor în materie de cercetare și să pună în aplicare activități de cercetare relevante menite să consolideze sănătatea publică; și
- (i) să sprijine măsurile de urmărire a contactilor întreprinse de autoritățile competente în domeniul sănătății.

- (3) Autoritățile naționale competente menționate la alineatul (1) comunică următoarele informații, bazate pe indicatori și standarde convenite, autorităților participante din cadrul rețelei de supraveghere epidemiologică:
- (a) date și informații comparabile și compatibile referitoare la supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii);
 - (b) informații relevante privind evoluția situațiilor epidemice, inclusiv pentru modelare și elaborarea scenariilor;
 - (c) informații relevante privind fenomene epidemice neobișnuite sau boli transmisibile noi de origine necunoscută, inclusiv cele din țări terțe;
 - (d) date furnizate de tipizarea moleculară a patogenilor, în cazul în care acestea sunt necesare în vederea detectării sau a investigării amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;
 - (e) datele referitoare la sistemele de sănătate necesare în vederea gestionării amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate; și
 - (f) informații privind sistemele de monitorizare a urmăririi contactilor dezvoltate la nivel național.

- (4) Atunci când sunt disponibile, informațiile comunicate de autoritățile naționale competente menționate la alineatul (3) litera (a) pot fi raportate în timp util, cel puțin la nivelul NUTS II, Platformei europene de supraveghere a bolilor infecțioase gestionată de ECDC.
- (5) La raportarea informațiilor privind supravegherea epidemiologică, autoritățile naționale competente utilizează, atunci când sunt disponibile, definițiile de caz adoptate în conformitate cu alineatul (10) pentru fiecare boală transmisibilă și problemă de sănătate specială conexă menționată la alineatul (1).
- (6) Comisia și statele membre colaborează pentru a consolida capacitatea de colectare și schimb de date a statelor membre și pentru a defini standarde de supraveghere europene specifice anumitor boli, pe baza propunerii ECDC, după consultarea rețelelor de supraveghere relevante.
- (7) ECDC monitorizează și evaluează activitățile de supraveghere epidemiologică ale rețelelor de supraveghere specializate, inclusiv respectarea standardelor de supraveghere menționate la alineatul (6), sprijină statele membre cu consiliere științifică și tehnică pentru a îmbunătăți actualitatea, integralitatea și calitatea datelor de supraveghere raportate și prezintă Comisiei și CSS rapoarte periodice de monitorizare. După caz și în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 851/2004, ECDC pune, de asemenea, la dispoziția țărilor terțe expertiza sa în materie de supraveghere epidemiologică.

ECDC transmite periodic CSS o prezentare generală cu privire la actualitatea, integralitatea și calitatea datelor de supraveghere care îi sunt raportate.

ECDC sprijină statele membre pentru a asigura colectarea și schimbul de date în perioade de criză sanitară în sensul alineatului (2).

- (8) Comisia poate completa acțiunea statelor membre prin adoptarea de recomandări în materie de supraveghere adresate statelor membre. CSS poate adopta comunicări și recomandări în materie de supraveghere adresate statelor membre, ECDC și Comisiei.
- (9) Fiecare stat membru desemnează autoritățile competente responsabile, în cadrul statului membru, de supravegherea epidemiologică menționată la articolul 1.
- (10) Comisia stabilește și actualizează, prin intermediul unor acte de punere în aplicare:
 - (a) pe baza criteriilor prevăzute în secțiunea 1 din anexa I, lista bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii), pentru a asigura acoperirea bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe de către rețeaua de supraveghere epidemiologică;

- (b) pe baza criteriilor prevăzute în secțiunea 2 din anexa I, definiții de caz referitoare la fiecare boală transmisibilă și fiecare problemă de sănătate specială conexasă care face obiectul supravegherii epidemiologice, pentru a asigura comparabilitatea și compatibilitatea la nivelul Uniunii ale datelor colectate; și
- (c) procedurile pentru exploatarea rețelei de supraveghere epidemiologică prevăzute în secțiunea 3 din anexa I la prezentul regulament, astfel cum au fost elaborate în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 851/2004.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2).

- (11) Din motive imperioase de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia între statele membre, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 29 alineatul (3), pentru adoptarea definițiilor de caz, a procedurilor și a indicatorilor de supraveghere în statele membre în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii). Indicatorii de supraveghere respectivi susțin în egală măsură evaluarea capacității de diagnosticare, prevenire și tratament.

Articolul 14

Platforma digitală de supraveghere

- (1) După desfășurarea unor evaluări ale impactului privind protecția datelor și după atenuarea tuturor riscurilor care pot afecta drepturile și libertățile persoanelor vizate, după caz, ECDC asigură dezvoltarea în permanență a platformei digitale de supraveghere, prin intermediul căreia datele sunt gestionate și partajate în mod automat, pentru a institui sisteme de supraveghere integrate și interoperabile care să permită supravegherea în timp real, după caz, în scopul de a sprijini prevenirea și controlul bolilor transmisibile. ECDC se asigură că funcționarea platformei digitale de supraveghere face obiectul supravegherii umane și reduce la minimum riscurile care pot rezulta din transferul de date inexacte, incomplete sau ambigue dintr-o bază de date în alta și stabilește proceduri solide pentru evaluarea calității datelor. ECDC, în strânsă cooperare cu statele membre, asigură de asemenea interoperabilitatea platformei digitale de supraveghere cu sistemele naționale.

- (2) Platforma digitală de supraveghere:
- (a) asigură colectarea automată a datelor de supraveghere și de laborator, utilizează datele relevante fără caracter personal privind sănătatea dintr-o listă definită și autorizată în prealabil din dosarele electronice de sănătate și din bazele de date în materie de sănătate, precum și monitorizarea mass-mediei și aplică inteligența artificială pentru validarea, analiza și raportarea automată a datelor, inclusiv raportarea statistică; și
 - (b) permite gestionarea și schimbul computerizate de informații, date și documente.
- (3) Statele membre sunt responsabile de asigurarea faptului că sistemul integrat de supraveghere este alimentat periodic cu informații, date și documente actuale, complete și exacte transmise și partajate prin intermediul platformei digitale. Statele membre pot promova automatizarea acestui proces între sistemul de supraveghere național și cel al Uniunii.
- (4) ECDC monitorizează funcționarea sistemului integrat de supraveghere și prezintă statelor membre și Comisiei rapoarte periodice de monitorizare.

- (5) În scopuri de supraveghere epidemiologică, ECDC are acces, de asemenea, la datele relevante privind sănătatea accesate sau puse la dispoziție prin intermediul unei infrastructuri digitale care permite utilizarea datelor medicale în scopuri de cercetare, de consiliere cu privire la elaborarea politicilor și de reglementare.
- (6) Comisia adoptă acte de punere în aplicare pentru funcționarea platformei digitale de supraveghere, care prevăd:
- (a) specificațiile tehnice ale platformei digitale de supraveghere, inclusiv mecanismul de schimb electronic de date pentru schimburile cu sistemele internaționale și naționale existente, identificarea standardelor aplicabile, definiția structurilor mesajelor, dicționarele de date, schimbul de protocoale și proceduri;
 - (b) normele specifice pentru funcționarea platformei digitale de supraveghere, inclusiv pentru protecția datelor cu caracter personal și securitatea schimbului de informații;
 - (c) proceduri pentru situații de urgență, inclusiv copiile de rezervă securizate ale datelor, care să fie aplicate în caz de indisponibilitate a oricăreia dintre funcționalitățile platformei digitale de supraveghere; și
 - (d) modalități pentru promovarea standardizării infrastructurii pentru stocarea, prelucrarea și analiza datelor.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2).

- (7) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 31 pentru a completa prezentul regulament în ceea ce privește:
- (a) cazurile și condițiile în care se poate acorda acces parțial la funcționalitățile platformei digitale de supraveghere țărilor terțe și organizațiilor internaționale în cauză, precum și modalitățile practice privind accesul respectiv;
 - (b) cazurile și condițiile în care datele, informațiile și documentele menționate la articolul 13 trebuie transmise prin intermediul platformei digitale de supraveghere, precum și lista cuprinzând datele, informațiile și documentele respective; și
 - (c) condițiile în care ECDC poate participa și beneficia de acces la datele privind sănătatea accesate sau partajate prin intermediul infrastructurii digitale menționate la alineatul (5).

Articolul 15

Laboratoarele de referință ale UE

- (1) În domeniul sănătății publice sau pentru domenii specifice de sănătate publică relevante pentru punerea în aplicare a prezentului regulament sau a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să desemneze laboratoare de referință ale UE pentru a oferi sprijin laboratoarelor naționale de referință în vederea promovării bunelor practici și a alinierii voluntare a statelor membre în ceea ce privește diagnosticarea, metodele de testare și utilizarea anumitor teste pentru supravegherea, notificarea și raportarea uniformă a bolilor de către statele membre.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2).

- (2) Laboratoarele de referință ale UE sunt responsabile de coordonarea rețelei de laboratoare naționale de referință, în special în următoarele domenii:
- (a) diagnosticare de referință, inclusiv protocoale de testare;
 - (b) resurse materiale de referință;
 - (c) evaluări externe ale calității;

- (d) consiliere științifică și asistență tehnică;
 - (e) colaborare și cercetare;
 - (f) monitorizare, notificări de alertă și sprijin pentru răspunsul în cazul izbucnirii unei epidemii, inclusiv în ceea ce privește bolile transmisibile emergente și bacteriile și virusurile patogene; și
 - (g) formare.
- (3) Rețeaua laboratoarelor de referință ale UE este gestionată și coordonată de ECDC, în cooperare cu laboratoarele de referință ale OMS. Structura de guvernanță a rețelei respective include cooperarea și coordonarea cu laboratoarele și rețelele de referință naționale și regionale existente.
- (4) Desemnările prevăzute la alineatul (1) urmează unui proces de selecție publică, sunt limitate în timp, pentru o perioadă minimă de desemnare de patru ani, și sunt revizuite în mod regulat. Aceste desemnări stabilesc responsabilitățile și atribuțiile laboratoarelor de referință ale UE desemnate.
- (5) Laboratoarele de referință ale UE menționate la alineatul (1):
- (a) sunt imparțiale, nu sunt afectate de niciun conflict de interese și, în special, nu se găsesc într-o situație care poate, în mod direct sau indirect, să afecteze imparțialitatea conduitei lor profesionale în ceea ce privește exercitarea atribuțiilor lor de laboratoare de referință ale UE;

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

Pe lângă cerințele prevăzute în primul paragraf din prezentul alineat, laboratoarele de referință ale UE sunt de asemenea acreditate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului¹.

- (6) Se pot acorda granturi laboratoarelor de referință ale UE menționate la alineatul (1) pentru acoperirea costurilor suportate în vederea punerii în aplicare a programelor de lucru anuale sau multianuale care au fost stabilite în conformitate cu obiectivele și prioritățile programelor de lucru adoptate de Comisie în conformitate cu programul „UE pentru sănătate”.

¹ Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).

Articolul 16

Rețeaua pentru substanțe de origine umană

- (1) Se instituie o rețea de servicii ale statelor membre care sprijină utilizarea substanțelor de origine umană, inclusiv a transfuziei și a transplantului (denumită în continuare „rețeaua pentru substanțe de origine umană”), pentru a monitoriza, a evalua și a contribui la combaterea izbucnirilor epidemice care sunt relevante pentru substanțele de origine umană. Rețeaua pentru substanțe de origine umană asigură, de asemenea, faptul că sunt abordate toate aspectele legate de reproducerea asistată medical în legătură cu focarele de boli, dacă este cazul.
- (2) Rețeaua pentru substanțe de origine umană este gestionată și coordonată de ECDC.
- (3) Fiecare stat membru desemnează autoritățile competente responsabile, pe teritoriul lor, pentru serviciile care sprijină utilizarea substanțelor de origine umană, inclusiv a transfuziei și a transplantului, menționate la alineatul (1).

Articolul 17
Monitorizarea ad-hoc

- (1) În urma unei alerte notificate în temeiul articolului 19 în ceea ce privește o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate menționată la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) sau la articolul 2 alineatul (1) litera (b), (c) sau (d), statele membre, în colaborare cu Comisia și pe baza informațiilor disponibile din sistemele lor de monitorizare, se informează reciproc prin intermediul SAPR și, dacă urgența situației o impune, prin intermediul CSS cu privire la evoluția la nivel național a situației legate de amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate în cauză.
- (2) Pentru monitorizarea ad-hoc a unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) sau la articolul 2 alineatul (1) litera (b), (c) sau (d) se utilizează Platforma europeană de supraveghere a bolilor infecțioase gestionată de ECDC.
- (3) Informațiile transmise în temeiul alineatului (1) includ, în special, orice modificare în raport cu repartizarea geografică, răspândirea și gravitatea amenințării transfrontaliere grave pentru sănătate în cauză și mijloacele de detecție, dacă sunt disponibile.
- (4) Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, acolo unde este necesar, definițiile de caz care urmează a fi folosite pentru monitorizarea ad-hoc, pentru a asigura comparabilitatea și compatibilitatea la nivelul Uniunii ale datelor colectate.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2).

Din motive imperioase de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia între statele membre, Comisia poate adopta sau actualiza definițiile de caz menționate în primul paragraf din prezentul alineat prin acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 29 alineatul (3).

Capitolul IV

Alerta precoce și răspunsul

Articolul 18

Sistemul de alertă precoce și răspuns

- (1) SAPR permite Comisiei, ECDC și autorităților competente responsabile la nivel național să fie într-o comunicare permanentă în vederea pregătirii, a alertei precoce și a răspunsului, a notificărilor de alertă, a evaluării riscurilor pentru sănătatea publică și a stabilirii măsurilor care pot fi necesare pentru protejarea sănătății publice.

- (2) Gestionarea și utilizarea operațională a SAPR implică schimbul de date cu caracter personal în cazuri specifice în care instrumentele juridice relevante prevăd acest lucru. Gestionarea și utilizarea operațională a SAPR includ:

- (a) prelucrarea datelor cu caracter personal ale utilizatorilor autorizați ai sistemului; și
- (b) prelucrarea datelor privind sănătatea și a altor date cu caracter personal atunci când acest lucru este strict necesar pentru scopul în care au fost transmise datele respective, prin intermediul funcționalității de mesagerie selectivă a SAPR, în conformitate cu articolul 28.

Ținând seama de opiniile statelor membre, ECDC actualizează în permanență SAPR, permițând utilizarea tehnologiilor moderne, cum ar fi aplicațiile mobile digitale, modelele de inteligență artificială, aplicațiile spațiale sau alte tehnologii de urmărire automată a contactilor, având la bază tehnologiile de urmărire a contactilor dezvoltate de statele membre sau de Uniune care sunt utilizate în scopul combaterii amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate. ECDC, în strânsă cooperare cu statele membre, facilitează interoperabilitatea cu sistemele naționale în scopul SAPR.

ECDC oferă de asemenea asistență tehnică autorităților competente responsabile la nivel național, inclusiv formare în urma actualizărilor SAPR.

- (3) Fiecare stat membru desemnează autoritatea competentă responsabilă sau autoritățile competente responsabile la nivel național cu notificarea alertelor și stabilirea măsurilor necesare pentru protejarea sănătății publice, în scopul alertei precoce și răspunsului, în conformitate cu alineatele (1) și (2) din prezentul articol, precum și cu articolele 19 și 20.
- (4) Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, proceduri privind schimbul de informații cu alte sisteme de alertă rapidă la nivelul Uniunii și la nivel internațional, inclusiv schimbul de date cu caracter personal, pentru a asigura buna funcționare a SAPR și pentru a evita suprapunerea activităților sau acțiuni contradictorii cu structurile și mecanismele existente pentru pregătirea în cazul apariției unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, monitorizarea lor, alerta precoce în cazul acestora și combaterea lor, într-o abordare „O singură sănătate” coordonată.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2).

Articolul 19
Notificare de alertă

- (1) Autoritățile naționale competente sau Comisia notifică o alertă în SAPR atunci când apariția sau dezvoltarea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate îndeplinește următoarele criterii:
 - (a) este neobișnuită sau neașteptată pentru un anumit loc și moment, provoacă sau poate provoca o rată semnificativă a morbidității sau a mortalității la oameni, crește rapid sau poate crește rapid în amploare ori depășește sau poate depăși capacitatea națională de răspuns;
 - (b) afectează sau poate afecta mai mult de un stat membru; și
 - (c) necesită sau poate necesita un răspuns coordonat la nivelul Uniunii.
- (2) Atunci când autoritățile naționale competente notifică OMS evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională și în absența interoperabilității depline dintre sistemul de notificare al OMS și SAPR, autoritățile naționale competente notifică simultan o alertă în SAPR, cu condiția ca amenințarea în cauză să se înscrie în cele menționate la articolul 2 alineatul (1) din prezentul regulament.

- (3) La notificarea unei alerte, autoritățile naționale competente și Comisia comunică fără întârziere prin SAPR orice informații relevante disponibile aflate în posesia lor care pot fi utile pentru coordonarea răspunsului, cum ar fi:
- (a) tipul și originea agentului;
 - (b) data și locul incidentului sau focarului;
 - (c) mijloacele de transmitere sau de diseminare;
 - (d) datele toxicologice;
 - (e) metodele de depistare și confirmare;
 - (f) riscurile pentru sănătatea publică;
 - (g) măsurile de sănătate publică puse în aplicare sau a căror punere în aplicare este prevăzută la nivel național;
 - (h) alte măsuri decât măsurile de sănătate publică, inclusiv măsuri multisectoriale;
 - (i) dacă există o nevoie urgentă sau un deficit de contramăsuri medicale;

- (j) cererile și ofertele de asistență de urgență la nivel transfrontalier, cum ar fi transferul medical al pacienților sau punerea la dispoziția altui stat membru a personalului medical dintr-un stat membru, în special în zonele transfrontaliere din regiunile învecinate;
 - (k) datele cu caracter personal necesare în scopul urmăririi contactilor în conformitate cu articolul 28;
 - (l) orice alte informații relevante pentru amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate în cauză.
- (4) Comisia pune la dispoziția autorităților naționale competente prin SAPR orice informații care pot fi utile pentru coordonarea răspunsului menționată la articolul 21, inclusiv informații cu privire la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și la măsuri de sănătate publică referitoare la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, transmise deja prin sisteme de alertă rapidă și de informații instituite în temeiul altor dispoziții din dreptul Uniunii sau din Tratatul Euratom.
- (5) Statele membre actualizează informațiile prevăzute la alineatul (3) pe măsură ce devin disponibile date noi.

Articolul 20

Evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică

- (1) La notificarea unei alerte în temeiul articolului 19, Comisia, atunci când este necesar pentru coordonarea răspunsului la nivelul Uniunii menționată la articolul 21 sau la cererea CSS sau din proprie inițiativă, pune fără întârziere la dispoziția autorităților naționale competente și a CSS, prin SAPR, o evaluare de risc a gravității potențiale a amenințării pentru sănătatea publică, inclusiv posibile măsuri de sănătate publică. Evaluarea de risc respectivă se efectuează de către una sau mai multe dintre următoarele agenții sau organe ale Uniunii:
- (a) ECDC, în conformitate cu articolul 8a din Regulamentul (CE) nr. 851/2004, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii), inclusiv în cazul în care aceasta privește substanțe de origine umană care pot fi afectate de boli transmisibile, sau la articolul 2 alineatul (1) litera (d) din prezentul regulament;
 - (b) Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului¹, atunci când amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate este legată de medicamente și dispozitive medicale;

¹ Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).

- (c) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului¹, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului EFSA;
- (d) Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului², în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (b) sau (c) din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului ECHA;
- (e) Agenția Europeană de Mediu (AEM), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 401/2009 al Parlamentului European și al Consiliului³, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (c) din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului AEM;

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

² Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

³ Regulamentul (CE) nr. 401/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2009 privind Agenția Europeană de Mediu și Rețeaua europeană de informare și observare a mediului (JO L 126, 21.5.2009, p. 13).

- (f) Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (EMCDDA), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului¹, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului EMCDDA.

Evaluarea riscurilor se efectuează în cazul unei amenințări menționate la articolul 2 alineatul (1) din prezentul regulament, în cooperare cu Agenția Uniunii Europene pentru Cooperare în Materie de Aplicare a Legii (Europol) atunci când amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate este generată de activități teroriste sau infracționale menționate la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2016/794 al Parlamentului European și al Consiliului² și în cooperare cu EMA atunci când amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate este legată de medicamente.

- (2) La cererea agenției sau organului Uniunii care efectuează evaluarea riscurilor în limitele mandatului său, agențiile și organele Uniunii menționate la alineatul (1) din prezentul articol furnizează, fără întârzieri nejustificate, orice informații și date relevante de care dispun. Prelucrarea datelor cu caracter personal, ori de câte ori este cazul, se efectuează în conformitate cu cerințele de protecție a datelor prevăzute la articolul 27.

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

² Regulamentul (UE) 2016/794 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 mai 2016 privind Agenția Uniunii Europene pentru Cooperare în Materie de Aplicare a Legii (Europol) și de înlocuire și de abrogare a Deciziilor 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI și 2009/968/JAI ale Consiliului (JO L 135, 24.5.2016, p. 53).

- (3) Atunci când evaluarea riscurilor necesară este total sau parțial în afara mandatelor agențiilor și organelor Uniunii menționate la alineatul (1) și este considerată necesară pentru coordonarea răspunsului la nivelul Uniunii, Comisia, la cererea CSS sau din proprie inițiativă, furnizează o evaluare ad-hoc a riscurilor.
- (4) Comisia pune evaluările riscurilor la dispoziția autorităților naționale competente fără întârziere prin intermediul SAPR, precum și la dispoziția CSS și, dacă este cazul, prin sisteme de alertă interconectate. Atunci când evaluarea riscurilor urmează să fie făcută publică, autoritățile naționale competente o primesc cu 24 de ore înainte de publicare, cu excepția cazului în care publicarea imediată a evaluării riscurilor se impune din motive de urgență și de necesitate.

Evaluarea riscurilor ia în considerare, dacă sunt disponibile, informațiile relevante furnizate de alte entități, în special de OMS în cazul unei urgențe de sănătate publică de importanță internațională.

- (5) Comisia se asigură că informațiile care pot fi relevante pentru evaluarea riscurilor sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente prin intermediul SAPR, precum și la dispoziția CSS.

Articolul 21

Coordonarea răspunsului în cadrul CSS

- (1) În urma unei notificări de alertă în temeiul articolului 19, la cererea Comisiei sau a unui stat membru și pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a informațiilor menționate la articolul 19 și a evaluărilor riscurilor menționate la articolul 20, statele membre se consultă și se coordonează în cadrul CSS, în colaborare cu Comisia, în ceea ce privește următoarele:
- (a) măsurile naționale de răspuns, inclusiv nevoile în materie de cercetare, la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, inclusiv atunci când este declarată o urgență de sănătate publică de importanță internațională în conformitate cu RSI și care intră în sfera de aplicare a articolului 2 din prezentul regulament;
 - (b) comunicarea în situații de risc și de criză, care urmează să fie adaptată la nevoile și circumstanțele statelor membre, cu scopul de a furniza informații consecvente și coordonate în Uniune, destinate publicului, profesioniștilor din domeniul sănătății și celor din domeniul sănătății publice;
 - (c) adoptarea de avize și orientări, inclusiv în ceea ce privește măsuri de răspuns specifice, adresate statelor membre pentru prevenirea și controlul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, pe baza avizului de specialitate al agențiilor sau organelor tehnice relevante ale Uniunii; și
 - (d) sprijinul pentru mecanismele integrate ale UE referitoare la un răspuns politic la criză (IPCR), astfel cum este menționat în Decizia 2014/415/UE a Consiliului¹, în cazul activării acestuia.

¹ Decizia 2014/415/UE a Consiliului din 24 iunie 2014 privind modalitățile de punere în aplicare de către Uniune a clauzei de solidaritate (JO L 192, 1.7.2014, p. 53).

- (2) Atunci când un stat membru intenționează să adopte sau să înceteze să aplice măsuri de sănătate publică pentru combaterea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, acesta, înainte de adoptarea sau încetarea aplicării măsurilor respective, informează, se consultă și se coordonează cu celelalte state membre, în special cu statele membre învecinate, și cu Comisia cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al măsurilor respective, cu excepția cazului în care nevoia de a proteja sănătatea publică este atât de urgentă încât este necesară adoptarea imediată a măsurilor respective.
- (3) În cazul în care un stat membru trebuie să adopte de urgență măsuri de sănătate publică pentru a răspunde la apariția sau reapariția unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, acesta informează, imediat după adoptare, celelalte state membre și Comisia cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al măsurilor respective, în special în regiunile transfrontaliere.
- (4) Dacă este necesar, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, statele membre pot solicita asistență din partea altor state membre prin intermediul Centrului de coordonare a răspunsului la situații de urgență (ERCC) prevăzut în Decizia nr. 1313/2013/UE.
- (5) Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, procedurile necesare pentru punerea în aplicare uniformă a schimbului de informații, a consultării și a coordonării prevăzute la alineatele (1), (2) și (3) din prezentul articol.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2).

Articolul 22

Recomandări privind măsuri de sănătate publică comune și temporare

- (1) Comisia poate completa acțiunea statelor membre prin adoptarea de recomandări privind măsuri de sănătate publică comune și temporare.
- (2) Recomandările privind măsuri de sănătate publică comune și temporare adoptate în temeiul alineatului (1):
 - (a) se bazează, în special, pe recomandările ECDC și ale OMS, ale altor agenții sau organe relevante ale Uniunii sau ale comitetului consultativ menționat la articolul 24;
 - (b) respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală;
 - (c) sunt necesare, adecvate și proporționale cu riscurile pentru sănătatea publică legate de amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate în cauză, evitând, în special, orice restricții inutile privind libera circulație a persoanelor, a mărfurilor și a serviciilor, și promovează coordonarea măsurilor între statele membre; și
 - (d) sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente fără întârziere prin intermediul SAPR, precum și la dispoziția CSS și, dacă este cazul, prin sisteme de alertă interconectate; atunci când recomandarea urmează să fie făcută publică, autoritățile naționale competente o primesc cu 24 de ore înainte de publicare, cu excepția cazului în care nevoia este atât de urgentă încât se impune publicarea imediată a recomandării.

Capitolul V

Urgența de sănătate publică la nivelul Uniunii

Articolul 23

Recunoașterea unor urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii

- (1) În cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1), Comisia poate, după analizarea oricărui aviz de specialitate emis de ECDC, de orice alte agenții sau organe relevante ale Uniunii sau de comitetul consultativ menționat la articolul 24, să recunoască în mod formal o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, inclusiv situații de pandemie, atunci când amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate în cauză pune în pericol sănătatea publică la nivelul Uniunii.
- (2) Comisia pune capăt recunoașterii menționate la alineatul (1) de îndată ce condiția în temeiul articolului (1) nu mai este îndeplinită.
- (3) Înainte de a recunoaște o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, Comisia colaborează cu OMS pentru a-i comunica analiza sa privind situația epidemiei și pentru a informa OMS cu privire la intenția sa de a adopta o astfel de decizie.

- (4) Comisia adoptă măsurile menționate la alineatele (1) și (2) din prezentul articol prin intermediul unor acte de punere în aplicare.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2).

Din motive imperioase de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia între statele membre, Comisia poate recunoaște urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii în temeiul alineatului (1) din prezentul articol prin acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 29 alineatul (3).

Articolul 24

Comitetul consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică

- (1) Pentru a sprijini procesul decizional privind recunoașterea în mod formal a unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, Comisia instituie un comitet consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică (denumit în continuare „comitetul consultativ”), care, la cererea Comisiei sau a CSS, furnizează Comisiei sau CSS consiliere prezentându-și opiniile cu privire la:
- (a) faptul că o amenințare constituie sau nu o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii;

- (b) încetarea unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii; și
- (c) răspuns, inclusiv:
 - (i) formularea măsurilor de răspuns, printre care comunicarea în situații de risc și de criză, care să fie adresate tuturor statelor membre în concordanță cu diferitele stadii ale amenințării în cadrul Uniunii;
 - (ii) identificarea și atenuarea lacunelor, inconsecvențelor sau inadvertențelor semnificative în ceea ce privește măsurile adoptate sau care urmează a fi adoptate pentru a ține sub control și a gestiona amenințarea specifică și pentru a depăși impactul acesteia, inclusiv în ceea ce privește managementul clinic și tratamentul clinic, contramăsurile nefarmaceutice și nevoile în materie de cercetare în domeniul sănătății publice;
 - (iii) prioritizarea resurselor de asistență medicală, de protecție civilă și de altă natură, precum și organizarea sau coordonarea unor măsuri de sprijin la nivelul Uniunii; și
 - (iv) orice recomandare ulterioară a unor măsuri de politică pentru abordarea și atenuarea consecințelor pe termen lung ale amenințării specifice.

Consilierea privind răspunsul prevăzută la litera (c) se bazează pe recomandările ECDC, ale EMA, ale OMS și ale altor agenții sau organe relevante ale Uniunii, după caz.

- (2) Comitetul consultativ este format din experți independenți, care pot include reprezentanți ai lucrătorilor din domeniul sănătății și cel al asistenței sociale și reprezentanți ai societății civile, selectați de Comisie în funcție de domeniile de expertiză și experiență ale reprezentanților respectivi care sunt cele mai relevante pentru amenințarea specifică ce se produce, inclusiv reprezentanți ai ECDC și ai EMA în calitate de observatori permanenți. Comitetul consultativ are o componență multidisciplinară pentru a fi în măsură să ofere consiliere în ceea ce privește aspecte de sănătate publică, de natură biomedicală, comportamentală, socială, economică, culturală și internațională. Reprezentanții OMS pot de asemenea participa în calitate de observatori în cadrul comitetului consultativ. Dacă situația o impune, reprezentanții altor agenții sau organe ale Uniunii relevante pentru amenințarea în cauză pot participa în calitate de observatori fără statut permanent în cadrul comitetului consultativ. Comisia poate invita experți cu expertiză specifică privind un anumit punct de pe ordinea de zi să participe ad-hoc la activitățile comitetului consultativ, în special experți provenind din țările pe teritoriul cărora apare amenințarea. Statele membre pot propune Comisiei numirea unor experți relevanți, în funcție de punctul specific în cauză.
- (3) Comisia publică informații cu privire la comitetul consultativ, în conformitate cu normele Comisiei Europene privind grupurile de experți¹, inclusiv numele experților selectați pentru a face parte din comitetul consultativ și detalii privind experiența profesională sau științifică care justifică numirea acestora. Comisia publică pe site-ul său lista membrilor comitetului consultativ și calificările care stau la baza numirii lor.

¹ Decizia Comisiei din 30 mai 2016 de instituire a unor norme orizontale privind crearea și funcționarea grupurilor de experți ale Comisiei (nepublicată în Jurnalul Oficial).

- (4) După caz, comitetul consultativ acționează în coordonare cu Consiliul de criză sanitară, atunci când acesta este instituit în conformitate cu Regulamentul (UE) .../...⁺.
- (5) Comitetul consultativ se întrunește ori de câte ori situația o impune, la cererea Comisiei, a CSS sau a unui stat membru. Comisia comunică statelor membre, prin intermediul CSS, toate informațiile relevante cu privire la reuniunile comitetului consultativ.
- (6) Comitetul consultativ este prezidat de un reprezentant al Comisiei.
- (7) Secretariatul comitetului consultativ este asigurat de Comisie.
- (8) Comitetul consultativ își stabilește propriul regulament de procedură, inclusiv în ceea ce privește adoptarea de avize și recomandări, regulile de vot, și asigurarea protecției datelor și a vieții private. Regulamentul de procedură respectiv intră în vigoare după primirea unui aviz favorabil din partea Comisiei. Procesele-verbale ale reuniunilor comitetului consultativ sunt făcute publice.

⁺ JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul ST 6569/22.

Articolul 25

Efectele juridice ale recunoașterii

Recunoașterea unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii în temeiul articolului 23 are efectul juridic de a permite introducerea următoarelor măsuri neexhaustive:

- (a) măsuri, aplicabile în timpul urgenței de sănătate publică, care se referă la medicamentele și dispozitivele medicale prevăzute în Regulamentul (UE) 2022/123;
- (b) mecanisme de monitorizare a deficitelor de contramăsuri medicale, precum și de dezvoltare, achiziționare, gestionare și aplicare a acestora, în conformitate cu articolul 12 din prezentul regulament și cu legislația aplicabilă a Uniunii, în special Regulamentul (UE) 2022/123, și cu Regulamentul (UE) .../...⁺;
- (c) activarea sprijinului din partea ECDC, astfel cum se menționează în Regulamentul (CE) nr. 851/2004, pentru mobilizarea și desfășurarea pe teren a Grupului operativ al UE în domeniul sănătății; și
- (d) activarea mecanismelor IPCR.

⁺ JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul ST 6569/22.

Capitolul VI

Dispoziții finale

Articolul 26

Transparența și conflictul de interese

- (1) CSS și comitetul consultativ își desfășoară activitățile în mod independent, imparțial și transparent și se angajează să acționeze în interesul public.
- (2) Reprezentanții numiți în CSS și în comitetul consultativ și, după caz, observatorii nu pot avea niciun interes financiar sau de altă natură care ar putea fi considerat ca aducând atingere independenței lor.
- (3) Reprezentanții numiți în CSS și în comitetul consultativ și, după caz, observatorii fac o declarație privind interesele lor financiare și de altă natură, pe care o actualizează anual și ori de câte ori este necesar. Aceștia raportează orice alte fapte de care iau cunoștință și despre care se poate presupune în mod rezonabil și cu bună credință că implică sau generează un conflict de interese.

- (4) Reprezentanții care participă la reuniunile CSS sau ale comitetului consultativ și, după caz, observatorii declară, înaintea fiecărei reuniuni, orice interese care ar putea fi considerate ca aducând atingere independenței sau imparțialității lor în ceea privește punctele de pe ordinea de zi.
- (5) Atunci când Comisia decide că interesul declarat al unui reprezentant constituie un conflict de interese, reprezentantul respectiv nu participă la discuții sau decizii și nici nu obține informații cu privire la punctul respectiv de pe ordinea de zi. Astfel de declarații ale reprezentanților și decizia Comisiei sunt consemnate în rezumatul procesului-verbal al reuniunii.
- (6) Reprezentanții care participă la reuniunile CSS sau ale comitetului consultativ și, după caz, observatorii fac obiectul cerințelor privind secretul profesional, chiar și după încetarea atribuțiilor lor.

Articolul 27

Protecția datelor cu caracter personal

- (1) Prezentul regulament nu aduce atingere obligațiilor statelor membre referitoare la prelucrarea de către acestea a datelor cu caracter personal în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 și al Directivei 2002/58/CE și nici obligațiilor instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii referitoare la prelucrarea de către acestea a datelor cu caracter personal în temeiul Regulamentului (UE) 2018/1725, în îndeplinirea responsabilităților lor.
- (2) Comisia și, după caz, alte instituții, organe, oficii și agenții ale Uniunii nu prelucrează date cu caracter personal decât în cazurile în care acest lucru este necesar pentru îndeplinirea misiunii lor. După caz, datele cu caracter personal sunt anonimizate în așa fel încât persoana vizată să nu fie identificabilă.

Articolul 28

Protecția datelor cu caracter personal

în ceea ce privește funcționalitatea de mesagerie selectivă a SAPR

- (1) SAPR include o funcționalitate de mesagerie selectivă care permite ca datele cu caracter personal, inclusiv datele de contact și datele privind sănătatea, să nu fie comunicate decât autorităților naționale competente implicate în măsuri de urmărire a contactilor și proceduri de evacuare medicală. Funcționalitatea de mesagerie selectivă respectivă este proiectată și exploatată astfel încât să asigure prelucrarea datelor cu caracter personal în condiții de siguranță și de legalitate și să se conecteze cu sistemele de urmărire a contactilor la nivelul Uniunii.

- (2) Atunci când autoritățile naționale competente care pun în aplicare măsuri de urmărire a contactilor sau proceduri de evacuare medicală comunică, prin intermediul SAPR, datele cu caracter personal necesare în scopul urmăririi contactilor în temeiul articolului 19 alineatul (3), acestea utilizează funcționalitatea de mesagerie selectivă menționată la alineatul (1) din prezentul articol și comunică datele numai celorlalte state membre implicate în măsurile de urmărire a contactilor sau de evacuare medicală.
- (3) La comunicarea datelor menționate la alineatul (2), autoritățile naționale competente fac trimitere la alerta comunicată în prealabil prin SAPR.
- (4) Funcționalitatea de mesagerie selectivă se utilizează exclusiv în scopul urmăririi contactilor și al evacuării medicale. Aceasta permite numai autorităților naționale competente să primească date care le-au fost transmise de alte autorități naționale competente. ECDC are acces numai la datele necesare pentru a asigura buna operare a funcționalității de mesagerie selectivă. Mesajele care conțin date cu caracter personal sunt șterse automat din funcționalitatea de mesagerie selectivă în termen de cel mult 14 zile de la data la care au fost transmise.
- (5) Atunci când este necesar în scopul urmăririi contactilor, datele cu caracter personal pot fi de asemenea comunicate utilizând tehnologii de urmărire a contactilor. Autoritățile naționale competente nu păstrează datele de contact și datele privind sănătatea primite prin intermediul funcționalității de mesagerie selectivă pentru o perioadă mai lungă decât perioada de păstrare aplicabilă în contextul activităților lor naționale de urmărire a contactilor.

- (6) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 31 pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea:
- (a) unor cerințe detaliate necesare pentru a se asigura faptul că funcționarea SAPR și prelucrarea datelor respectă Regulamentul (UE) 2016/679 și Regulamentul (UE) 2018/1725, inclusiv responsabilitățile autorităților naționale competente și, respectiv, ale ECDC; și
 - (b) unei liste a categoriilor de date cu caracter personal care pot fi comunicate în scopul coordonării măsurilor de urmărire a contactărilor.
- (7) Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia adoptă:
- (a) proceduri de interconectare a SAPR cu sistemele de urmărire a contactărilor la nivelul Uniunii și la nivel internațional; și
 - (b) modalitățile pentru prelucrarea tehnologiilor de urmărire a contactărilor și interoperabilitatea acestora, precum și cazurile și condițiile în care se poate acorda acces țărilor terțe la interoperabilitatea urmăririi contactărilor și modalitățile practice de acces, în deplină conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 și cu jurisprudența aplicabilă a Curții de Justiție a Uniunii Europene.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2).

Articolul 29
Procedura comitetului

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

Articolul 30
Cooperarea cu OMS

Uniunea instituie un cadru de cooperare consolidată cu OMS, în special în ceea ce privește activitățile de raportare și revizuire.

Articolul 31

Exercitarea delegării de competențe

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 8 alineatul (4), articolul 14 alineatul (7) și articolul 28 alineatul (6) se conferă Comisiei pe o perioadă nedeterminată de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament].
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 8 alineatul (4), articolul 14 alineatul (7) și articolul 28 alineatul (6) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 8 alineatul (4), al articolului 14 alineatul (7) sau al articolului 28 alineatul (6) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 32

Procedura de urgență

- (1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a recurs la procedura de urgență.
- (2) Atât Parlamentul European, cât și Consiliul pot formula obiecții cu privire la un act delegat în conformitate cu procedura menționată la articolul 31 alineatul (6). Într-un astfel de caz, Comisia abrogă actul imediat ce Parlamentul European sau Consiliul își notifică decizia de a formula obiecții.

Articolul 33

Evaluări privind prezentul regulament

Până la 31 decembrie 2024 și, ulterior, cel puțin la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a prezentului regulament și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind principalele constatări ale evaluării respective. Evaluarea include, în special, o apreciere a funcționării SAPR și a rețelei de supraveghere epidemiologică, precum și coordonarea răspunsului în cadrul CSS.

Evaluarea menționată la primul paragraf include și o apreciere a activității Comisiei în ceea ce privește activitățile de pregătire și răspuns prevăzute în prezentul regulament, inclusiv, după caz, o revizuire a punerii în aplicare a prezentului regulament de către Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA), precum și o apreciere a necesității de a institui HERA ca entitate distinctă, luând în considerare agențiile sau autoritățile relevante care își desfășoară activitatea în domeniul pregătirii și răspunsului în materie de sănătate. Dacă este cazul, Comisia prezintă propuneri legislative pe baza evaluării respective pentru a modifica prezentul regulament sau prezintă noi propuneri.

Articolul 34

Abrogare

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

Articolul 35

Intrarea în vigoare

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

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

Adoptat la Strasbourg,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXA I

Secțiunea 1

Criterii pentru selectarea bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe care trebuie să facă obiectul supravegherii epidemiologice în cadrul rețelei de supraveghere epidemiologică

Supravegherea Uniunii furnizează informații pentru acțiunile de sănătate publică la nivelul Uniunii. Mai precis, trebuie să fie îndeplinit unul dintre următoarele criterii:

1. morbiditate semnificativă, mortalitate semnificativă sau boală emergentă (tendință ascendentă pe cinci ani) într-un procent considerabil de state membre;
2. potențial de a cauza focare transfrontaliere;
3. agent patogen de mare risc (transmisibilitate și gravitate);
4. programe de sănătate publică implementate la nivel național sau la nivelul Uniunii, orientate specific, care necesită monitorizare și evaluare;
5. supravegherea Uniunii aduce sistemelor naționale de supraveghere un alt tip de valoare adăugată în ceea ce privește sănătatea publică decât cea implicată la criteriile 1-4.

Secțiunea 2

Criterii de utilizare în definirea și clasificarea cazurilor:

1. criterii clinice;
2. criterii de laborator;
3. criterii epidemiologice.

Clasificarea cazurilor:

1. caz posibil;
2. caz probabil;
3. caz confirmat.

Secțiunea 3

Proceduri pentru exploatarea rețelei de supraveghere epidemiologică

Modalitățile de implementare a procedurilor rețelei de supraveghere epidemiologică includ cel puțin următoarele puncte:

1. calitatea de membru și numirea;
 2. mandatul (detalierea responsabilităților reprezentanților naționali și ale secretariatului ECDC al rețelei, inclusiv rolurile și sarcinile);
 3. proceduri administrative, de exemplu referitoare la convocarea reuniunilor și procesul decizional, și proceduri tehnice de lucru, de exemplu referitoare la mecanismele, instrumentele și platformele de raportare a datelor, analiza și diseminarea datelor; și
 4. un mecanism de evaluare/revizuire periodică a procedurilor administrative și tehnice de lucru.
-

ANEXA II

Tabel de corespondență

Decizia nr. 1082/2013/UE	Prezentul regulament
Articolul 1	Articolul 1
Articolul 2	Articolul 2
Articolul 3	Articolul 3
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 6
Articolul 4 alineatul (2)	Articolul 7
Articolul 5	Articolul 12
Articolul 6	Articolul 13
Articolul 7	Articolul 17
Articolul 8	Articolul 18
Articolul 9	Articolul 19
Articolul 10	Articolul 20
Articolul 11	Articolul 21
Articolul 12	Articolul 23 alineatele (1), (3), (4)
Articolul 13	Articolul 25
Articolul 14	Articolul 23 alineatul (2)
Articolul 15	—
Articolul 16 alineatul (1)	Articolul 27
Articolul 16 alineatele (2)-(8)	Articolul 28
Articolul 17	Articolul 4
Articolul 18	Articolul 29
Articolul 19	Articolul 33
Articolul 20	Articolul 34
Articolul 21	Articolul 35
Articolul 22	—
Anexa	Anexa I