



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 11.11.2020
COM(2020) 726 final

2020/0320 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de
prevenire și control al bolilor**

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Temeiurile și obiectivele propunerii

Componentă de bază a Uniunii Europene a sănătății, prezenta propunere consolidează mandatul Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (denumit în continuare „Centrul”) în ceea ce privește supravegherea, pregătirea, alerta precoce și reacția în temeiul unui cadru consolidat al UE în materie de securitate sanitară. Pandemia de COVID-19 a evidențiat unele deficiențe ale mecanismelor Uniunii de gestionare a amenințărilor la adresa sănătății, care impun o abordare mai structurată la nivelul Uniunii, bazată și pe valoarea europeană a solidarității, a viitoarelor crize sanitare. Aceasta trebuie să includă și o consolidare a rolului Centrului. De asemenea, trebuie adoptată, împreună cu alte agenții relevante ale UE, o abordare de tip „O singură sănătate” a acestei chestiuni, având în vedere interacțiunile dintre oameni, animale și mediul înconjurător.

Mandatul Centrului, stabilit prin Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹, a fost adoptat înaintea mecanismelor și structurilor prevăzute de actualul cadru de securitate sanitară al UE, în temeiul Deciziei 1082/2013/UE privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate².

Având în vedere revizuirea acestui cadru, Regulamentul de înființare al Centrului trebuie modificat, pentru a asigura coerența cu alte instrumente ale Uniunii și cu propunerea de Regulament de modificare privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Revizuirea va asigura, de asemenea, respectarea deplină de către Centru a „abordării comune” privind agențiile descentralizate, astfel cum este prevăzută în Declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului UE și a Comisiei Europene privind agențiile descentralizate³.

• Coerența cu măsurile existente ale Uniunii în acest domeniu

Propunerea este inclusă într-un pachet de măsuri strâns asociate și constituie o parte din răspunsul global al Uniunii în materie de sănătate la pandemia de COVID-19, precum și din cadrul consolidat de gestionare a crizelor.

Prin urmare, modificările propuse vor fi conforme cu „abordarea comună” privind agențiile descentralizate din 2012.

• Coerența cu alte politici ale Uniunii

Prezenta propunere este în concordanță cu obiectivele generale ale UE, inclusiv o Uniune a sănătății mai puternică, o bună funcționare a pieței unice, complementaritatea cu mecanismul de protecție civilă al Uniunii, sisteme de sănătate durabile și reziliente și o agendă ambițioasă în materie de cercetare și inovare. În plus, aceasta va oferi contribuții utile și sinergii în raport cu agenda privind piața unică digitală a UE și în contextul viitorului Spațiu european al datelor privind sănătatea, încurajând inovarea și cercetarea, facilitând schimbul de informații

¹ JO L 142, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 293, 5.11.2013, p. 1.

³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_ro.pdf.

(inclusiv date în timp real) și sprijinind dezvoltarea unei infrastructuri informatice la nivelul Uniunii în materie de supraveghere și monitorizare epidemiologică.

2. TEMEIUL JURIDIC, SUBSIDIARITATEA ȘI PROPORȚIONALITATEA

- **Temeiul juridic**

Regulamentul propus se întemeiază pe articolul 168 alineatul (5) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Această abordare se bazează pe obiectivele specifice ale propunerii, și anume adoptarea de măsuri pentru protejarea și îmbunătățirea sănătății umane și, în principal, combaterea amenințărilor transfrontaliere majore pentru sănătate, în special prin monitorizare și alertă precoce.

- **Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)**

Deși statele membre au responsabilitatea de a gestiona crizele în domeniul sănătății publice la nivel național, nicio țară nu poate face față singură unei crize în domeniul sănătății publice la nivel transfrontalier. În conformitate cu articolul 2 alineatul (5) din TFUE, Uniunea este competentă să pună în aplicare măsuri de sprijinire, coordonare sau completare a acțiunilor statelor membre, dar fără a înlocui astfel competența acestora în domeniul respectiv.

Amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate au, prin natura lor, implicații transnaționale. Într-o societate globalizată, persoanele și mărfurile trec granițele în număr mare, ceea ce facilitează circulația rapidă a bolilor și a produselor contaminate în toată lumea. Prin urmare, măsurile de sănătate publică la nivel național trebuie să fie reciproc coerente și coordonate pentru a împiedica răspândirea și pentru a reduce la minimum consecințele acestor amenințări.

Urgențele de sănătate publică de amploarea pandemiei de COVID-19 au un impact asupra tuturor statelor membre. Propunerea se întemeiază pe învățămintele desprinse în perioada crizei provocate de pandemia de COVID-19 și prevede consolidarea structurilor și mecanismelor existente la nivelul Uniunii în vederea îmbunătățirii gradului de protecție, prevenire, pregătire și răspuns în raport cu ansamblul pericolelor pentru sănătate din întreaga UE.

Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre în mod individual din cauza dimensiunii transfrontaliere a amenințărilor descrise și pot fi, prin urmare, realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE).

- **Proporționalitatea**

Propunerea reprezintă un răspuns proporțional și necesar la problemele descrise în secțiunea 1. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 alineatul (4) din TUE, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.

- **Alegerea instrumentului**

Propunerea ia forma unei modificări a regulamentului actual. Acest tip de instrument este considerat cel mai potrivit, având în vedere faptul că un element-cheie al propunerii constă în stabilirea de proceduri și structuri armonizate pentru activitate comună la nivelul Uniunii, punând accentul pe atribuirea de sarcini suplimentare

Centrului. Măsurile nu implică punerea în aplicare a unor măsuri naționale și pot fi direct aplicabile.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR EX POST, ALE CONSULTĂRILOR PĂRȚILOR INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Evaluări ex post/verificări ale adecvării legislației actuale**

Datorită faptului că este inclusă într-un pachet de măsuri urgente bazate pe lecțiile învățate până în prezent ca urmare a pandemiei de COVID-19, inițiativa este susținută de concluziile evaluării recente a funcționării Centrului⁴, de o evaluare a datelor colectate și de schimburile de informații cu părțile interesate din sectorul public și privat cu privire la problemele întâmpinate în perioada pandemiei de COVID-19 și la posibile mijloace de soluționare a acestora. Se acordă atenția cuvenită și concluziilor raportului Curții de Conturi privind cadrul de securitate sanitară al UE⁵. Aceste informații sunt sintetizate în comunicarea Comisiei care însoțește întregul pachet. Având în vedere faptul că inițiativa propune extinderea domeniului de aplicare al legislației actuale, aceasta nu se va întemeia pe o evaluare *ex post*, întrucât nevoile identificate nu au fost abordate de cadrul actual.

Se propune ca, până în 2023, Comisia să prezinte rapoarte privind activitățile Centrului, inclusiv o analiză a modului în care a fost pus în aplicare mandatul modificat, interacțiunea și coerența activităților Centrului cu regulamentul propus privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, și, până în 2028, eventualele modificări ale mandatului Centrului. Această raportare va include, de asemenea, o analiză a relevanței Centrului în raport cu prioritățile internaționale, ale Uniunii și naționale în domeniul sănătății, precum și a relației dintre rezultatele Centrului și capacitățile statelor membre. Acest raport va fi însoțit de un studiu comandat de Comisie. În plus, din cinci în cinci ani, Comisia va evalua performanțele Centrului în ceea ce privește obiectivele, mandatul, atribuțiile, procedurile și localizarea acestuia, în conformitate cu orientările Comisiei privind o mai bună legiferare.

- **Consultările părților interesate**

În cadrul reuniunii informale a Consiliului pentru sănătate care a avut loc la 16 iulie 2020, președinția germană a Consiliului UE a prezidat o discuție referitoare la consolidarea Centrului. Statele membre și-au exprimat sprijinul pentru o inițiativă în acest sens care să facă parte din mecanismul general al UE de pregătire și reacție la criza sanitară. Aceasta presupune modificarea Regulamentului de înființare a Centrului. Grupul de lucru informal privind sănătatea publică din cadrul Consiliului pentru sănătate a continuat, la 29 octombrie 2020, discuția referitoare la proiectul concluziilor Consiliului privind lecțiile învățate în domeniul sănătății în urma pandemiei de COVID-19. Au avut loc reuniuni bilaterale suplimentare, la nivel politic și tehnic, iar pe 29 octombrie s-a organizat un webinar public pentru a discuta pachetul de propuneri.

- **Evaluarea impactului**

Având în vedere caracterul său urgent, prezenta propunere nu este însoțită de o evaluare formală a impactului. În schimb, modificările se bazează, în principal, pe o

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-external-evaluation-ecdc-2013-2017>

⁵ <https://www.eca.europa.eu/ro/Pages/DocItem.aspx?did=40126>.

evaluare a datelor colectate în primele luni ale pandemiei și pe schimburile cu părțile interesate din sectorul public și privat în ceea ce privește problemele legate de COVID-19 și posibilele mijloace de soluționare a acestora și se bazează pe concluziile unei evaluări recente. Aceste informații au fost sintetizate într-o comunicare a Comisiei care însoțește pachetul general de propuneri și care furnizează sau face referire la toate dovezile existente, dat fiind că în intervalul de timp disponibil înainte de adoptarea prezentei propuneri nu au putut fi prezentate o consultare publică și o evaluare a impactului.

- **Drepturile fundamentale**

Propunerea contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, sensibilă la dimensiunea de gen, precum și la respectarea celor mai înalte standarde de protecție a drepturilor omului și a libertăților civile, astfel cum sunt consacrate în Carta drepturilor fundamentale și în Pilonul european al drepturilor sociale, în perioadele de criză sanitară. În cazul în care datele cu caracter personal sunt prelucrate în temeiul prezentului regulament propus, aceasta se va realiza în conformitate cu actele legislative relevante ale Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Regulamentul (UE) 2018/1725 și Regulamentul (UE) 2016/679.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

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

Impactul financiar al prezentei propuneri asupra bugetului Uniunii va face parte din următorul cadru financiar multianual, pentru perioada 2021-2027.

Implicațiile bugetare se referă cu precădere la următoarele obiective:

- crearea unei noi platforme de monitorizare a vaccinurilor, găzduită în comun de Agenția Europeană pentru Medicamente și de Centru;
- activități de planificare a pregătirii și a răspunsului, inclusiv modelare, anticipare, monitorizare și evaluare;
- noi rețele pentru laboratoarele de referință ale Uniunii și pentru serviciile de transfuzie, transplant și reproducere asistată medical;
- consolidarea sistemelor de supraveghere și a sistemului de alertă precoce și de reacție;
- monitorizarea și evaluarea capacității sistemelor de sănătate și identificarea grupurilor de populație expuse riscurilor care necesită măsuri de prevenire și de intervenție specifice;
- crearea unui Grup operativ al UE în domeniul sănătății, pentru a sprijini țările să își consolideze pregătirea și să intervină rapid în cazul unei crize sanitare;
- îmbunătățirea colaborării internaționale și a culegerii de date regionale/naționale.

5. ELEMENTE DIVERSE

• Explicații detaliate referitoare la prevederile specifice ale propunerii

Scopul propunerii este să asigure consolidarea capacităților Centrului, să sprijine pregătirea, supravegherea, evaluarea riscurilor, alerta precoce și reacția pentru a face față viitoarelor amenințări transfrontaliere la adresa sănătății.

Domeniile esențiale ale propunerii:

- conștientizarea situației: digitalizarea rapidă a sistemelor de supraveghere integrate;
- o mai bună pregătire în statele membre: elaborarea de planuri de prevenire și intervenție împotriva viitoarelor epidemii și capacități mai puternice de răspuns rapid integrat în cazul epidemiilor și al focarelor epidemice;
- măsuri consolidate pentru controlul epidemiilor și al focarelor epidemice: furnizarea de recomandări fără caracter obligatoriu pentru gestionarea riscurilor;
- capacitate extinsă de mobilizare și de desfășurare în teren a Grupului operativ al UE în domeniul sănătății pentru a sprijini răspunsul statelor membre;
- capacitate consolidată și construirea de competențe-cheie pentru monitorizarea și evaluarea capacității sistemelor de sănătate de a diagnostica, de a preveni și de a trata anumite boli transmisibile, precum și a siguranței pacienților;
- capacitate consolidată de identificare a grupurilor de populație expuse riscurilor care necesită măsuri de prevenire și de intervenție specifice;
- corelarea cercetării cu pregătirea și reacția: legătura între comunitatea de sănătate publică și comunitatea de cercetare, contribuție la definirea priorităților de cercetare legate de pregătire și reacție, asigurarea integrării rezultatelor cercetării în recomandările politice;
- consolidarea competențelor-cheie pentru protecția sănătății în statele membre: Centrul va avea sarcina de a coordona o nouă rețea de laboratoare de referință ale Uniunii pentru sănătatea publică și o nouă rețea de servicii naționale care sprijină transfuzia, transplantul și reproducerea asistată medical;
- extinderea activității de prevenire a bolilor transmisibile și cu privire la probleme speciale de sănătate, de exemplu, rezistența la antimicrobiene, vaccinarea și biosecuritatea;
- consolidarea contribuției la cooperarea internațională și la dezvoltarea UE și a angajamentului UE față de pregătirea în materie de securitate sanitară mondială.

De asemenea, propunerea va urmări să asigure o bună cooperare în timpul unor astfel de situații de urgență între Centru și celelalte agenții descentralizate ale UE, în special cu Agenția Europeană pentru Medicamente.

Prezenta propunere este armonizată cu abordarea comună⁶ în ceea ce privește structura și guvernanța, operațiunile, programarea și responsabilitatea.

⁶ [Declarație comună și abordare comună \(Parlamentul, Consiliul și Comisia\)](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_ro.pdf), 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_ro.pdf.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor

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 European⁷,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor⁸,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Uniunea s-a angajat să protejeze și să îmbunătățească sănătatea umană, în special să combată marile calamități transfrontaliere în materie de sănătate, prin măsuri de monitorizare, alertă precoce și combatere a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁹ a creat o agenție europeană independentă – Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (denumit în continuare „Centrul”) cu misiunea de a identifica, evalua și comunica amenințările existente și noi pentru sănătate reprezentate de bolile transmisibile.
- (3) La 11 martie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat epidemia cauzată de noul coronavirus COVID-19 drept pandemie mondială. Dificultățile întâmpinate în contextul reacției la pandemie au arătat în mod clar că rolul Centrului în cadrul Uniunii în ceea ce privește pregătirea și răspunsul la crizele sanitare trebuie consolidat.
- (4) În cadrul unui aviz comun elaborat la nivelul Comisiei Europene de Grupul consilierilor științifici principali, de Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii și de consilierul special al Președintelui Comisiei Europene privind răspunsul la pandemia de COVID-19 se recomandă „înstituirea unui organism consultativ permanent al UE pentru amenințările la adresa sănătății și crizele sanitare”.

⁷ JO C , , p. .

⁸ JO C , , p. .

⁹ 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).

- (5) Prin urmare, prezentul regulament extinde misiunea și sarcinile Centrului, cu scopul de a spori capacitatea acestuia de a furniza expertiza științifică necesară și de a sprijini acțiuni relevante pentru planificarea prevenirii, a pregătirii și a răspunsului și pentru combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate în Uniune în conformitate cu Regulamentul UE .../... al Parlamentului European și al Consiliului¹⁰ [ISC/2020/12524].
- (6) În acest sens, Centrul trebuie să aibă sarcina de a furniza informații epidemiologice și de a le analiza, de a desfășura activități de modelare epidemiologică, de anticipare și prognoză, de a efectua evaluări relevante ale riscurilor și de a formula recomandări, care să stabilească opțiuni pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile. Acțiunile sale trebuie să fie în concordanță cu o abordare de tip „O singură sănătate”, recunoscând interconexiunile dintre sănătatea umană și animală și mediul înconjurător. Centrul trebuie să monitorizeze capacitatea sistemelor naționale de sănătate de a răspunde la amenințările reprezentate de bolile transmisibile, în special având în vedere importanța acestor informații în întocmirea planurilor naționale de pregătire și răspuns. Centrul trebuie să sprijine punerea în aplicare a acțiunilor finanțate de programele și instrumentele de finanțare relevante ale Uniunii și în legătură cu bolile transmisibile, să ofere orientări referitoare la tratament și la gestionarea cazurilor pe baza unei evaluări amănunțite a celor mai recente dovezi, să sprijine intervențiile în cazul epidemiilor și al focarelor epidemice în statele membre și în țările terțe, inclusiv intervenția în teren, și să furnizeze publicului informații prompte, obiective, fiabile și ușor accesibile cu privire la bolile transmisibile. De asemenea, Centrul trebuie să stabilească proceduri clare de cooperare cu actorii din domeniul sănătății publice din țările terțe, precum și cu organizațiile internaționale competente în domeniul sănătății publice, contribuind astfel la realizarea angajamentului UE de a consolida pregătirea și capacitatea de răspuns a partenerilor.
- (7) Pentru a sprijini în mod eficient activitatea Centrului și pentru a asigura îndeplinirea misiunii sale, statele membre trebuie să aibă sarcina de a comunica Centrului date privind supravegherea bolilor transmisibile și a altor probleme speciale de sănătate, cum ar fi rezistența la antimicrobiene și infecțiile asociate asistenței medicale legate de bolile transmisibile, datele științifice și tehnice disponibile și informațiile relevante pentru misiunea Centrului, să notifice Centrului orice amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, informații despre planificarea pregătirii și a răspunsului și despre capacitatea sistemului de sănătate și să furnizeze informații relevante care pot fi utile pentru coordonarea răspunsului, precum și să identifice organismele competente recunoscute și experții în materie de sănătate publică disponibili pentru a contribui la răspunsurile Uniunii la amenințările la adresa sănătății.
- (8) În vederea îmbunătățirii activităților de planificare a pregătirii și a răspunsului în cadrul Uniunii, funcționarea rețelelor specializate și activitățile de colaborare în rețea ale Centrului trebuie extinse pentru a reflecta domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) .../.... [JO: se va introduce trimiterea la Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)]. În acest scop, Centrul trebuie să coordoneze și să ofere Comisiei și statelor membre expertiză tehnică și științifică prin intermediul unor rețele specializate create împreună cu organismele

¹⁰ Regulamentul (UE) XXXX/XXXX al Parlamentului European și al Consiliului din [DATA] privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE [JO: se vor introduce titlul complet și referința de publicare pentru Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.].

competente de coordonare, inclusiv rețele nou înființate pentru laboratoare și pentru susținerea serviciilor de transfuzie, transplant și reproducere asistată medical.

- (9) În vederea sporirii eficacității supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile și a problemelor speciale de sănătate aferente în Uniune, Centrul trebuie să aibă sarcina de a dezvolta în continuare platforme și aplicații digitale, de a sprijini supravegherea epidemiologică la nivelul Uniunii, de a facilita utilizarea tehnologiilor digitale, cum ar fi inteligența artificială, în compilarea și analiza datelor și de a furniza statelor membre recomandări tehnice și științifice referitoare la instituirea unor sisteme integrate de supraveghere epidemiologică. Aceste platforme și aplicații digitale trebuie să fie dezvoltate cu date integrate generate de spațiul UE cu intenția de a fi integrate în viitorul spațiu european al datelor privind sănătatea, astfel cum este reglementat de legislația Uniunii.
- (10) Pentru a consolida capacitatea Uniunii și a statelor membre de a evalua situația epidemiologică și de a efectua evaluări ale riscurilor și intervenții cu precizie, Centrul trebuie să monitorizeze și să raporteze în special tendințele bolilor transmisibile, să sprijine și să faciliteze acțiunile de răspuns bazate pe dovezi, să ofere recomandări pentru îmbunătățirea programelor de prevenire și control al bolilor transmisibile stabilite la nivel național și la nivelul Uniunii, să monitorizeze și să evalueze capacitatea sistemelor naționale de sănătate pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul bolilor transmisibile, inclusiv într-un mod sensibil la dimensiunea de gen, să identifice grupurile de populație expuse riscurilor care necesită măsuri specifice, să analizeze corelația dintre incidența bolii și factorii sociali și de mediu, să identifice factorii de risc pentru transmiterea și gravitatea bolilor transmisibile și să determine nevoile și prioritățile în materie de cercetare. Centrul trebuie să colaboreze cu punctele focale naționale desemnate în vederea supravegherii, formând o rețea care să consilieze la nivel strategic Centrul cu privire la astfel de chestiuni și să promoveze utilizarea sectoarelor de sprijin, cum ar fi cel al datelor și al serviciilor spațiale ale UE.
- (11) Centrul trebuie să contribuie la consolidarea capacității din cadrul Uniunii de diagnosticare, depistare, identificare și caracterizare a agenților infecțioși care ar putea amenința sănătatea publică, asigurând funcționarea rețelei de laboratoare de referință ale Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) .../... [JO: *se va introduce trimiterea la Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)*]. Această rețea este responsabilă pentru promovarea bunelor practici și armonizarea în ceea ce privește diagnosticarea, metodele de testare și utilizarea testelor, cu scopul de a asigura supravegherea, notificarea și raportarea uniformă a bolilor, precum și îmbunătățirea calității testării și a supravegherii.
- (12) În cazul amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății reprezentate de bolile transmisibile, serviciile de transfuzie sanguină și de transplant din statele membre pot oferi un mijloc de testare rapidă a populației donatoare și de evaluare a expunerii și a imunității la boala respectivă în cadrul populației generale. Aceste servicii depind de realizarea unor evaluări rapide ale riscurilor de către Centru pentru a proteja pacienții care au nevoie de terapie cu o substanță de origine umană împotriva propagării unei astfel de boli transmisibile. Aceste evaluări ale riscurilor servesc drept bază pentru adaptarea adecvată a măsurilor prin care se stabilesc standarde de calitate și de siguranță pentru substanțele de origine umană. Prin urmare, Centrul trebuie să înființeze și să gestioneze o rețea alcătuită din serviciile naționale de transfuzie sanguină și de transplant și din autoritățile acestora pentru a îndeplini acest scop.

- (13) Pentru a reduce apariția epidemiilor și a consolida capacitățile de prevenire a bolilor transmisibile în Uniune, Centrul trebuie să elaboreze un cadru pentru prevenirea bolilor transmisibile, care să abordeze aspecte precum bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, rezistența la antimicrobiene, educația sanitară, cunoștințele în materie de sănătate și schimbarea atitudinilor.
- (14) Centrul trebuie să consolideze capacitățile de pregătire și de răspuns la nivel național și la nivelul Uniunii oferind expertiză științifică și tehnică statelor membre și Comisiei. În acest context, Centrul, în strânsă colaborare cu statele membre și cu Comisia, trebuie să întreprindă diferite acțiuni, inclusiv elaborarea de planuri de pregătire și de răspuns la nivel național și al Uniunii și dezvoltarea unor cadre de monitorizare și de evaluare a pregătirii, precum și să ofere recomandări privind capacitățile de prevenire, pregătire și răspuns la focarele epidemice și privind consolidarea sistemelor naționale de sănătate. Centrul trebuie să își extindă colectarea și analiza datelor în ceea ce privește supravegherea epidemiologică și aspectele speciale de sănătate conexe, evoluția situațiilor epidemice, fenomenele epidemice neobișnuite sau bolile noi de origine necunoscută, inclusiv în țările terțe, datele privind agenții patogeni moleculari și datele sistemelor de sănătate. În acest scop, Centrul trebuie să asigure seturi de date adecvate, precum și procedurile necesare pentru a facilita consultarea, transmiterea datelor și accesul la acestea, să efectueze evaluări științifice și tehnice ale măsurilor de prevenire și control la nivelul Uniunii și să colaboreze cu agenții, organisme competente și organizații care își desfășoară activitatea în domeniul colectării datelor.
- (15) Regulamentul .../... [JO: se va introduce trimiterea la Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate [(ISC/2020/12524)] prevede sistemul de alertă precoce și de reacție, care permite notificarea la nivelul Uniunii a alertelor referitoare la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și care este gestionat în continuare de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC). Având în vedere faptul că tehnologiile moderne pot constitui un sprijin substanțial pentru combaterea amenințărilor la adresa sănătății și pentru limitarea și contracararea epidemiilor, ECDC trebuie să procedeze la actualizarea acestui sistem pentru a permite utilizarea tehnologiilor de inteligență artificială și a instrumentelor digitale interoperabile și care asigură protejarea vieții private, cum ar fi aplicațiile mobile, cu funcționalități de urmărire pentru identificarea persoanelor expuse riscurilor.
- (16) Centrul trebuie să instituie capacități adecvate pentru a sprijini răspunsul internațional și în teren, în conformitate cu Regulamentul .../... [JO: se va introduce trimiterea la Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)]. Aceste capacități trebuie să permită Centrului să mobilizeze și să desfășoare în teren echipe de asistență în caz de focar epidemic, cunoscute sub numele de „Grupul operativ al UE în domeniul sănătății”, pentru a sprijini răspunsurile locale la focarele epidemice. Prin urmare, Centrul trebuie să asigure capacitatea de a efectua misiuni în statele membre, precum și în țări terțe și să ofere recomandări cu privire la răspunsul la amenințările pentru sănătate. Aceste echipe vor putea fi desfășurate, de asemenea, în cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii cu sprijinul Centrului de coordonare a răspunsului la situații de urgență. În același timp, Centrul trebuie să sprijine consolidarea capacităților de pregătire în temeiul Regulamentului sanitar internațional (RSI) în țările terțe, astfel încât să poată fi abordate amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății și consecințele acestora.

- (17) Pentru a sprijini intervențiile în cazul focarelor epidemice care se pot propaga pe teritoriul sau până pe teritoriul Uniunii, Centrul trebuie să elaboreze un cadru pentru mobilizarea Grupului operativ al UE în domeniul sănătății în conformitate cu Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹¹ și să faciliteze participarea experților Uniunii în domeniul intervențiilor în teren în cadrul echipelor internaționale de răspuns în sprijinul mecanismului de protecție civilă al Uniunii. Centrul trebuie să consolideze capacitatea personalului său, precum și a experților Uniunii și ai țărilor SEE, ai țărilor candidate și potențial candidate, precum și ai țărilor din cadrul politicii europene de vecinătate și ai țărilor partenere ale UE menționate în Regulamentul (UE) nr. 233/2014 al Parlamentului European și al Consiliului¹², de a participa efectiv la misiunile în teren și la gestionarea crizelor.
- (18) Pentru a evalua eficacitatea și eficiența dispozițiilor legale aplicabile Centrului, este necesar să se prevadă o evaluare regulată de către Comisie a performanțelor Centrului.
- (19) Prezentul regulament nu trebuie să îi confere Centrului nicio competență de reglementare.
- (20) Centrul trebuie să implementeze un sistem de informații capabil să realizeze schimbul de informații clasificate și de informații neclasificate sensibile pentru a se asigura că acestea sunt gestionate cu cea mai mare discreție.
- (21) Având în vedere urgența impusă de circumstanțele excepționale provocate de pandemia de COVID-19, se consideră adecvat să se prevadă o excepție de la termenul de opt săptămâni menționat la articolul 4 din Protocolul nr. 1 privind rolul parlamentelor naționale în Uniunea Europeană, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice.
- (22) Întrucât obiectivele prezentului regulament de extindere a misiunii și a atribuțiilor Centrului în vederea îmbunătățirii capacității acestuia de a oferi expertiza științifică necesară și de a sprijini acțiunile de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății în Uniune nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere caracterul transfrontalier al amenințărilor pentru sănătate și necesitatea unui răspuns rapid, coordonat și coerent, ele pot fi realizate la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la același articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.
- (23) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 851/2004 trebuie să fie modificat,
- ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 851/2004 se modifică după cum urmează:

¹¹ 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).

¹² Regulamentul (UE) nr. 233/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 de instituire a unui instrument de finanțare a cooperării pentru dezvoltare în perioada 2014-2020 (JO L 77, 15.3.2014, p. 44).

- (1) Articolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

”

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (1) «organism competent» înseamnă orice structură, institut, agent sau alt organism științific recunoscut de autoritățile statelor membre ca furnizor de avize științifice și tehnice independente sau de capacitate de acțiune în domeniul prevenirii și controlului bolilor umane;
 - (2) «organism competent de coordonare» înseamnă un organism din fiecare stat membru care include un coordonator național desemnat responsabil pentru contactele instituționale cu Centrul, precum și puncte focale naționale și puncte de contact operaționale responsabile pentru colaborarea strategică și operațională pe probleme tehnice și științifice în privința anumitor boli și pentru anumite funcții în domeniul sănătății publice;
 - (3) «rețea specializată» înseamnă orice rețea specifică pentru boli, probleme de sănătate speciale sau funcții în domeniul sănătății publice, menită să asigure colaborarea între organismele competente de coordonare ale statelor membre;
 - (4) «boală transmisibilă» înseamnă o boală transmisibilă astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (2) din **Regulamentul (UE) .../...** [JO: se va introduce numărul *Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)*];
 - (5) «amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate» înseamnă o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (7) din **Regulamentul (UE) .../...** [JO: se va introduce numărul *Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)*];
 - (6) «supraveghere epidemiologică» înseamnă supraveghere epidemiologică astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (4) din **Regulamentul (UE) .../...** [JO: se va introduce numărul *Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)*]. ”.
- (2) Articolul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 3

Misiunea și sarcinile Centrului

- (1) În vederea consolidării capacității Uniunii și a statelor membre de a proteja sănătatea umană prin prevenirea și controlul bolilor umane transmisibile și al problemelor speciale de sănătate conexe prevăzute la articolul 2 din **Regulamentul (UE) .../...** [JO: se va introduce numărul *Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)*], Centrul are misiunea de a identifica, evalua și raporta amenințările existente și noi pentru sănătate reprezentate de bolile transmisibile și de a oferi recomandări privind răspunsul la nivelul Uniunii și la nivel național, precum și la nivel regional, dacă este necesar.

În cazul altor epidemii de boli de origine necunoscută care se pot propaga pe teritoriul sau până pe teritoriul Uniunii, Centrul acționează din proprie inițiativă până la identificarea sursei epidemiei. În cazul epidemiilor care este evident că nu sunt provocate de o boală transmisibilă, Centrul acționează numai în colaborare cu organismul competent și la cererea acestuia.

În îndeplinirea misiunii sale, Centrul ia pe deplin în considerare responsabilitățile statelor membre, ale Comisiei și ale altor organisme sau agenții ale Uniunii, precum și responsabilitățile organizațiilor internaționale care activează în domeniul sănătății publice pentru a asigura caracterul exhaustiv, coerența și complementaritatea acțiunilor.

- (2) Centrul îndeplinește următoarele atribuții, în limitele capacității sale financiare și ale mandatului său:
- (a) caută, colectează, adună, evaluează și difuzează datele și informațiile științifice și tehnice relevante, ținând seama de cele mai recente tehnologii;
 - (b) furnizează analize, consiliere științifică, avize și sprijin pentru acțiuni ale Uniunii și ale statelor membre referitoare la amenințări transfrontaliere la adresa sănătății, inclusiv evaluări ale riscurilor, analiza informațiilor epidemiologice, modelare epidemiologică, anticipare și previzionare, recomandări de acțiuni pentru prevenirea și controlul amenințărilor reprezentate de bolile transmisibile și al altor probleme speciale de sănătate, contribuții la definirea priorităților de cercetare, asistență științifică și tehnică, inclusiv în domeniul formării, și alte activități incluse în mandatul său;
 - (c) coordonează rețelele europene ale organismelor care își desfășoară activitatea în domenii legate de misiunea Centrului, inclusiv rețelele create în prelungirea activităților din domeniul sănătății publice susținute de Comisie, și gestionează rețelele specializate;
 - (d) realizează schimburi de informații, de expertiză și de bune practici;
 - (e) monitorizează capacitatea sistemelor de sănătate în ceea ce privește gestionarea amenințărilor reprezentate de bolile transmisibile și a altor probleme speciale de sănătate;
 - (f) facilitează dezvoltarea și punerea în aplicare de acțiuni finanțate prin programele și instrumentele de finanțare relevante ale Uniunii, inclusiv punerea în aplicare a unor acțiuni comune;
 - (g) furnizează, la solicitarea Comisiei ori a Comitetului pentru securitate sanitară (CSS) sau din proprie inițiativă, orientări privind tratamentul și gestionarea cazurilor de boli transmisibile și a altor probleme speciale de sănătate relevante pentru sănătatea publică, în cooperare cu societățile relevante;
 - (h) sprijină răspunsul la epidemii și la focarele epidemice din statele membre și din țări terțe, într-o manieră complementară cu alte instrumente de răspuns la situații de urgență ale Uniunii, în special cu mecanismul de protecție civilă al Uniunii;
 - (i) contribuie la consolidarea capacităților de pregătire în temeiul RSI în țări terțe, în principal în țările partenere ale UE;

- (j) furnizează, la solicitarea Comisiei sau a Comitetului pentru securitate sanitară (CSS), mesaje de comunicare pe bază de dovezi către public cu privire la bolile transmisibile, la amenințările la adresa sănătății reprezentate de acestea și la măsurile de prevenire și control relevante.
- (3) Centrul, Comisia, organismele sau agențiile relevante ale Uniunii și statele membre cooperează în vederea promovării coerenței efective între activitățile lor respective.”.
- (3) Articolul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 4

Obligațiile statelor membre

Statele membre:

- (a) comunică Centrului în timp util și în conformitate cu definițiile de caz, indicatorii, standardele, protocoalele și procedurile convenite, date privind supravegherea bolilor transmisibile și a altor probleme speciale de sănătate, efectuată în conformitate cu articolul 13 din **Regulamentul (UE) .../...** [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate [(ISC/2020/12524)], și datele și informațiile științifice și tehnice disponibile relevante pentru misiunea Centrului, inclusiv cu privire la pregătire și la capacitățile sistemelor de sănătate de a depista, de a preveni, de a răspunde și de a se redresa în cazul unor epidemii de boli transmisibile;
- (b) notifică Centrului orice amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, de îndată ce acestea sunt detectate, prin intermediul sistemului de alertă precoce și de reacție (SAPR), și comunică prompt măsurile de răspuns adoptate, precum și orice informații relevante care pot fi utile pentru coordonarea răspunsului la care se face referire la articolul 21 din **Regulamentul (UE) .../...** [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)]; și
- (c) identifică, în sfera de acoperire a misiunii Centrului, organismele competente recunoscute și experții din domeniul sănătății publice care ar putea contribui la reacția Uniunii la amenințările pentru sănătate, de exemplu la efectuarea de misiuni în statele membre pentru a oferi consultanță de specialitate și a realiza investigații pe teren în cazul apariției unor focare de boli sau epidemii.”.
- (4) Articolul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 5

Funcționarea rețelelor specializate și desfășurarea activităților în rețea

- (1) Centrul susține activitățile în rețea ale organismelor competente recunoscute de către statele membre asigurând coordonarea, furnizând cunoștințe tehnice și științifice Comisiei și statelor membre și gestionând rețelele specializate.
- (2) Centrul asigură funcționarea integrată a rețelei pentru supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor speciale de sănătate conexe la care se face referire la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii) din **Regulamentul (UE) .../...** [JO: se va introduce numărul

Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)].

În special, Centrul:

- (a) asigură dezvoltarea în continuare a platformelor și a aplicațiilor digitale care contribuie la supravegherea epidemiologică la nivelul Uniunii, sprijinind statele membre cu consiliere tehnică și științifică în vederea instituirii unor sisteme de supraveghere integrate care să permită supravegherea în timp real, acolo unde este cazul, valorificând infrastructura și serviciile spațiale existente ale UE;
 - (b) realizează asigurarea calității prin monitorizarea și evaluarea activităților de supraveghere epidemiologică (inclusiv stabilirea de standarde ale supravegherii și monitorizarea integralității datelor) ale rețelelor de supraveghere specializate pentru a asigura o funcționare optimă;
 - (c) actualizează baza (bazele) de date privind această supraveghere epidemiologică, asigură coordonarea cu gazdele altor baze de date relevante și întreprinde acțiuni de armonizare a abordărilor cu privire la colectarea și modelarea datelor;
 - (d) comunică rezultatele analizei datelor Comisiei și statelor membre;
 - (e) armonizează și raționalizează metodologiile de funcționare;
 - (f) asigură interoperabilitatea aplicațiilor automate, inclusiv pentru urmărirea contactilor, dezvoltate la nivel național;
 - (g) asigură interoperabilitatea platformelor digitale de supraveghere cu infrastructurile digitale, facilitând utilizarea datelor privind sănătatea în scopuri legate de asistența medicală, cercetare, elaborarea politicilor și reglementare, în vederea integrării acestor platforme și infrastructuri în spațiul european al datelor privind sănătatea, astfel cum este reglementat de legislația Uniunii, și utilizează alte date relevante, de exemplu, factorii de mediu.
- (3) Centrul sprijină, în limitele mandatului său, activitatea CSS, a Consiliului și a altor structuri ale Uniunii pentru coordonarea răspunsurilor la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.
- (4) Prin funcționarea rețelei de supraveghere epidemiologică, Centrul:
- (a) monitorizează și raportează tendințele bolilor transmisibile de-a lungul timpului, la nivelul statelor membre și în țările terțe, pe baza indicatorilor conveniți, cu scopul de a evalua situația actuală și de a facilita acțiunile adecvate bazate pe dovezi, inclusiv prin identificarea specificațiilor pentru colectarea armonizată a datelor din statele membre;
 - (b) depistează, monitorizează și raportează amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății în cazul unei amenințări la care se face referire la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii) din **Regulamentul (UE) .../...** [JO: se va introduce numărul *Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)*], inclusiv o amenințare la adresa substanțelor de origine umană, cum ar fi sângele, organele, țesuturile și celulele potențial afectate de boli transmisibile, sau la articolul 2 alineatul (1) litera (d) din același

regulament, din punctul de vedere al sursei, perioadei, populației și zonei, pentru a oferi o justificare a acțiunii în domeniul sănătății publice;

- (c) contribuie la evaluarea și la monitorizarea programelor de prevenire și control al bolilor transmisibile, cu scopul de a furniza dovezi pentru recomandările de consolidare și de îmbunătățire a programelor respective la nivel național și la nivelul Uniunii;
 - (d) monitorizează și evaluează capacitatea sistemelor de sănătate de diagnosticare, de prevenire și de tratare a anumitor boli transmisibile, precum și siguranța pacienților;
 - (e) identifică grupurile de populație expuse riscurilor care necesită măsuri de prevenire și de intervenție specifice și asigură accesibilitatea acestor măsuri pentru persoanele cu handicap;
 - (f) contribuie la evaluarea sarcinii reprezentate de bolile transmisibile asupra populației, utilizând date precum prevalența bolilor, complicațiile, spitalizarea și mortalitatea, și asigură dezagregarea acestor date în funcție de vârstă, sex și handicap;
 - (g) realizează modelarea epidemiologică, anticiparea și elaborarea de scenarii de răspuns și coordonează aceste eforturi în vederea schimbului de bune practici și a îmbunătățirii capacității de modelare la nivelul Uniunii; și
 - (h) identifică factorii de risc pentru transmiterea bolii, grupurile cele mai expuse riscurilor, inclusiv corelarea incidenței și a gravității bolii cu factorii sociali și de mediu, precum și prioritățile și nevoile în materie de cercetare.
- (5) Fiecare stat membru desemnează un organism competent de coordonare și numește un punct focal național și puncte de contact operaționale relevante pentru funcțiile în domeniul sănătății publice, inclusiv supravegherea epidemiologică, și pentru diferite grupuri de boli și boli individuale.

Punctele focale naționale formează rețele care consiliază Centrul din punct de vedere strategic.

Punctele focale naționale și punctele de contact operaționale desemnate pentru interacțiuni cu Centrul specifice fiecărei boli formează rețele specifice pentru boli sau grupuri de boli, ale căror sarcini includ transmiterea datelor de supraveghere naționale către Centru.

Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre desemnările și nominalizările menționate în acest alineat și orice modificări referitoare la acestea.

- (6) Centrul asigură funcționarea rețelei de laboratoare de referință ale UE menționată la articolul 15 din **Regulamentul (UE) .../...** *[JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)]* pentru diagnosticarea, depistarea, identificarea și caracterizarea agenților infecțioși care pot reprezenta o amenințare la adresa sănătății publice.
- (7) Prin încurajarea colaborării dintre laboratoarele specializate și cele de referință, Centrul promovează dezvoltarea în cadrul Uniunii a unei capacități suficiente

de diagnosticare, depistare, identificare și caracterizare a agenților infecțioși care ar putea amenința sănătatea publică. Centrul menține și extinde această cooperare și susține punerea în aplicare a sistemelor de asigurare a calității.

- (8) Centrul asigură funcționarea rețelei de servicii ale statelor membre care sprijină transfuzia, transplantul și reproducerea asistată medical pentru a permite accesul continuu și rapid la datele sero-epidemiologice prin anchete sero-epidemiologice în cadrul populației, inclusiv evaluarea expunerii și a imunității populației donatoare.

Rețeaua menționată la primul paragraf sprijină Centrul prin monitorizarea focarelor epidemice care sunt relevante pentru substanțele de origine umană și pentru furnizarea acestora către pacienți, precum și prin elaborarea de orientări pentru siguranța și calitatea sângelui, a țesuturilor și a celulelor.

- (9) Centrul cooperează cu organisme competente recunoscute de statele membre, în special cu privire la lucrările de pregătire a avizelor științifice, la asistența științifică și tehnică, la colectarea de date comparabile pe baza unor formate comune care să permită agregarea cu ușurință și la identificarea amenințărilor noi pentru sănătate.”.

- (5) Se introduce următorul articol 5a:

„Articolul 5a

Prevenirea bolilor transmisibile

- (1) Centrul ajută statele membre să își consolideze sistemele de prevenire și control al bolilor transmisibile.
- (2) Centrul elaborează un cadru pentru prevenirea bolilor transmisibile și a problemelor speciale, incluzând bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, rezistența la antimicrobiene, educația sanitară, cunoștințele în materie de sănătate și schimbarea atitudinilor.
- (3) Centrul evaluează și monitorizează programele de prevenire și control al bolilor transmisibile, cu scopul de a furniza dovezi pentru recomandările de consolidare și de îmbunătățire a programelor respective la nivel național și la nivelul Uniunii, iar dacă este cazul și la nivel internațional.
- (4) Centrul coordonează studii independente ulterioare introducerii pe piață de monitorizare a eficacității și a siguranței vaccinurilor, colectând informații noi și/sau folosind datele relevante colectate de organisme competente. Această activitate se desfășoară în comun cu Agenția Europeană pentru Medicamente, în special prin intermediul unei noi platforme de monitorizare a vaccinurilor.”.

- (6) Se introduce următorul articol 5b:

„Articolul 5b

Planificarea pregătirii și a răspunsului

- (1) Centrul furnizează expertiză științifică și tehnică statelor membre și Comisiei, în colaborare cu organisme și agențiile relevante ale Uniunii și cu organizațiile internaționale, în conformitate cu acordurile de lucru corespunzătoare stabilite cu Comisia în domeniul planificării pregătirii și a răspunsului.

În strânsă colaborare cu statele membre și cu Comisia, Centrul:

- (a) contribuie la elaborarea, la revizuirea periodică și la actualizarea planurilor de pregătire și a proiectelor de planuri de pregătire pentru fiecare amenințare în vederea adoptării de către CSS;
- (b) elaborează cadre de monitorizare și de evaluare a pregătirii și indicatori pentru pregătire;
- (c) facilitează autoevaluările și evaluarea externă privind planificarea pregătirii și a răspunsului statelor membre și contribuie la raportarea și auditul cu privire la planificarea pregătirii și a răspunsului în conformitate cu articolele 7 și 8 din **Regulamentul (UE) .../... [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)]**;
- (d) asigură monitorizarea deficiențelor de pregătire și furnizarea de sprijin specific statelor membre ale UE și țărilor terțe în caz de nevoie;
- (e) dezvoltă exerciții, analize în timpul și după finalizarea acțiunilor și organizează acțiuni de consolidare a capacității pentru a remedia deficiențele identificate în ceea ce privește capacitatea de pregătire și competențele;
- (f) dezvoltă activități de pregătire specifice, pentru abordarea bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare, a rezistenței la antimicrobiene, a capacității laboratoarelor și a biosecurității, în conformitate cu prioritățile Comisiei și pe baza deficiențelor identificate;
- (g) sprijină integrarea pregătirii cercetării în planurile de pregătire și de răspuns;
- (h) dezvoltă activități specifice care abordează pregătirea grupurilor expuse riscurilor și a comunității;
- (i) evaluează capacitatea sistemelor de sănătate de a depista, de a preveni, de a răspunde și de a se redresa în urma epidemiilor de boli transmisibile, identifică deficiențele și oferă recomandări pentru consolidarea sistemelor de sănătate, care urmează să fie puse în aplicare cu sprijinul Uniunii, după caz;
- (j) consolidează capacitatea de modelare, de anticipare și de previzionare a Centrului; și
- (k) menține un mecanism de detașare regulată între Centru, Comisie și experții statelor membre.”.

(7) Articolul 6 se modifică după cum urmează:

(a) se introduce următorul alineat (1a):

„(1a) La solicitarea Comisiei, Centrul furnizează analize concrete și recomandări de măsuri pentru prevenirea și controlul amenințărilor reprezentate de bolile transmisibile.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Centrul poate promova și iniția efectuarea studiilor științifice necesare pentru îndeplinirea misiunii sale, precum și a studiilor științifice aplicate și a proiectelor privind fezabilitatea, elaborarea și pregătirea activităților

sale. Centrul evită suprapunerile cu programele de cercetare și în domeniul sănătății ale Comisiei, ale statelor membre și ale Uniunii și realizează legătura între sectorul sănătății publice și cel al cercetării, în funcție de necesități.

Pentru efectuarea studiilor menționate la primul paragraf, Centrul are acces la datele privind sănătatea puse la dispoziție sau transmise prin intermediul unor infrastructuri și aplicații digitale, în conformitate cu normele de protecție a datelor, facilitând utilizarea datelor privind sănătatea în scopuri legate de asistența medicală, de cercetare, de elaborarea politicilor și de reglementare. În scopul studiilor menționate la primul paragraf, Centrul folosește și alte date relevante, de exemplu, cu privire la factorii de mediu și socioeconomi.

(c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Centrul consultă Comisia și alte organisme sau agenții ale Uniunii cu privire la planificarea și stabilirea priorităților cercetării și ale studiilor în domeniul sănătății publice.”.

(8) Articolul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 7

Procedura de aviz științific

- (1) Centrul emite avize științifice cu privire la orice aspect care se încadrează în sfera misiunii sale:
 - (a) în toate cazurile pentru care legislația Uniunii prevede consultarea Centrului;
 - (b) la cererea Parlamentului European sau a unui stat membru;
 - (c) la cererea Comisiei; și
 - (d) din proprie inițiativă.
- (2) Cererile de aviz științific menționate la alineatul (1) trebuie să explice în mod clar problema științifică ce trebuie abordată și interesul pe care îl prezintă pentru Uniune și să fie însoțite de informații generale suficiente cu privire la aceasta.
- (3) Centrul emite avizele științifice într-un termen convenit de comun acord.
- (4) În cazul în care există mai multe cereri cu privire la aceeași problemă sau dacă o cerere nu respectă dispozițiile de la alineatul (2), Centrul poate refuza să emită un aviz științific sau poate propune modificarea cererii respective în consultare cu instituția sau cu statul membru care a formulat cererea. În cazul în care o cerere este refuzată, motivele refuzului sunt comunicate instituției sau statului membru care a formulat cererea.
- (5) În cazul în care Centrul a emis deja un aviz științific cu privire la problema care constituie obiectul unei cereri și concluzionează că nu există elemente științifice care să justifice reexaminarea problemei respective, instituției sau statului membru care a formulat cererea îi sunt comunicate informații în sprijinul concluziei respective.

- (6) Regulamentul intern al Centrului stabilește cerințele privind prezentarea, motivarea și publicarea avizelor științifice.”.
- (9) Articolul 8 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 8

Funcționarea sistemului de alertă precoce și de reacție (SAPR)

- (1) Centrul susține și asistă Comisia gestionând SAPR și asigurând, împreună cu statele membre, capacitatea de reacție coordonată.
- (2) Centrul:
 - (a) analizează conținutul mesajelor pe care le primește prin intermediul SAPR;
 - (b) furnizează informații, expertiză, opinii și evaluări ale riscului statelor membre și Comisiei; și
 - (c) se asigură că SAPR este conectat în mod eficient și efectiv la celelalte sisteme de alertă ale Uniunii.
- (3) Centrul colaborează cu Comisia și cu CSS în privința actualizărilor SAPR, inclusiv pentru utilizarea tehnologiilor moderne, cum ar fi aplicațiile mobile digitale, modelele de inteligență artificială sau alte tehnologii pentru urmărirea automată a contactilor, bazându-se pe tehnologiile de urmărire a contactilor dezvoltate de statele membre și pe definirea cerințelor funcționale ale SAPR.
- (4) Centrul colaborează cu Comisia, cu CSS și cu rețeaua de e-sănătate pentru a continua definirea cerințelor funcționale pentru aplicațiile de urmărire a contactilor și pentru interoperabilitatea acestora, ținând seama de infrastructurile și serviciile existente, cum ar fi serviciile de geolocalizare furnizate de Programul spațial al UE.
- (5) Centrul, în calitatea sa de procesator, are responsabilitatea de a asigura securitatea și confidențialitatea operațiunilor de prelucrare a datelor cu caracter personal efectuate în cadrul SAPR și în contextul interoperabilității aplicațiilor de urmărire a contactilor, în conformitate cu obligațiile prevăzute la articolul 33, la articolul 34 alineatul (2) și la articolul 36 din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului*.

* 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).”.

- (10) Se introduce următorul articol 8a:

„Articolul 8a

Evaluarea riscurilor

- (1) Centrul furnizează în timp util evaluări rapide ale riscurilor, în conformitate cu articolul 20 din **Regulamentul (UE) .../...** [JO: se va introduce numărul *Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)*], în cazul unei amenințări la care se face referire la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii) din regulamentul menționat, inclusiv o amenințare la adresa substanțelor de origine umană, cum ar fi sângele, organele, țesuturile și celulele potențial afectate de boli transmisibile, sau la articolul 2 alineatul (1) litera (d) din același regulament.
 - (2) Evaluarea riscurilor include recomandări generale și specifice cu privire la răspunsul preconizat, pe care se bazează coordonarea în cadrul CSS.
 - (3) În scopul celor prevăzute la alineatul (1), Centrul coordonează pregătirea evaluărilor rapide ale riscurilor implicând experți ai statelor membre și agențiile relevante, dacă este necesar.
 - (4) În cazul în care evaluarea riscurilor nu se încadrează în mandatul Centrului, la cererea agenției sau a organismului care efectuează evaluarea riscurilor în cadrul mandatului său, Centrul îi furnizează, fără întârzieri nejustificate, orice informații și date relevante de care dispune.”.
- (11) Se introduce următorul articol 8b:

„Articolul 8b

Coordonarea răspunsului

- (1) Centrul sprijină coordonarea răspunsului în cadrul CSS, astfel cum se prevede la articolul 21 din **Regulamentul (UE) .../...** [JO: se va introduce numărul *Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)*], în special prin furnizarea de recomandări privind măsurile de răspuns pentru:
 - (a) răspunsurile naționale la respectiva amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate;
 - (b) adoptarea de orientări adresate statelor membre pentru prevenirea și controlul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate.
 - (2) Centrul sprijină un răspuns coordonat la nivelul Uniunii la solicitarea unui stat membru, a Consiliului, a Comisiei, a organismelor sau a agențiilor Uniunii.”.
- (12) Articolul 9 se modifică după cum urmează:
- (a) alineatele (1), (2) și (3) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Centrul furnizează statelor membre, Comisiei și altor organisme sau agenții ale Uniunii expertiza științifică și tehnică pentru elaborarea, reexaminarea și actualizarea periodică a planurilor de pregătire, precum și pentru elaborarea strategiilor de intervenție în domeniile care intră în sfera de cuprindere a misiunii sale.

(2) Comisia, statele membre, țările terțe, în special țările partenere ale UE, și organizațiile internaționale (în special OMS) pot solicita asistență științifică sau tehnică Centrului în toate domeniile care intră în sfera de cuprindere a misiunii acestuia. Asistența poate include în special furnizarea de ajutor Comisiei și statelor membre pentru elaborarea liniilor directoare tehnice privind bunele practici și măsurile de protecție care

trebuie adoptate ca reacție la amenințările la adresa sănătății umane, furnizarea de asistență la nivel de experți, mobilizarea și coordonarea echipelor de investigație. Centrul furnizează expertiză și asistență științifică și tehnică în limitele capacității financiare și ale mandatului său și în conformitate cu acordurile de lucru corespunzătoare stabilite cu Comisia.

(3) Pentru cererile de asistență științifică sau tehnică adresate Centrului se fixează un termen, stabilit de comun acord cu acesta.”;

(b) alineatul (5) se elimină;

(c) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) După caz, Centrul susține și coordonează programele de formare, în special în domeniul supravegherii epidemiologice, al investigațiilor pe teren, al pregătirii și prevenirii și al cercetării în materie de sănătate publică.”.

(13) Articolul 11 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Centrul coordonează colectarea, validarea, analiza și difuzarea datelor la nivelul Uniunii.”;

(b) se introduce următorul alineat (1a):

„(1a) Centrul colectează date și informații și asigură corelarea cu datele și rezultatele relevante ale cercetării cu privire la:

(a) supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor speciale de sănătate conexe la care se face referire la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii) din *Regulamentul (UE) .../... [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)]*;

(b) evoluția situațiilor epidemice, inclusiv în vederea modelării, a anticipării și a elaborării de scenarii;

(c) fenomene epidemice neobișnuite sau boli transmisibile noi de origine necunoscută, inclusiv cele din țări terțe;

(d) date privind agentul patogen molecular, în cazul în care acestea sunt necesare în vederea depistării sau a investigării amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate; și

(e) date referitoare la sistemele de sănătate, care se impun în vederea gestionării amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate.”;

(c) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În sensul alineatului (1), Centrul:

(a) elaborează, împreună cu organismele competente ale statelor membre și cu Comisia, proceduri adecvate pentru a facilita consultarea, transmiterea datelor și accesul la acestea;

(b) realizează o evaluare tehnică și științifică a măsurilor de prevenire și de control la nivelul Uniunii;

- (c) lucrează în strânsă cooperare cu organismele competente ale organizațiilor din domeniul colectării de date din Uniune, țări terțe, OMS și alte organizații internaționale; și
 - (d) dezvoltă soluții pentru accesarea datelor relevante privind sănătatea puse la dispoziție sau transmise prin intermediul unor infrastructuri digitale, în conformitate cu normele de protecție a datelor, facilitând utilizarea datelor privind sănătatea în scopuri legate de asistența medicală, cercetare, elaborarea politicilor și reglementare; și acordă și facilitează accesul controlat la date privind sănătatea pentru a sprijini cercetarea în domeniul sănătății publice.”;
- (d) se adaugă următoarele alineate (4) și (5):
- „(4) În situațiile de urgență legate de gravitatea sau de noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii sale între statele membre, Centrul pune la dispoziție previziuni epidemiologice, astfel cum se menționează la articolul 5 alineatul (4) litera (g), la cererea Agenției Europene pentru Medicamente, într-un mod obiectiv, fiabil și ușor accesibil și pe baza celor mai bune informații disponibile.
- (5) În situațiile de urgență legate de gravitatea sau de noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii sale între statele membre, Centrul furnizează date și analize relevante pe baza celor mai bune informații disponibile.”.
- (14) Se introduce următorul articol 11a:

„Articolul 11a

Sprijin pentru răspunsul internațional și răspunsul pe teren

- (1) Centrul își stabilește capacitatea de a mobiliza și de a desfășura în teren Grupul operativ al UE în domeniul sănătății, inclusiv personalul și experții Centrului din statele membre și din cadrul programelor de burse, pentru a sprijini răspunsul local la epidemiile de boli transmisibile din statele membre **și din țările terțe**.
- (2) Centrul elaborează un cadru și stabilește proceduri împreună cu Comisia pentru mobilizarea Grupului operativ al UE în domeniul sănătății.
- (3) Centrul se asigură că Grupul operativ al UE în domeniul sănătății este coordonat și complementar capacităților care integrează Corpul medical european și alte capacități relevante în cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii.
- (4) Centrul elaborează împreună cu Comisia un cadru pentru mobilizarea Grupului operativ al UE în domeniul sănătății, în vederea acțiunilor prevăzute în Decizia nr. 1313/2013/UE*.

Centrul furnizează contribuții ale experților Uniunii în domeniul intervențiilor în teren în cadrul echipelor internaționale de răspuns mobilizate de mecanismul Programului OMS pentru situații de urgență în domeniul sănătății și de rețeaua mondială de alertă și răspuns la epidemii (GOARN) și în conformitate cu acordurile de lucru corespunzătoare stabilite cu Comisia.

- (5) La cererea Comisiei, Centrul facilitează dezvoltarea capacităților de răspuns pe teren și a expertizei în gestionarea crizelor în rândul personalului și al experților Centrului din țările UE și SEE, din țările candidate și potențial candidate la aderarea la UE, precum și din țările din cadrul politicii europene de vecinătate și din țările partenere ale UE.
- (6) Centrul își menține capacitatea de a efectua misiuni în statele membre, la cererea Comisiei și a statelor membre, pentru a oferi recomandări cu privire la răspunsul la amenințările la adresa sănătății în cadrul mandatului său.
- (7) La cererea Comisiei și a statelor membre, Centrul se angajează în proiecte de consolidare a capacităților pe termen lung, cu scopul de a consolida capacitățile de pregătire în temeiul RSI în țările terțe din afara Uniunii Europene, în special în țările partenere.

* 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)."

(15) Articolul 12 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Centrul comunică din proprie inițiativă în domeniile acoperite de misiunea sa, după informarea prealabilă a statelor membre și a Comisiei.

Centrul asigură furnizarea rapidă pentru public și pentru orice părți interesate de informații obiective, fiabile, bazate pe dovezi și ușor accesibile privind rezultatele activității sale. Centrul pune la dispoziția publicului larg informații, inclusiv prin intermediul unui site web specific. De asemenea, el publică avizele emise în conformitate cu articolul 6.”;

(b) alineatul (2) se elimină;

(c) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Centrul cooperează după cum este necesar cu organismele competente ale statelor membre și cu alte părți interesate în ceea ce privește campaniile de informare a publicului.”.

(16) Articolul 14 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Durata mandatului membrilor este de trei ani și poate fi prelungită.”;

(b) la alineatul (5), literele (d), (e) și (f) se înlocuiesc cu următorul text:

„(d) adoptă, până la data de 31 ianuarie a fiecărui an, programul de lucru al Centrului pentru anul următor;

(e) adoptă un proiect de document unic de programare în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei* și cu orientările conexe ale Comisiei referitoare la documentul unic de programare**;

(f) asigură coerența programului de lucru pentru anul următor și a programelor multianuale cu prioritățile legislative și de politică ale

Uniunii din domeniul acoperit de misiunea și atribuțiile sale și să dă curs recomandărilor adoptate în avizul anual al Comisiei;

- (g) adoptă, până la data de 30 martie a fiecărui an, raportul general de activitate al Centrului pentru anul precedent;
- (h) adoptă regulamentul financiar aplicabil Centrului după consultarea Comisiei;
- (i) stabilește regimul lingvistic al Centrului, inclusiv posibilitatea unei distincții între funcționarea internă a Centrului și comunicarea cu exteriorul, având în vedere necesitatea de a asigura în ambele cazuri accesul și participarea tuturor părților interesate la activitățile Centrului.

Regulamentul financiar aplicabil Centrului menționat la litera (h) de la primul paragraf nu poate să contravină dispozițiilor Regulamentului delegat (UE) 2019/715 al Comisiei, cu excepția cazului în care cerințele specifice de funcționare ale Centrului impun acest lucru și cu consimțământul prealabil al Comisiei.

* Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei din 18 decembrie 2018 privind regulamentul financiar cadru pentru organele instituite în temeiul TFUE și al Tratatului Euratom și menționate la articolul 70 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 122, 10.5.2019, p. 1).”.

(17) La articolul 16 alineatul (2), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) întocmirea proiectelor programelor de lucru, ținând seama de recomandările adoptate în avizul anual al Comisiei privind documentul unic de programare.”.

(18) Articolul 17 se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Fără a aduce atingere articolului 3 alineatul (2), directorul este numit de Consiliul de administrație pe o perioadă de cinci ani care poate fi prelungită o singură dată cu maximum cinci ani, dintr-o listă de candidați propuși de Comisie în urma unei competiții deschise, după publicarea în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și în alte publicații a unei cereri de intenție.”.

(19) Articolul 18 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Membrii forumului consultativ nu pot fi și membri ai Consiliului de administrație. Durata mandatului membrilor este de trei ani și poate fi prelungită.”;

(b) la alineatul (4), litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) identificarea priorităților științifice și de sănătate publică ce trebuie luate în considerare în programul de lucru; și

(g) publicații importante aflate în pregătire de către Centru, cum ar fi studiile de prognoză.”;

(c) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

„(8) Directorul poate invita experți sau reprezentanți ai organizațiilor profesionale sau științifice ori ai organizațiilor neguvernamentale având o experiență recunoscută în domeniul disciplinelor legate de activitățile Centrului să colaboreze în vederea îndeplinirii unor sarcini specifice și să participe la activitățile relevante ale forumului consultativ. În plus, Comisia poate sugera directorului experți sau reprezentanți ai organizațiilor profesionale sau științifice ori ai organizațiilor neguvernamentale care să fie invitați ad-hoc.”.

(20) Articolul 20 alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Deciziile adoptate de Centru în temeiul articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot face obiectul unor plângeri adresate Ombudsmanului sau al unor acțiuni la Curtea de Justiție a Uniunii Europene (denumită în continuare «Curtea de Justiție»), în condițiile prevăzute la articolele 228 și, respectiv, 230 din TFUE.”.

(21) Articolul 21 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 21

Secretul profesional și confidențialitatea

(1) Fără a aduce atingere articolului 20, Centrul nu divulgă unor terțe părți informațiile confidențiale pe care le primește și pentru care a fost solicitat și justificat tratamentul confidențial, cu excepția informațiilor care trebuie făcute publice în vederea protejării sănătății publice, dacă situația impune acest lucru. Dacă informațiile confidențiale au fost transmise de un stat membru, ele nu pot fi divulgate fără consimțământul prealabil al statului membru respectiv.

Normele de securitate ale Comisiei privind protecția informațiilor clasificate ale Uniunii, prevăzute în Deciziile (UE, Euratom) 2015/443* și (UE, Euratom) 2015/444** ale Comisiei se aplică activității Centrului și personalului acestuia.

(2) Membrii Consiliului de administrație, directorul, membrii forumului consultativ și experții externi care participă la grupurile științifice, precum și membrii personalului Centrului respectă obligația de secret profesional prevăzută la articolul 339 din TFUE chiar și după încetarea funcțiilor respective.

(3) Concluziile avizelor științifice emise de Centru privind efecte previzibile asupra sănătății nu pot fi în niciun caz confidențiale.

(4) Centrul stabilește în regulamentul său intern modalitățile practice de aplicare a regulilor de confidențialitate menționate la alineatele (1) și (2).

(5) Centrul adoptă toate măsurile necesare pentru a facilita schimbul de informații relevante pentru atribuțiile sale cu Comisia, cu statele membre și, dacă este cazul, cu alte instituții ale Uniunii, cu organisme, oficiile și agențiile Uniunii, cu organizațiile internaționale și cu țările terțe, în conformitate cu acordurile de lucru corespunzătoare stabilite cu Comisia.

(6) Centrul dezvoltă, implementează și gestionează un sistem de informații capabil să realizeze schimbul de informații clasificate și de informații neclasificate sensibile prevăzut la prezentul articol.

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

(22) Articolul 22 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (3), litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) orice contribuții voluntare ale statelor membre; și

(e) orice venituri provenite din acorduri de contribuție sau acorduri de grant încheiate în mod excepțional între Comisie și Centru.”;
- (b) se introduce alineatul (3a) cu următorul text:

„(3a) Se poate acorda finanțare Centrului din bugetul Uniunii pentru acoperirea costurilor suportate în vederea punerii în aplicare a programului său de lucru care au fost stabilite în conformitate cu obiectivele și prioritățile programelor de lucru adoptate de Comisie în conformitate cu **Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului*** și cu programele UE pentru cercetare și inovare. Această finanțare nu acoperă cheltuielile care au fost deja acoperite din bugetul general al Uniunii Europene sau din alte resurse ale Centrului definite la alineatul (3) din prezentul articol.”;
- (c) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) În fiecare an, pe baza unui proiect elaborat de director, Consiliul de administrație elaborează o estimare a veniturilor și a cheltuielilor Centrului pentru exercițiul financiar următor. Această estimare, care conține și un proiect de schemă de personal, este inclusă în proiectul de document unic de programare. În conformitate cu articolul 40 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului**, Centrul transmite până la data de 31 ianuarie a fiecărui an Parlamentului European, Consiliului și Comisiei proiectul său de document unic de programare, astfel cum a fost aprobat de către Consiliul său de administrație.”;
- (d) alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Pe baza estimării, Comisia include în proiectul preliminar de buget general al Uniunii estimările pe care le consideră necesare pentru schema de personal și valoarea subvenției din bugetul general și le înaintează autorității bugetare în conformitate cu articolul 314 din TFUE.

* Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului ... privind instituirea unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (programul «UE pentru sănătate») (JO ...).

** 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).”.

(23) Articolul 23 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Până la data de 1 martie a următorului exercițiu financiar, contabilul Centrului comunică conturile provizorii contabilului Comisiei, însoțite de un raport privind gestiunea bugetară și financiară din exercițiul financiar respectiv. Contabilul Comisiei consolidează conturile provizorii ale instituțiilor și ale organismelor descentralizate în conformitate cu articolul 245 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.”;

(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) La primirea observațiilor formulate de Curtea de Conturi cu privire la conturile provizorii ale Centrului, în conformitate cu articolul 246 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, directorul întocmește conturile definitive ale Centrului pe răspunderea sa și le transmite Consiliului de administrație spre avizare.

Centrul informează Comisia fără întârziere cu privire la cazurile de presupusă fraudă sau alte nereguli financiare, la orice investigație finalizată sau aflată în curs efectuată de Parchetul European (EPPO) sau de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) și la orice audit sau control efectuat de Curtea de Conturi sau de Serviciul de Audit Intern (IAS), fără a periclita confidențialitatea investigațiilor.”;

(c) alineatele (8) și (9) se înlocuiesc cu următorul text:

„(8) Directorul trimite Curții de Conturi un răspuns privind observațiile formulate cel târziu până la data de 30 septembrie. Directorul trimite răspunsul respectiv și Consiliului de administrație și Comisiei.

(9) Directorul prezintă Parlamentului European, la cererea acestuia, toate informațiile necesare pentru buna desfășurare a procedurii de descărcare de gestiune pentru exercițiul financiar în cauză în conformitate cu articolul 261 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.”.

(24) Articolul 25 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului* se aplică fără restricții Centrului.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Deciziile privind finanțarea și acordurile și instrumentele de aplicare care decurg din acestea prevăd în mod explicit că Curtea de Conturi, EPPO și OLAF pot realiza, dacă este necesar, controale la fața locului la beneficiarii creditelor Centrului și la agenții care răspund de alocarea acestora.”;

(c) se adaugă alineatul (4), cu următorul text:

„(4) Fără a aduce atingere alineatelor (1)-(3), modalitățile de lucru stabilite cu țările terțe și cu organizațiile internaționale, acordurile de grant, deciziile de acordare a unui grant și contractele Centrului trebuie să conțină dispoziții care să autorizeze în mod expres Curtea de Conturi, OLAF și EPPO să efectueze astfel de audituri și investigații, în conformitate cu competențele care le revin.

* Regulamentul (UE, EURATOM) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 septembrie 2013 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (Euratom) nr. 1074/1999 al Consiliului (JO L 248, 18.9.2013, p. 1).”.

(25) Articolul 26 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Centrul este un organism al Uniunii și are personalitate juridică.”;

(b) se introduce următorul alineat (1a):

„(1a) În fiecare dintre statele membre, Centrul are cea mai largă capacitate juridică recunoscută persoanelor juridice de către legislațiile interne. În special, acesta poate dobândi și înstrăina bunuri mobile sau imobile și poate avea capacitate procesuală.”;

(c) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Protocolul nr. 7 privind privilegiile și imunitățile Uniunii Europene, anexat la tratate, se aplică Centrului și personalului statutar al acestuia.”.

(26) La articolul 27, alineatul (1) se modifică după cum urmează:

„(1) Răspunderea contractuală a Centrului este reglementată de dreptul aplicabil contractului în cauză. Curtea de Justiție este competentă să judece în temeiul oricărei clauze de arbitraj dintr-un contract încheiat de Centru.”.

(27) Articolul 28 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 28

Examinarea legalității

(1) Statele membre, membrii Consiliului de administrație și terții implicați direct și individual se pot adresa Comisiei pentru verificarea legalității oricărui act, explicit sau implicit, al Centrului („cale de atac administrativă”).

(2) Calea de atac administrativă se înaintează Comisiei în termen de 15 zile de la data la care partea interesată a luat prima dată cunoștință de actul în cauză.

(3) Comisia ia o decizie în termen de o lună. În cazul în care nu se ia o decizie în acest termen, calea de atac administrativă este considerată respinsă.

(4) Acțiunea în anularea deciziei implicite sau explicite a Comisiei prevăzută la alineatul (3) de respingere a căii de atac administrative poate fi înaintată Curții de Justiție în conformitate cu articolul 263 din TFUE.”.

(28) Articolul 31 se înlocuiește cu următorul text:

Clauza de revizuire

- (1) Până la *[se va introduce data, și anume la trei ani de la data intrării în vigoare]* 2023, Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și Consiliului de administrație un raport privind activitățile Centrului, care conține o evaluare cu privire la:
 - (a) progresele înregistrate de Centru în ceea ce privește punerea în aplicare a mandatului modificat în contextul pandemiei de COVID-19;
 - (b) respectarea de către Centru a obligațiilor prevăzute în **Regulamentul (UE) .../... [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)]** și în alte acte normative relevante ale Uniunii;
 - (c) eficacitatea cu care activitățile Centrului abordează prioritățile internaționale, ale Uniunii și naționale în domeniul sănătății;
 - (d) orientarea activității Centrului către capacitățile statelor membre și impactul asupra acestora.

Raportul reflectă opiniile părților interesate atât la nivel național, cât și la nivelul Uniunii.

Raportul este însoțit de un studiu independent comandat de Comisie.

- (2) Până la *[se va introduce data, și anume la trei ani de la data intrării în vigoare]* 2028 și ulterior din cinci în cinci ani, Comisia evaluează performanțele Centrului în raport cu obiectivele, mandatul, atribuțiile, procedurile și localizarea acestuia. Evaluarea stabilește în principal dacă este necesară modificarea mandatului Centrului și implicațiile financiare ale unei astfel de modificări.
- (3) Atunci când consideră că funcționarea în continuare a Centrului nu se mai justifică în raport cu obiectivele, mandatul și atribuțiile care i-au fost încredințate, Comisia poate propune modificarea în consecință sau abrogarea dispozițiilor relevante din prezentul regulament.
- (4) Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și Consiliului de administrație un raport privind concluziile reexaminărilor și evaluărilor sale efectuate în temeiul alineatului (2). Concluziile respective sunt publicate.”.

Articolul 2

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 Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

FISĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

Cuprins

1.	CONTEXTUL PROPUNERII	1
•	Temeiurile și obiectivele propunerii	1
•	Coerența cu măsurile existente ale Uniunii în acest domeniu	1
•	Coerența cu alte politici ale Uniunii	1
2.	TEMEIUL JURIDIC, SUBSIDIARITATEA ȘI PROPORȚIONALITATEA	2
•	Temeiul juridic	2
•	Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)	2
•	Proporționalitatea	2
•	Alegerea instrumentului	2
3.	REZULTATELE EVALUĂRILOR EX POST, ALE CONSULTĂRILOR PĂRȚILOR INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI	3
•	Evaluări ex post/verificări ale adecvării legislației actuale	3
•	Consultările părților interesate	3
•	Evaluarea impactului	3
•	Drepturile fundamentale	4
4.	IMPLICAȚII BUGETARE	4
5.	ELEMENTE DIVERSE	5
•	Explicații detaliate referitoare la prevederile specifice ale propunerii	5
1.	CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI	34
1.1.	Titlul propunerii/inițiativei	34
1.2.	Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)	34
1.3.	Propunerea se referă la	34
1.4.	Obiectiv(e)	34
1.4.1.	Obiectiv(e) general(e)	34
1.4.2.	Obiectiv(e) specific(e)	34
1.4.3.	Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate	35
1.4.4.	Indicatori de performanță	35
1.5.	Motivele propunerii/inițiativei	35
1.5.1.	Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei	35
1.5.2.	Valoarea adăugată a intervenției Uniunii (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu o mai bună coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentului punct, „valoarea adăugată a intervenției Uniunii” este valoarea ce rezultă	

	din intervenția Uniunii care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.	36
1.5.3.	Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare	36
1.5.4.	Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și potențialele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare.....	36
1.5.5.	Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor	36
1.6.	Durata și impactul financiar ale propunerii/inițiativei	37
1.7.	Modul (modurile) de gestiune preconizat(e).....	37
2.	MĂSURI DE GESTIUNE	38
2.1.	Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare.....	38
2.2.	Sistemul (sistemele) de gestiune și de control	38
2.2.1.	Justificarea modului (modurilor) de gestiune, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse.....	38
2.2.2.	Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor.....	38
2.3.	Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor	39
3.	IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI	39
3.1.	Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)	39
3.2.	Impactul estimat asupra cheltuielilor	41
3.2.1.	Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor	41
3.2.2.	Impactul estimat asupra creditelor ECDC	43
3.2.3.	Impactul estimat asupra resurselor umane [ale organismului].....	48
3.2.4.	Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual	52
3.2.5.	Contribuțiile terților	52
3.3.	Impactul estimat asupra veniturilor.....	53

FISA FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ „AGENȚII”

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Proiect de Regulament (UE) XXX al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor

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

Domeniul de politică: Redresare și reziliență

Activitatea: Sănătatea

1.3. Propunerea se referă la

☒ o acțiune nouă

☐ o acțiune nouă întreprinsă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare¹³

☒ prelungirea unei acțiuni existente

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

1.4. Obiectiv(e)

1.4.1. Obiectiv(e) general(e)

Obiectivul general al activității ECDC este evaluarea și comunicarea amenințărilor existente și noi pe care bolile transmisibile le reprezintă pentru sănătatea umană și formularea de recomandări privind răspunsul la acestea la nivelul UE și la nivel național.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e)

Obiective specifice

ECDC va furniza în timp util informații, inclusiv evaluări ale riscurilor, Comisiei, statelor membre, organismelor și agențiilor UE și organizațiilor internaționale care activează în domeniul sănătății publice.

ECDC va furniza expertiză științifică și tehnică statelor membre și Comisiei, inclusiv în domeniul formării, în ceea ce privește planificarea pregătirii și a răspunsului.

ECDC va coordona colectarea, validarea, analiza și difuzarea datelor la nivelul UE și astfel va institui un sistem european solid de supraveghere a bolilor transmisibile în cadrul spațiului european al datelor privind sănătatea.

ECDC va gestiona rețele specializate în domeniul bolilor transmisibile și al substanțelor de origine umană.

ECDC va găzdui un Grup operativ al UE în domeniul sănătății, care să ajute permanent țările să își consolideze pregătirea și să intervină rapid în cazul unei crize sanitare.

ECDC va îmbunătăți colaborarea internațională și culegerea de date regionale/naționale.

¹³

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

1.4.3. *Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate*

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

- Planuri de pregătire actualizate în toate statele membre ale UE, inclusiv audituri și măsuri corective
- Specialiști instruiți periodic în toate statele membre ale UE pentru gestionarea crizelor în domeniul sănătății publice
- Rețele europene de specialiști constituite și funcționale pentru toate bolile transmisibile importante, inclusiv bolile emergente
- Contribuție și sprijin prompt și proactiv din partea ECDC pentru toate statele membre și Comisia Europeană cu privire la răspunsul la crizele sanitare
- Sprijin prompt și specific în cazul unei crize sanitare acordat prin intermediul Grupului operativ al UE în domeniul sănătății
- Informații prompte și actualizate și colaborare fluentă cu alte centre de control al bolilor și cu organizațiile internaționale din domeniul sănătății.

1.4.4. *Indicatori de performanță*

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

Obiectivele și rezultatele preconizate detaliate, inclusiv indicatorii de performanță detaliați, se vor stabili în programul de lucru anual, în timp ce programul de lucru multianual va stabili obiectivele strategice, rezultatele preconizate și indicatorii de performanță generali.

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

- Numărul de evaluări ale riscurilor realizate în mod proactiv, dacă și când este necesar sau la solicitarea Comisiei Europene ori a Comitetului pentru securitate sanitară în termen de 1-5 zile, în funcție de amploarea epidemiei sau a altui incident de securitate sanitară.
- Numărul de module de formare profesională în vederea pregătirii care au fost create.
- Procentul cu care s-a majorat capacitatea sistemului european de supraveghere TESSy și s-a modernizat SAPR, păstrând totodată rapiditatea acestuia în schimbul de informații.
- Numărul intervențiilor rapide, specifice ale Grupului operativ al UE în domeniul sănătății.

1.5. **Motivele propunerii/inițiativei**

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

Una dintre lecțiile învățate în contextul pandemiei de COVID-19 este faptul că este necesară consolidarea cadrului de securitate sanitară al UE pentru o mai bună coordonare a pregătirii și a răspunsului UE la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. ECDC este un actor esențial în acest cadru și trebuie consolidat într-un mod specific pentru a îndeplini o gamă mai largă de acțiuni.

Revizuirea mandatului trebuie să aibă loc la începutul anului 2021 și să fie pusă în aplicare imediat.

- 1.5.2. *Valoarea adăugată a intervenției Uniunii (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu o mai bună coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentului punct, „valoarea adăugată a intervenției Uniunii” este valoarea ce rezultă din intervenția Uniunii care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.*

Motive ale acțiunii la nivel european (*ex ante*): ECDC este o agenție descentralizată consacrată a UE, iar sprijinul pe care aceasta îl oferă statelor membre și publicațiile sale științifice sunt elemente-cheie pentru pregătirea și răspunsul la amenințările transfrontaliere pentru sănătate. Având în vedere lecțiile învățate în contextul pandemiei de COVID-19, este oportună o revizuire a mandatului în vederea îmbunătățirii eforturilor de pregătire din Uniunea Europeană.

Valoarea adăugată pe care se preconizează că o va avea intervenția Uniunii (*ex post*) – statele membre vor fi mai bine pregătite pentru a face față unor eventuale pandemii viitoare și altor amenințări transfrontaliere pentru sănătate.

- 1.5.3. *Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare*

Deși pandemia de COVID-19 încă nu s-a încheiat, prezenta propunere se bazează pe învățămintele desprinse în cursul ultimelor luni ale pandemiei. Mai concret, sunt necesare o mai bună pregătire și o mai bună monitorizare.

S-a ținut seama de experiența revizuirilor anterioare ale mandatelor altor agenții descentralizate ale UE, de exemplu EFSA.

- 1.5.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și potențialele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare*

Agenția trebuie să coopereze și să promoveze sinergiile cu alte organisme și agenții descentralizate ale Uniunii, cum ar fi Autoritatea Europeană pentru Medicamente (EMA), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), Agenția Europeană de Mediu (AEM), precum și să valorifice pe deplin și să asigure coerența cu programul „UE pentru sănătate” și cu alte programe ale UE care finanțează acțiuni în domeniul sănătății publice.

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

N/A

1.6. Durata și impactul financiar ale propunerii/inițiativei

☐ **durată limitată**

- ☐ Propunere/inițiativă în vigoare de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- ☐ Impact financiar din AAAA până în AAAA

☒ **durată nelimitată**

- Punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din ianuarie 2021 până în decembrie 2023,
- urmată de o perioadă de funcționare la capacitate maximă.

1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)¹⁴

☐ **Gestiune directă** asigurată de Comisie prin intermediul

- ☐ agențiilor executive

☐ **Gestiune partajată** cu statele membre

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

☐ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza);

☐ BEI și Fondului European de Investiții;

☒ organismelor menționate la articolele 70 și 71;

☐ organismelor de drept public;

☐ organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să prezinte garanții financiare adecvate;

☐ organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și care prezintă garanții financiare adecvate;

☐ persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul PESC, în temeiul titlului V din TUE, și care sunt identificate în actul de bază relevant.

Observații

--

¹⁴ Explicații detaliate privind modurile de gestiune, precum și trimerile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. MĂSURI DE GESTIUNE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente monitorizării și raportării.

Toate agențiile Uniunii lucrează în cadrul unui sistem strict de monitorizare care implică un coordonator pentru controlul intern, Serviciul de audit intern al Comisiei, Consiliul de administrație, Comisia, Curtea de Conturi și autoritatea bugetară. Acest sistem este reflectat și prevăzut în Regulamentul de înființare a ECDC.

În conformitate cu Declarația comună privind agențiile descentralizate ale UE (denumită în continuare „abordarea comună”) și cu regulamentul financiar cadru (2019/715), programul de lucru anual al Agenției cuprinde obiectivele detaliate și rezultatele preconizate, inclusiv indicatorii de performanță stabiliți. Agenția va însoți activitățile incluse în programul său de lucru cu indicatori-cheie de performanță. Activitățile Agenției vor fi apoi evaluate în raport cu acești indicatori în cadrul raportului anual de activitate consolidat. Programul de lucru anual trebuie să fie în concordanță cu programul de lucru multianual, ambele trebuind să fie incluse într-un document de programare unic anual care se transmite Parlamentului European, Consiliului și Comisiei.

Consiliul de administrație al Agenției este responsabil cu supravegherea gestionării administrative, operaționale și bugetare eficiente a Agenției.

Din cinci în cinci ani (următoarea evaluare va viza perioada 2018-2022), Comisia evaluează performanțele Agenției în raport cu obiectivele, mandatul și atribuțiile acesteia. Evaluarea abordează în special dacă este necesară modificarea mandatului Agenției și implicațiile financiare ale unei astfel de modificări. Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și Consiliului de administrație un raport privind concluziile evaluării. Rezultatele evaluării se publică.

2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control

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

Subvenția anuală a UE este transferată Agenției în conformitate cu necesitățile sale de plată și la cererea acesteia.

Agenția va fi supusă controalelor administrative, inclusiv controlului bugetar, auditului intern, rapoartelor anuale ale Curții de Conturi Europene, descărcării anuale de gestiune pentru execuția bugetului UE și posibilelor investigații efectuate de OLAF, pentru a se asigura, în special, faptul că resursele alocate agențiilor sunt utilizate în mod corespunzător. Activitățile Agenției vor face, de asemenea, obiectul supravegherii de către Ombudsman în conformitate cu articolul 228 din tratat. Aceste controale administrative oferă o serie de garanții procedurale menite să asigure luarea în considerare a intereselor părților interesate.

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

Principalul risc se referă la îndeplinirea necorespunzătoare sau la neîndeplinirea sarcinilor prevăzute. În vederea atenuării riscului menționat trebuie să se pună la dispoziție resurse suficiente atât din punct de vedere financiar, cât și din punctul de vedere al personalului.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

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

Măsurile antifraudă sunt prevăzute la articolul 25 din Regulamentul de înființare a Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor, iar directorul executiv și Consiliul de administrație vor lua măsurile corespunzătoare în conformitate cu principiile de control intern aplicate în toate instituțiile UE. În conformitate cu abordarea comună, a fost elaborată o strategie antifraudă care este aplicată de Agenție.

Mandatul ECDC prevede în mod clar că dispozițiile Regulamentului (UE, Euratom) nr. 883/2013 se aplică fără restricții.

ECDC aderă și la Acordul interinstituțional din 25 mai 1999 privind investigațiile interne efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) (10) și adoptă fără întârziere dispozițiile adecvate aplicabile întregului său personal.

Deciziile ECDC privind finanțarea și acordurile și instrumentele de aplicare care decurg din acestea prevăd în mod explicit că Curtea de Conturi și OLAF pot realiza, dacă este necesar, controale la fața locului la beneficiarii creditelor Centrului și la agenții care răspund de alocarea acestora.

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/1939, Parchetul European (EPPO) poate ancheta și trimite în judecată cazuri de fraudă și alte activități ilegale care afectează interesele financiare ale Uniunii, conform dispozițiilor Directivei (UE) 2017/1371.

În cazul în care ECDC încheie acorduri de lucru cu țările terțe și cu organizațiile internaționale, acorduri de grant, decizii de acordare de granturi și contracte, acestea trebuie să conțină dispoziții care să autorizeze în mod expres Curtea de Conturi, OLAF și EPPO să efectueze astfel de audituri și investigații, în conformitate cu competențele care le revin.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

Având în vedere procesul de reflecție aflat în curs cu privire la crearea unei agenții pentru cercetare și dezvoltare avansată în domeniul biomedical (BARDA) la nivelul UE, Comisia își rezervă dreptul de a ajusta propunerile în materie de resurse și alocare de personal atunci când este înaintată o propunere precisă privind crearea BARDA la nivelul UE.

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

- Linii bugetare existente

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

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tip de cheltuieli	Contribuție			
	Numărul	Nedif. ¹⁵	din partea țărilor AELS ¹⁶	din partea țărilor candidate ¹⁷	din partea țărilor terțe	în sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din

¹⁵ Dif. = credite diferențiate/Nedif. = credite nediferențiate.

¹⁶ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

¹⁷ Țările candidate și, după caz, potențial candidate din Balcanii de Vest.

						Regulamentul financiar
2	06.1001	Dif.	DA	NU	NU	NU

- Noile linii bugetare solicitate

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

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

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

milioane EUR (cu trei zecimale)

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

[Organism]: ECDC			Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și următorii	TOTAL
Titlul 1:	Angajamente	(1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
	Plăți	(2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
Titlul 2:	Angajamente	(1a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
	Plăți	(2a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
Titlul 3:	Angajamente	(3a)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
	Plăți	(3b)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
TOTAL credite pentru ECDC	Angajamente	=1+1a+3a	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Plăți	=2+2a+3b	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

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

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și următor ii	TOTAL
DG: <.....>									
• Resurse umane									
• Alte cheltuieli administrative									
TOTAL DG <.....>	Credite								

TOTAL credite de la RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)								
---	--------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și următor ii	TOTAL
TOTAL credite de la RUBRICILE 1-7 din cadrul financiar multianual	Angajamente	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Plăți	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor ECDC

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

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

A se indica obiectivele și realizările			Anul 2021		Anul 2022		Anul 2023		Anul 2024		Anul 2025		Anul 2026		Anul 2027 și următorii		TOTAL	
	REALIZĂRI																	
	↓	Ti p ¹⁸	Cos turi med ii	Nr.	Costur i	Nr.	Costur i	Nr.	Costur i	Nr.	Costur i	Nr.	Costu ri	Nr.	Costur i	Nr.	Costur i	Nr. total
OBIECTIVUL SPECIFIC nr. 1: ECDC va furniza în timp util informații, inclusiv evaluări ale riscurilor, Comisiei, statelor membre, agențiilor UE și organizațiilor internaționale care activează în domeniul sănătății publice																		

¹⁸ Realizările se referă la produsele și serviciile care vor fi furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de străzi construite etc.).

- Realizare: crearea unei noi platforme găzduite în comun de EMA și ECDC, pentru studii de supraveghere ulterioare introducerii pe piață, pentru monitorizarea siguranței, a eficacității și a impactului vaccinării; viitoarele vaccinuri împotriva COVID-19 ar trebui să fie primele vaccinuri monitorizate în baza				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
- Realizare																		
- Realizare																		
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
OBIECTIVUL SPECIFIC nr. 2: ECDC va furniza expertiză științifică și tehnică, inclusiv în domeniul formării, statelor membre și Comisiei în ceea ce privește planificarea pregătirii și a răspunsului																		
Realizare: programe de formare pentru specialiști, în special în domeniul supravegherii epidemiologice și al investigațiilor pe teren, și asigurarea capacităților necesare pentru definirea măsurilor de sănătate necesare pentru controlarea epidemiilor				0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Realizare: activități de planificare a pregătirii și a răspunsului,				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000

inclusiv modelare, monitorizare și evaluare																	
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 2		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700	
OBIECTIVUL SPECIFIC nr. 3: ECDC va gestiona rețele specializate în domeniul bolilor transmisibile și al substanțelor de origine umană																	
- Realizare: rețea nouă pentru serviciile de transfuzie, transplant și reproducere asistată medical			0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		2,100
- Realizare: consolidarea rețelei de laboratoare, în concordanță cu Comunicarea Comisiei C(2020) 2391 „Orientări privind testele pentru diagnosticul			0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		1,400
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 3		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500	
OBIECTIVUL SPECIFIC nr. 4: ECDC va coordona colectarea, validarea, analiza și difuzarea datelor la nivelul UE și astfel va institui un sistem european solid de supraveghere a bolilor transmisibile în cadrul spațiului european al datelor privind sănătatea																	
Realizare: un nou nod în cadrul ECDC pentru transmiterea informațiilor de la nivel național la ECDC prin extinderea TESSy (capacitate mai mare)		2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000		24,000	

Realizare: consolidarea SAPR, pentru ca sistemul să devină mai adaptabil, fără modificarea scopului acestuia, care constă în sprijinirea schimbului rapid de informații cu instituțiile epidemiologice și cu instituțiile publice de cercetare în perioada pandemiei la nivel național și la nivelul UE		1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 4		3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
OBIECTIVUL SPECIFIC nr. 5: ECDC va găzdui o echipă de asistență pentru epidemii (Grupul operativ al UE în domeniul sănătății), care să ajute permanent țările să își consolideze pregătirea și să intervină rapid în cazul unei crize sanitare																
Realizare: sprijin practic proactiv, bazat pe cerere, pentru țările UE/SEE		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
Realizare: intervenție locală în zonele de criză ale UE – la cerere, coordonare cu specialiștii naționali care sprijină echipa		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
OBIECTIVUL SPECIFIC nr. 6: îmbunătățirea colaborării internaționale și culegerea de date regionale/naționale.																
Realizare: coordonare la fața locului cu autoritățile internaționale și cu alte centre de control al bolilor		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Realizare: colectarea de date locale și furnizarea de asistență specializată		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550

Subtotal pentru obiectivul specific nr. 6		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100
TOTAL COSTURI		12,300		16,500		16,700		17,000		14,000		13,000		13,000		102,500

3.2.3. Impactul estimat asupra resurselor umane [ale organismului]

3.2.3.1. Rezumat

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

milioane EUR (cu trei zecimale)

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

Agenți temporari (gradele AD)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	28,500
Agenți temporari (gradele AST)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	12,750
Agenți contractuali	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	13,680
Experți naționali detașați	0	0	0	0	0	0	0	0

TOTAL	3,740	6,850	8,380	8,990	8,990	8,990	8,990	54,930
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Cerințe privind personalul (ENI):

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

Agenți temporari (gradele AD)	11	22	29	32	32	32	32	32
Agenți temporari (gradele AST)	7	13	13	13	13	13	13	13
Agenți contractuali	13	20	26	28	28	28	28	28
Experți naționali detașați	0	0	0	0	0	0	0	0

TOTAL	31	55	68	73	73	73	73	73
--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Vă rugăm să indicați data preconizată a recrutării, să adaptați suma în mod corespunzător (dacă recrutarea are loc în luna iulie, se va lua în calcul doar un procent de 50 % din costurile medii) și să furnizați explicații mai detaliate.

3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat pentru DG-ul sub tutela căruia se află agenția

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

Estimarea se exprimă în numere întregi (sau cel mult cu o zecimală)

	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și următorii
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)							
XX 01 01 01 (la sediu și în birourile reprezentanțelor Comisiei)							
XX 01 01 02 (în delegații)							
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)							
10 01 05 01 (cercetare directă)							
• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI)¹⁹							
XX 01 02 01 (AC, END, INT din „pachetul global”)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT și JPD în delegații)							
XX 01 04 yy²⁰	- la sediu ²¹						
	- în delegații						
XX 01 05 02 (AC, END, INT – cercetare indirectă)							
10 01 05 02 (AC, END, INT – cercetare directă)							
Alte linii bugetare (a se preciza)							
TOTAL							

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

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

¹⁹ AC = agent contractual; AL = agent local; END = expert național detașat; INT = personal pus la dispoziție de agenți de muncă temporară; JPD = expert tânăr în delegații.

²⁰ Subplafonul pentru personal extern acoperit din creditele operaționale (fostele linii „BA”).

²¹ În principal pentru fonduri structurale, Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și Fondul european pentru pescuit (FEP).

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și personal temporar	
Personal extern	

Descrierea metodei de calcul al costului pentru unitățile ENI trebuie inclusă în anexa V secțiunea 3.

3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

- ☐ Propunerea/inițiativa este compatibilă cu cadrul financiar multianual actual.
- ☒ Propunerea/inițiativa necesită o reprogramare a rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.

A se explica reprogramarea necesară, precizându-se liniile bugetare vizate și sumele aferente.

Bugetul suplimentar propus pentru ECDC poate fi finanțat prin reducerea bugetului pentru programul „UE pentru sănătate” în exercițiile financiare viitoare.

- ☐ Propunerea/inițiativa necesită recurgerea la instrumentul de flexibilitate sau la revizuirea cadrului financiar multianual²².

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

3.2.5. Contribuțiile terților

- Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților.
- Propunerea/inițiativa prevede cofinanțare, estimată în cele ce urmează:

milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și următorii	TOTAL
A se preciza organismul care asigură cofinanțarea	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTAL credite cofinanțate	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

²²

A se vedea articolele 11 și 17 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 1311/2013 al Consiliului de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2014-2020.

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

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

milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ²³						
		Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și următorii
Articolul								

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

--

A se preciza metoda de calcul al impactului asupra veniturilor.

--

²³

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