



Briselē, 11.11.2020.
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Eiropas veselības savienība

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

**par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu
Nr. 1082/2013/ES**

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma sagatavošanas iemesli un mērķi

Šis priekšlikums ir Eiropas veselības savienības stūrakmens, un tas regulas formā nodrošina stingrāku un aptverošāku tiesisko regulējumu, saskaņā ar kuru Savienība var ātri reaģēt un uzsākt gatavības un reaģēšanas pasākumu īstenošanu attiecībā uz pārrobežu veselības apdraudējumiem visā ES. Covid-19 pandēmija ir parādījusi, ka ES mehānismi veselības apdraudējumu pārvaldībai cieš no vispārīgiem trūkumiem, un ir nepieciešama strukturētāka Savienības līmeņa pieeja, lai efektīvāk risinātu turpmākās veselības krīzes. Kopš uzliesmojuma sākuma ir notikušas vairākas apspriešanas ar dalībvalstīm, tostarp veselības ministru līmenī, kā arī ir pausti aicinājumi īstenot konsekventāku un saskaņotāku pieeju attiecībā uz gatavosanos veselības krīzēm un to pārvarēšanu Eiropas Savienībā.

Pašreizējie veselības drošības pasākumi saskaņā ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem¹ nodrošina ierobežotu tiesisko regulējumu ES līmeņa koordinācijai, kas galvenokārt balstīta uz agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmu (EWRS) un informācijas apmaiņu un sadarbību Veselības drošības komitejā. Pirmā saistībā ar Covid-19 gūtā pieredze liecina, ka pašreizējā sistēma ES līmenī nav nodrošinājusi optimālu reaģēšanu uz Covid-19 pandēmiju.

Struktūras un mehānismi, kas paredzēti lēmumā, bija nozīmīgi, lai veicinātu informācijas apmaiņu par pandēmijas gaitu un lai atbalstītu valsts pasākumu pieņemšanu, tomēr nebija pietiekami, lai uzsāktu savlaicīgu kopīgu reaģēšanu ES līmenī, koordinētu būtiskus riska paziņošanas aspektus vai nodrošinātu solidaritāti starp dalībvalstīm.

Veselības drošības sistēmas pārskatīšanas ietvaros ir ierosināts stingrāks un aptverošāks tiesiskais regulējums, saskaņā ar kuru Savienība var ātri sagatavoties un reaģēt uz veselības krīzēm.

Priekšlikums paredz stingrāku regulējumu attiecībā uz gatavību un reaģēšanu uz veselības krīzēm ES līmenī, novēršot trūkumus, ko atklājusi Covid-19 pandēmija. Tajā jo īpaši:

- ir paredzēts visaptverošs tiesiskais regulējums, lai Savienības līmenī pārvaldītu pasākumus attiecībā uz gatavību, uzraudzību, riska novērtēšanu un agrīno brīdināšanu un reaģēšanu,
- ar to uzlabo Savienības norādījumus attiecībā uz kopīgu pasākumu pieņemšanu ES līmenī, saskaroties ar turpmākiem pārrobežu veselības apdraudējumiem.

• Atbilstība spēkā esošajiem noteikumiem šajā politikas jomā

Šis priekšlikums ietilpst cieši saistītu pasākumu kopumā un ir galvenais elements Savienības vispārējā reaģēšanā veselības jomā uz Covid-19 pandēmiju, kā arī tajā ir paredzēts uzlabots krīzes pārvaldības regulējums. Šajā priekšlikumā ierosinātie pasākumi iet roku rokā ar pasākumiem, kuri ierosināti citās minētā kopuma daļās, lai pārskatītu Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (ECDC) pilnvaras.

¹ OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.

Ierosinātie pasākumi papildinātu šādus Savienības spēkā esošos noteikumus reaģēšanas krīzes situācijās un veselības jomā:

- stratēģiskā krājumu veidošana *rescEU* (12. pants Lēmumā Nr. 1313/2013/ES par Savienības civilās aizsardzības mehānismu²),
- ES ārkārtas atbalsta instruments (Padomes Regula (ES) 2016/369 par ārkārtas atbalsta sniegšanu Savienībā³),
- gaidāmā farmācijas stratēģija,
- Komisijas priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, ar ko izveido Savienības darbības programmu veselības jomā (2021.–2027. gads) un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (programma “ES Veselība”)⁴,
- citas struktūras, kas atbalsta biomedicīnas pētniecību un izstrādi ES līmenī, lai uzlabotu spējas un gatavību reaģēt uz pārrobežu apdraudējumiem un ārkārtas situācijām.

Ierosinātie pasākumi arī papildina citus politikas virzienus un darbības saskaņā ar Eiropas zaļo kursu klimata un vides jomā, kas sniegs atbalstu vidiskās veselības uzlabošanai, slimību profilaksei un palielinātai noturībai.

ES starptautiskās sadarbības prioritātes nav šā pārskatītā tiesiskā regulējuma galvenā sastāvdaļa, tomēr tās ir nozīmīgas, jo ES sniegs atbalstu ne tikai dalībvalstīm, bet arī EEZ valstīm, kandidātvalstīm un potenciālajām kandidātvalstīm, kā arī Eiropas kaimiņattiecību politikas valstīm un ES partnervalstīm gan saistībā ar agrīnu pieeju vakcīnām, gan arī ar to rezultātu apstiprināšanu un izplatīšanu, veicinot veselības aprūpes sistēmu stiprināšanu, ieskaitot globālo veselības drošību, kā arī ārkārtas reaģēšanu starptautiskā mērogā vai attiecīgajā jomā. Komisija, Eiropas Parlaments un Padome nesen stingri apstiprināja ES apņemšanos paplašināt globālo gatavību veselības ārkārtas situācijām. Oktobrī Eiropas Padome apņēmas palielināt ES atbalstu veselības sistēmām un stiprināt partneru gatavības un reaģēšanas spēju Āfrikā.

- **Atbilstība pārējiem ES politikas virzieniem**

Šis priekšlikums atbilst ES galvenajiem mērķiem, kuru starpā ir spēcīgāka veselības savienība, iekšējā tirgus pienācīga darbība, ilgtspējīgas veselības aizsardzības sistēmas, tostarp kohēzijas politika, kas atbalsta reģionālās iestādes attiecībā uz ieguldījumiem sabiedrības veselībā un atbalsta pārrobežu sadarbību, jo īpaši kaimiņreģionos, un globālo gatavību veselības drošības jomā, un vērienīga pētniecības un jauninājumu jomas programma. Turklāt tas sniegs noderīgu ieguldījumu ES vienotā digitālā tirgus programmā un paredzētajā Eiropas veselības datu telpā, kā arī nodrošinās sinerģijas ar minēto programmu un datu telpu, sekmējot inovāciju un pētniecību, veicinot informācijas apmaiņu (ieskaitot reālās dzīves pierādījumus) un atbalstot Savienības līmeņa IT infrastruktūras izveidi epidemioloģiskās uzraudzības jomā.

Ar priekšlikumu arī stiprina gatavības un reaģēšanas sistēmu bioloģisku, ķīmisku, vidisku (tostarp klimata apstākļu dēļ) vai nezināmas izcelsmes apdraudējumu gadījumā Savienības līmenī, izmantojot saskaņotu pieeju “Viena veselība”.

² OV L 347, 20.12.2013., 924. lpp.

³ OV L 70, 16.3.2016., 1. lpp.

⁴ COM(2020) 405, 28.5.2020.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Nemot vērā, ka priekšlikuma mērķis ir novērst nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus un to sekas, nodrošinot cilvēku veselības aizsardzību, tas ir balstīts uz Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta 5. punktu.

• Subsidiaritāte (jomā, kas nav Savienības ekskluzīvā kompetencē)

Covid-19 pandēmijas mēroga ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā ietekmē visas dalībvalstis, kuras patstāvīgi nevar pienācīgi reaģēt.

Lai gan dalībvalstis ir atbildīgas par sabiedrības veselības krīžu pārvarēšanu valsts līmenī, neviena valsts nevar pārvarēt pārrobežu sabiedrības veselības krīzi patstāvīgi.

Saskaņā ar LESD 2. panta 5. punktu Savienībai jāveic darbības, lai atbalstītu, saskaņotu vai papildinātu dalībvalstu darbības, vienlaikus neaizstājot to kompetenci šajās jomās.

Pēc savas būtības nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem ir starpvalstu sekas. Globalizētā sabiedrībā cilvēki un preces pārvietojas pāri robežām un slimības un piesārņoti produkti var ātri izplatīties pa visu pasauli. Tādēļ sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem valsts līmenī jābūt savstarpēji konsekventiem un saskaņotiem, lai ierobežotu šādu apdraudējumu turpmāku izplatību un mazinātu sekas.

Priekšlikuma pamatā ir Covid-19 krīzes laikā gūtā pieredze, un tajā ir ierosināts stiprināt esošās struktūras un mehānismus, lai uzlabotu aizsardzību, profilaksi, gatavību un reaģēšanu uz visiem veselības apdraudējumiem.

Tā mērķis jo īpaši ir sniegt ES pievienoto vērtību, izstrādājot ES gatavības plānu veselības krīzes un pandēmijas gadījumā, ko papildina:

- valstu plāni un pārredzamu ziņojumu sniegšana par spējām,
- stiprinātas, integrētas uzraudzības sistēmas,
- uzlabots veselības apdraudējumu riska novērtējums,
- lielākas spējas īstenot koordinētu reaģēšanu ES līmenī ar Veselības drošības komitejas starpniecību,
- uzlabots mehānisms ārkārtas situāciju sabiedrības veselības jomā atzīšanai un reaģēšanai uz tām.

Īpaša uzmanība būtu jāpievērš personu brīvas pārvietošanās un preču brīvas aprites saglabāšanai, lai nodrošinātu iekšējā tirgus pienācīgu darbību, vienlaicīgi aizsargājot iedzīvotāju veselību. Tas jo īpaši attiecas uz saskaņotu pieeju, ko izmantotu, lai pieņemtu pasākumus, kuri vērsti uz veselības aprūpes darbinieku un medicīnisku pretlīdzekļu pārvietošanas traucējumu novēršanu vai mazināšanu, kā arī citus pasākumus, tostarp pārbaudes, karantīnu un kontaktu izsekošanu.

• Proporcionalitāte

Priekšlikums ir samērīga atbilde 1. punktā aprakstīto problēmu risināšanai, jo īpaši paredzot prasības attiecībā uz strukturētāku un stingrāku ES līmeņa veselības drošības sistēmu un stiprinot galvenās ES aģentūras sabiedrības veselības jomā (Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ECDC) un Eiropas Zāļu aģentūra (EMA)).

Nemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs šādu apdraudējumu pārrobežu mēroga dēļ, bet ka tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā arī ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

- **Tiesību instrumenta izvēle**

Pēc formas priekšlikums ir jauna regula. Tas ir uzskatāms par piemērotāko instrumentu, jo priekšlikuma galvenais elements ir procedūru un struktūru izveidošana sadarbībai attiecībā uz kopīgu ES līmeņa darbu, kas vērsts uz gatavību nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un reaģēšanu uz tiem. Pasākumiem nav nepieciešama valsts pasākumu īstenošana, un tos var piemērot tieši.

3. **EX POST NOVĒRTĒJUMU, APSPRIEŽU AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI**

- **Ex post novērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

Iniciatīva ietilpst tādu steidzamu pasākumu kopumā, kuru pamatā ir Covid-19 pandēmijas laikā līdz šim gūtā pieredze, un tās pamatā ir Covid-19 pandēmijas laikā savāktu datu novērtējums un komunikācija ar sabiedrību un privātām ieinteresētajām personām par problēmām, kuras radušās, un iespējamajiem to risinājumiem. Iniciatīva paplašinās spēkā esošo tiesību aktu darbības jomu, un tās pamatā nebūs *ex post* novērtējuma, jo esošais regulējums nerisināja konstatētās vajadzības. Tomēr priekšlikuma 29. pantā ir ietverti noteikumi par turpmākiem novērtējumiem, kuru ietvaros izvērtē šīs regulas darbību. Novērtējuma galvenos konstatējumus iesniegs ziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei.

- **Apspriedes ar ieinteresētajām personām**

Nepieciešamība stiprināt ES reaģēšanu veselības drošības jomā ir pausta dažādos forumos, piemēram, Padomē⁵, kā arī to paudušas dalībvalstis, nevalstiskās organizācijas un ES pilsoņi⁶. Tas galvenokārt saistīts ar reaģēšanu uz Covid-19 pandēmiju, kas ir atklājusi, ka esošajā regulējumā attiecībā uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, ir ierobežojumi, kas traucē pienācīgi reaģēt uz slimību, un to, ka ir jāstiprina ES aģentūras (ECDC un EMA).

- **Ietekmes novērtējums**

Tā kā jautājums ir steidzams, šim priekšlikumam nav pievienots oficiāls ietekmes novērtējums. Ar iniciatīvu tiks paplašināta spēkā esošo tiesību aktu darbības joma, galvenokārt pamatojoties uz tādu datu novērtējumu, kas savākti Covid-19 pandēmijas pirmajos mēnešos, un komunikāciju ar publiskām un privātām ieinteresētajām personām saistībā ar Covid-19 pandēmiju par problēmām, kuras radušās, un iespējamajiem to risinājumiem. Konstatējumi ir apkopoti Komisijas paziņojumā, kas pievienots kopumam, lai nodrošinātu visus pieejamos pierādījumus, jo laikposmā, kas bija pieejams pirms šā priekšlikuma pieņemšanas, nebija iespējams veikt nedz sabiedrisko apspriešanu, nedz ietekmes novērtējumu. Tomēr attiecībā uz

⁵ <https://www.consilium.europa.eu/de/meetings/epsco/2020/02/13/>.

⁶ <https://europarl.europa.eu/at-your-service/en/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

medicīniskajām ierīcēm priekšlikumā ir ņemts vērā ietekmes novērtējums, kas veikts, gatavojoties pieņemt Regulu (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm⁷ un Regulu (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm⁸.

Priekšlikumā arī ir izmantoti ieteikumi, kas ietverti gaidāmajā Galveno zinātnisko padomdevēju grupas (GCSA), Eiropas Dabaszinātņu un jauno tehnoloģiju ētikas grupas (EGE) un Eiropas Komisijas priekšsēdētājas īpašā padomnieka reaģēšanas uz Covid-19 jomā kopējā atzinumā “Gatavības un pārvaldības uzlabošana pandēmijas gadījumā”.

- **Pamattiesības**

Ar priekšlikumu veselības krīzes laikā sekmē augsta dzimumsensitīvas cilvēku veselības aizsardzības līmeņa sasniegšanu, kā arī uztur visaugstākā līmeņa standartus cilvēktiesību aizsardzības un pilsonisko brīvību jomā atbilstoši Eiropas Savienības Pamattiesību hartai un Eiropas sociālo tiesību pīlāram. Ja personas datus apstrādē saskaņā ar šo ierosināto regulu, tas tiks veikts saskaņā ar attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem par personas datu aizsardzību, jo īpaši saskaņā ar Regulu (ES) 2018/1725⁹ un Regulu (ES) 2016/679¹⁰.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šā priekšlikuma īstenošana neietekmē spēkā esošo daudzgadu finanšu shēmu (2014.–2020. gadam).

Finanšu ietekme uz ES budžetu pēc 2020. gada tiks ietverta nākamajā daudzgadu finanšu shēmā.

Ietekme uz budžetu galvenokārt ir saistīta ar šādiem mērķiem:

- ES un valstu līmenī izveidotie gatavības plāni, kuriem papildus sniedz ziņojumus un veic revīzijas,
- apmācību programmas speciālistiem,
- digitalizēta, integrēta uzraudzības sistēma ES līmenī, labāka agrīno signālu atklāšana precīzākai riska novērtēšanai un reaģēšanai,
- jaunu ES laboratoriju tīklu izveidošana,
- riska novērtējumu uzlabošana attiecībā uz ķīmiskiem, vidiskiem un klimata apdraudējumiem,
- izveidota struktūra un procesi ārkārtas situāciju atzīšanai ES līmenī.

5. CITI ELEMENTI

- **Sīkāks konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Priekšlikumā ir ierosināti šādi galvenie grozījumi:

- gatavības spējas: ES gatavības plāna veselības krīzes un pandēmijas gadījumā sagatavošana, kā arī valsts līmeņa plāniem piemērojamu prasību izstrādāšana,

⁷ OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.

⁸ OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.

⁹ OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.

¹⁰ OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.

papildus nodrošinot ziņojumu sniegšanas un revīzijas visaptverošu un pārredzamu regulējumu,

- noteikumi par apmācību nodrošināšanu darbiniekiem veselības aprūpes un sabiedrības veselības jomā,
- noteikumi par stingrāku, integrētu epidemioloģiskās uzraudzības sistēmu ES līmenī, ko atbalsta uzlaboti datu vākšanas instrumenti un mākslīgais intelekts, un par vides uzraudzību ar mērķi atklāt iespējamu apdraudējumu agrīnus signālus,
- noteikums par ES references laboratoriju iecelšanu un finansēšanu sabiedrības veselības mērķiem,
- noteikumi attiecībā uz jaunu patogēnu uzraudzību, pamatojoties uz kopējām ES gadījumu definīcijām, un attiecībā uz veselības sistēmu datu un citu pārrobežu apdraudējuma pārvaldībai būtisku datu ziņošanu,
- lielāka ES un dalībvalstu spēja īstenot precīzu riska novērtējumu un reaģēšanu,
- uzlabotas attiecīgo aģentūru spējas veikt riska novērtējumu un riska novērtēšanas koordinācija, ja ir iesaistītas vairākas aģentūras visu apdraudējumu pieejas ietvaros,
- noteikumi par ārkārtas situāciju atzīšanu un Savienības ārkārtas situāciju mehānismu aktivizēšanu veselības krīžu pārvaldībai (piemēram, pasākumi attiecībā uz zālēm un medicīniskām ierīcēm).

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA**par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu
Nr. 1082/2013/ES**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 5. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹¹,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu¹²,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Epidemioloģiskās uzraudzības un infekcijas slimību kontroles tīkls tika izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 2119/98/EK¹³. Tā darbības joma tika paplašināta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1082/2013/ES¹⁴, lai stiprinātu un nodrošinātu koordinētāku un plašāku pieeju veselības drošībai Savienības līmenī. Minētā lēmuma īstenošana apstiprināja, ka koordinēta Savienības rīcība tādās jomās kā minēto apdraudējumu pārraudzība, agrīnā brīdināšana par tiem un to apkarošana dod papildu vērtību cilvēku veselības aizsardzībā un uzlabošanā.
- (2) Ņemot vērā pašreizējās Covid-19 pandēmijas laikā gūto pieredzi un lai veicinātu atbilstošu gatavību un reaģēšanu uz visiem pārrobežu veselības apdraudējumiem visā Savienībā, tiesiskais regulējums saistībā ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu epidemioloģisko uzraudzību, pārraudzību, agrīno brīdināšanu un apkarošanu saskaņā ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES ir jāpaplašina attiecībā uz papildu ziņošanas prasībām un veselības sistēmas rādītāju analīzi, kā arī dalībvalstu sadarbību ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*ECDC*). Turklāt, lai nodrošinātu rezultatīvu Savienības reaģēšanu uz jauniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, tiesiskajam regulējumam attiecībā uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu apkarošanu būtu jāļauj nekavējoties pieņemt gadījumu definīcijas jaunu apdraudējumu uzraudzībai un būtu jānodrošina iespēja izveidot ES references laboratoriju tīklu un tādu slimību uzliesmojumu pārraudzības atbalsta tīklu, kuras ir nozīmīgas cilvēka

¹¹ OV C (..), (..), (..) lpp.

¹² OV C (..), (..), (..) lpp.

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 2119/98/EK (1998. gada 24. septembris) par epidemioloģiskās uzraudzības un infekcijas slimību kontroles tīkla izveidošanu Kopienā (OV L 268, 3.10.1998., 1. lpp.).

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

izcelsmes vielām. Būtu jāstiprina kontaktu izsekošanas spējas, ar mūsdienu tehnoloģiju palīdzību izveidojot automatizētu sistēmu.

- (3) Svarīga loma gatavības un reaģēšanas plānošanas koordinācijā saistībā ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem ir Veselības drošības komitejai (*HSC*), kas oficiāli izveidota ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES. Šai komitejai būtu jāpiešķir papildu pienākumi attiecībā uz norādījumu un atzinumu pieņemšanu, lai nodrošinātu labāku atbalstu dalībvalstīm saistībā ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu profilaksi un kontroli.
- (4) Eiropas Komisijas Galveno zinātnisko padomdevēju grupas, Eiropas Dabaszinātņu un jauno tehnoloģiju ētikas grupas un Eiropas Komisijas priekšsēdētāja īpašā padomnieka reaģēšanas uz Covid-19 jomā kopējā atzinumā ir ieteikts “izveidot pastāvīgu ES padomdevēju iestādi” veselības apdraudējumu un krīžu jomā.
- (5) Šī regula būtu jāpieņem, neskarot citus saistošus pasākumus, kuri attiecas uz īpašām darbībām vai uz kvalitātes un dažu preču drošības normām un kuros ir noteikti īpaši pienākumi un instrumenti konkrētu pārrobežu apdraudējumu pārraudzībai, agrīnai brīdināšanai par tiem un to apkarošanai. Minētie pasākumi jo īpaši ietver attiecīgus Savienības tiesību aktus ar sabiedrības veselības aizsardzības jautājumiem saistīto kopējo drošības apsvērumu jomā, kuri attiecas uz tādām precēm kā farmaceitiskie produkti, medicīniskas ierīces, pārtikas produkti, cilvēka izcelsmes vielas (asinis, audi un šūnas, orgāni) un uz jonizējošā starojuma iedarbību.
- (6) Cilvēku veselības aizsardzība ir jautājums ar transversālu aspektu un ir saistīts ar vairākām Savienības politikas un darbības jomām. Lai panāktu augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni un izvairītos no jebkādas darbību pārklāšanās, dublēšanās vai no pretrunīgām darbībām, Komisijai sazinā ar dalībvalstīm būtu jānodrošina koordinācija un informācijas apmaiņa starp mehānismiem un struktūrām, kas ir izveidoti saskaņā ar šo regulu, un citiem mehānismiem un struktūrām, kuri ir izveidoti Savienības līmenī un saskaņā ar Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumu (*Euratom* līgums) un kuru darbības ir saistītas ar gatavības un reaģēšanas plānošanu, nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu pārraudzību, agrīnu brīdināšanu par tiem un to apkarošanu. Komisijai jo īpaši būtu jānodrošina, lai attiecīgā informācija no dažādām Savienības līmeņa un saskaņā ar *Euratom* līgumu izveidotām ātras brīdināšanas un informēšanas sistēmām tiktu apkopota un paziņota dalībvalstīm ar tādas agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmas (*EWS*) starpniecību, kas izveidota ar Lēmumu Nr. 2119/98/EK.
- (7) Gatavības un reaģēšanas plānošana ir būtiski elementi, kas dod iespēju efektīvi pārraudzīt pārrobežu veselības apdraudējumus, agrīni brīdināt par tiem un tos apkarot. Līdz ar to Komisijai jāizveido un *HSC* jāapstiprina Savienības gatavības plāns veselības krīzes un pandēmijas gadījumā. Papildus būtu jāatjaunina dalībvalstu gatavības un reaģēšanas plāni ar mērķi nodrošināt to saderību ar reģionālā līmeņa struktūrām. Lai atbalstītu dalībvalstu centienus šajā jomā, Komisijai un Savienības aģentūrām būtu jānodrošina mērķtiecīga apmācība un zināšanu apmaiņas pasākumi veselības aprūpes darbiniekiem un zināšanas un nepieciešamās prasmes sabiedrības veselības darbiniekiem. Lai nodrošinātu šo plānu ieviešanu un īstenošanu, Komisijai kopā ar dalībvalstīm būtu jāveic stresa testi, mācības un pārskatīšana pasākumu laikā un pēc to veikšanas. Šiem plāniem vajadzētu būt koordinētiem, funkcionāliem un atjauninātiem, un vajadzētu būt pietiekamiem resursiem to darbībspējas nodrošināšanai. Pēc stresa testiem un plānu pārskatīšanas būtu jāveic korektīvi pasākumi, un Komisija būtu jāinformē par visiem atjauninājumiem.

- (8) Tādēļ dalībvalstīm būtu jāsniedz Komisijai jaunākā informācija par gatavības un reaģēšanas plānošanu un īstenošanu valsts līmenī. Dalībvalstu sniegtajai informācijai būtu jāietver tie elementi, par kuriem dalībvalstīm ir jāsniedz ziņojums Pasaules Veselības organizācijai (PVO) saistībā ar Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem (SVAN)¹⁵. Savukārt Komisijai reizi divos gados būtu jāziņo Eiropas Parlamentam un Padomei par pašreizējo stāvokli un virzību gatavības un reaģēšanas plānošanā un īstenošanā Savienības līmenī, arī par korektīviem pasākumiem, lai nodrošinātu, ka valstu gatavības un reaģēšanas plāni ir atbilstoši. Lai atbalstītu šo plānu novērtēšanu, dalībvalstīs būtu jāveic ES revīzijas, sadarbojoties ar ECDC un Savienības aģentūrām. Šādā plānošanā jo īpaši būtu jāiekļauj sabiedrībai nozīmīgu nozaru, piemēram, enerģētikas, transporta, sakaru vai civilās aizsardzības nozares, pienācīga gatavība, jo šīs nozares krīzes situācijās palaujas uz labi sagatavotām, dzimumsensitīvām sabiedrības veselības aizsardzības sistēmām, kuras savukārt ir atkarīgas no minēto nozaru darbības un svarīgu pakalpojumu saglabāšanas atbilstīgā līmenī. Tāda nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā, kurš ir cēlies no zoonozes infekcijas, gatavības un reaģēšanas plānošanas labad ir svarīgi nodrošināt veselības aprūpes un veterinārijas nozaru sadarbību.
- (9) Tā kā nopietni pārrobežu veselības apdraudējumi pastāv arī ārpus Savienības robežām, būtu jāpaplašina medicīnisko pretlīdzekļu kopīgs iepirkums, iekļaujot Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstis un Savienības kandidātvalstis saskaņā ar piemērojamiem Savienības tiesību aktiem. Kopīgā iepirkuma nolīgums, kurā noteikti praktiskie aspekti, kas reglamentē kopīgā iepirkuma procedūru, kura paredzēta Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 5. pantā, arī būtu jāpielāgo, iekļaujot ekskluzivitātes klauzulu attiecībā uz sarunām un iepirkumu kopīgā iepirkuma procedūrā iesaistītajām valstīm, lai nodrošinātu labāku koordināciju ES ietvaros. Komisijai būtu jānodrošina koordinācija un informācijas apmaiņa starp vienībām, kuras rīko jebkādu darbību saskaņā ar dažādajiem mehānismiem, kas izveidoti saskaņā ar šo regulu, un citām atbilstīgām Savienības struktūrām saistībā ar medicīnisko pretlīdzekļu iepirkumu un krājumu veidošanu, piemēram, stratēģisko *rescEU* rezervi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1313/2013/ES¹⁶.
- (10) Pretēji infekcijas slimībām, kuru uzraudzību Savienības līmenī pastāvīgi veic ECDC, citiem potenciāli nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem pašlaik nav vajadzīga ES aģentūru pārraudzība. Tādēļ minētajiem apdraudējumiem piemērotāka ir uz risku balstīta pieeja, kurā pārraudzību veic dalībvalstis un pieejamās informācijas apmaiņa notiek ar EWRS starpniecību.
- (11) Komisijai būtu jāstiprina sadarbība un pasākumi ar dalībvalstīm, ECDC, Eiropas Zāļu aģentūru (EMA), citām Savienības aģentūrām, pētniecības infrastruktūrām un PVO, lai uzlabotu infekcijas slimību, piemēram, vakcīnregulējamu slimību, kā arī citu veselības problēmu, piemēram, rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem, profilaksi.
- (12) Tādu pārrobežu veselības apdraudējumu gadījumā, kurus izraisa infekcijas slimība, dalībvalstu asins pārliešanas un transplantācijas dienesti var nodrošināt līdzekļus ātrai donoru loka testēšanai un slimības iedarbības plašākā sabiedrībā un imunitātes pret to novērtēšanai. Savukārt šie dienesti ir atkarīgi no ātriem riska novērtējumiem, ko veic

¹⁵ Pasaules Veselības organizācija. Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi (*IHR*, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>.

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1313/2013/ES (2013. gada 17. decembris) par Savienības civilās aizsardzības mehānismu (OV L 347, 20.12.2013., 924. lpp.).

ECDC, lai pret šādu infekcijas slimību pārnēsāšanu aizsargātu pacientus, kuriem nepieciešama terapija, izmantojot cilvēka izcelsmes vielas. Šāds risks novērtējums kalpo par pamatu tādu pasākumu atbilstošai pielāgošanai, ar kuriem nosaka šādu cilvēka izcelsmes vielu kvalitātes un drošības standartus. Tādēļ šā divējādā mērķa sasniegšanai *ECDC* būtu jāizveido un jāpārvalda valstu asins pārliešanas un transplantācijas dienestu un to iestāžu tīkls.

- (13) Ar Lēmumu Nr. 2119/98/EK ir izveidota sistēma, kas Savienības līmenī sniedz iespēju izziņot brīdinājumus par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, lai nodrošinātu to, ka dalībvalstu kompetentās sabiedrības veselības iestādes un Komisija tiek pienācīgi un savlaicīgi informētas. *EWRS* aptver visus nopietnos pārrobežu veselības apdraudējumus, uz kuriem attiecas šī regula. *EWRS* darbībai būtu jāpaliek *ECDC* pārziņā. Paziņojums par brīdinājumu būtu vajadzīgs tikai tad, kad attiecīgā apdraudējuma mērogs un bīstamība ir vai varētu kļūt tik nozīmīgi, ka tie ietekmē vai varētu ietekmēt vairāk nekā vienu dalībvalsti un attiecībā uz tiem ir vajadzīga vai varētu būt vajadzīga koordinēta reaģēšana Savienības līmenī. Lai izvairītos no dublēšanās un nodrošinātu koordināciju starp Savienības brīdināšanas sistēmām, Komisijai un *ECDC* būtu jānodrošina, ka brīdinājuma izziņošana *EWRS* un citās ātrās brīdināšanas sistēmās Savienības līmenī ir pēc iespējas vairāk savstarpēji saistīta, lai dalībvalstu kompetentās iestādes, cik vien iespējams, varētu izvairīties no tā, ka viens un tas pats brīdinājums tiek izziņots dažādās sistēmās Savienības līmenī un varētu izmantot priekšrocības, ko sniedz visu apdraudējumu brīdinājumu saņemšana no vienota saskaņota avota.
- (14) Lai nodrošinātu to, ka nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu radītā Savienības līmeņa sabiedrības veselības risku novērtēšana ir konsekventa un arī vispusīga no sabiedrības veselības viedokļa, saskaņotā veidā būtu jāsavāc pieejamās zinātniskās atziņas, izmantojot piemērotus kanālus vai struktūras atkarībā no attiecīgā apdraudējuma veida. Minētā sabiedrības veselības risku novērtēšana būtu jāveido pilnīgi pārredzami, un tās pamatā vajadzētu būt izcilības, neatkarības, objektivitātes un pārredzamības principiem. Savienības aģentūru iesaistīšanās šajos riska novērtējumos ir jāpaplašina atbilstoši to specialitātei ar mērķi nodrošināt visu apdraudējumu pieeju, izmantojot aģentūru un attiecīgo Komisijas dienestu pastāvīgu tīklu, lai atbalstītu riska novērtējumu sagatavošanu.
- (15) Dalībvalstis ir atbildīgas par sabiedrības veselības krīžu pārvaldību valsts līmenī. Tomēr atsevišķu dalībvalstu īstenotie pasākumi var ietekmēt citu dalībvalstu intereses, ja šie pasākumi ir savstarpēji neatbilstīgi vai ja to pamatā ir atšķirīgi riska novērtējumi. Tādēļ ar mērķi koordinēt reaģēšanu Savienības līmenī būtu jācenšas cita starpā nodrošināt, lai valsts līmeņa pasākumi būtu proporcionāli un nesniegtos tālāk par risku, kas sabiedrības veselībai rodas saistībā ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, un lai tie nebūtu pretrunā Līgumā par Eiropas Savienības darbību noteiktajām saistībām un tiesībām, piemēram, attiecībā uz personu brīvu pārvietošanos un preču un pakalpojumu brīvu apriti.
- (16) Tādēļ *HSC*, kas ir atbildīga par reaģēšanas koordinēšanu Savienības līmenī, būtu jāuzņemas papildu atbildība par dalībvalstīm adresēto atzinumu un norādījumu pieņemšanu saistībā ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu profilaksi un kontroli. Turklāt, ja izrādīsies, ka valsts sabiedrības veselības aizsardzības pasākumu koordinācija nav pietiekama, lai nodrošinātu pienācīgu Savienības reaģēšanu, Komisijai būtu jāsniedz papildu atbalsts dalībvalstīm, pieņemot ieteikumus par pagaidu sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem.

- (17) Neatbilstoša saziņa ar sabiedrību un tādām ieinteresētajām personām kā veselības aprūpes speciālisti var nelabvēlīgi ietekmēt reaģēšanas efektivitāti gan no sabiedrības veselības, gan no ekonomikas dalībnieku viedokļa. Tādēļ reaģēšanas koordinācijai Veselības drošības komitejā, kurai palīdz attiecīgas apakšgrupas, būtu jāietver ātra informācijas apmaiņa par saziņas paziņojumiem un stratēģijām un saziņas problēmu risināšana ar mērķi koordinēt riska un krīzes saziņu, pamatojoties uz sabiedrības veselības riska stingru un neatkarīgu izvērtējumu, kas jāpieskaņo valsts vajadzībām un apstākļiem. Šādas informācijas apmaiņas nolūks ir veicināt pārraudzību par sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem adresēto paziņojumu nepārprotamību un saskaņotību. Ņemot vērā šādu krīžu starpnozaru raksturu, būtu jānodrošina arī koordinācija ar citiem atbilstīgajiem elementiem, piemēram, Savienības civilās aizsardzības mehānismu, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu (ES) 2019/420¹⁷.
- (18) Būtu jāpaplašina ārkārtas situāciju sabiedrības veselības jomā atzīšana un šādas atzīšanas tiesiskās sekas atbilstoši Lēmumam Nr. 1082/2013/ES. Tādēļ šajā regulā būtu jāparedz iespēja Komisijai oficiāli atzīt ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā Savienības līmenī. Lai atzītu šādu ārkārtas situāciju, Komisijai būtu jāizveido neatkarīga padomdevēja komiteja, kas nodrošinās zināšanas par to, vai apdraudējums ir uzskatāms par ārkārtas situāciju sabiedrības veselības jomā Savienības līmenī, un sniegs ieteikumus par reaģēšanas pasākumiem sabiedrības veselības jomā un par šīs ārkārtas situācijas atzīšanas izbeigšanu. Padomdevējas komitejas sastāvā vajadzētu būt Komisijas izvēlētiem neatkarīgiem ekspertiem ar zināšanām un pieredzi tādās jomās, kuras ir visatbilstošākās konkrētajam apdraudējumam, *ECDC*, *EMA* un citu Savienības struktūru vai aģentūru pārstāvjiem kā novērotājiem. Ārkārtas situāciju veselības jomā atzīšana Savienības līmenī nodrošinās pamatu operatīvo sabiedrības veselības aizsardzības pasākumu ieviešanai zālēm un medicīniskām ierīcēm, elastīgiem mehānismiem, lai izstrādātu, iegādātos, pārvaldītu un izplatītu medicīniskos pretlīdzekļus, kā arī *ECDC* sniegta atbalsta uzsākšanai, lai mobilizētu un izvietotu uzliesmojumu palīdzības grupas, kas zināmas kā “ES veselības jautājumu darba grupas”.
- (19) Pirms Savienības līmenī tiek atzīta ārkārtas situācija sabiedrības veselības jomā, Komisijai būtu jāsažinās ar PVO, lai dalītos slimības uzliesmojuma situācijas Komisijas analīzē un informētu PVO par savu nodomu pieņemt šādu lēmumu. Ja šāda atzīšana tiek pieņemta, Komisijai par to būtu arī jāinformē PVO.
- (20) Ja ir notikums, kas uzskatāms par nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu un kam varētu būt sekas visā Savienībā, attiecīgajām dalībvalstīm būtu koordinēti jāveic īpaši kontroles vai kontaktu izsekošanas pasākumi, lai identificētu tās personas, kas jau ir kontaminētas, un tās personas, kas ir pakļautas riskam. Šādā sadarbībā starp dalībvalstīm, kuras ir tieši iesaistītas kontaktu izsekošanas pasākumos, varētu būt vajadzīga personas datu apmaiņa ar sistēmas starpniecību, tostarp apmaiņa ar sensitīvu informāciju, kas saistīta ar veselību, un informāciju par apstiprinātiem un potenciāliem cilvēku saslimšanas gadījumiem. Dalībvalstu veiktai personas datu apmaiņai, kas

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums (ES) 2019/420 (2019. gada 13. marts), ar ko groza Lēmumu Nr. 1313/2013/ES par Savienības civilās aizsardzības mehānismu (OV L 77 I, 20.3.2019., 1. lpp.).

attiecas uz veselību, jāatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/679¹⁸ 9. panta 2. punkta i) apakšpunktam.

- (21) Būtu jāveicina sadarbība ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām sabiedrības veselības jomā. Īpaši svarīgi ir nodrošināt informācijas apmaiņu ar PVO par pasākumiem, kas īstenoti saskaņā ar šo regulu. Šī ciešāka sadarbība arī ir nepieciešama, lai sekmētu ES apņemšanos stiprināt atbalstu veselības sistēmām un uzlabotu partneru gatavību un reaģētspēju. Savienībai varētu būt lietderīga starptautisku sadarbības nolīgumu noslēgšana ar trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām, tostarp ar PVO, ar mērķi veicināt apmaiņu ar informāciju, kas par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem attiecīgi iegūta pārraudzības un brīdināšanas sistēmās. Savienības kompetencē šādi nolīgumi vajadzības gadījumā varētu ietvert šādu trešo valstu vai starptautisku organizāciju dalību attiecīgajā epidemioloģiskās uzraudzības pārraudzības tīklā un EWRS, apmaiņu ar labu praksi gatavības un reaģētspējas un plānošanas jomā, sabiedrības veselības riska novērtējumu un sadarbību saistībā ar reaģēšanas, tostarp pētniecības reaģēšanas, koordināciju.
- (22) Personas datu apstrāde šīs regulas īstenošanas vajadzībām būtu jāveic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679 un Regulu (ES) 2018/1725¹⁹. Konkrētāk, EWRS darbībā būtu jāparedz īpaši aizsardzības pasākumi, kas garantētu drošu un likumīgu personas datu apmaiņu dalībvalstu īstenoto kontaktu izsekošanas valsts līmeņa pasākumu vajadzībām. Šajā saistībā EWRS iekļauj ziņojumu funkciju, kas dod iespēju paziņot personas datus, tostarp kontaktinformāciju un veselības informāciju, attiecīgajām iestādēm, kuras ir iesaistītas kontaktu izsekošanas pasākumos.
- (23) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs nopietnu veselības apdraudējumu pārrobežu mēroga dēļ, bet ka tos tādēļ var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (24) Tā kā dažās dalībvalstīs atbildība par sabiedrības veselību nav ekskluzīvā valsts kompetencē, bet galvenokārt ir decentralizēta, valsts iestādēm šīs regulas īstenošanā vajadzības gadījumā būtu jāiesaista attiecīgās kompetentās iestādes.
- (25) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas ieviešanai, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai, lai tā varētu pieņemt īstenošanas aktus attiecībā uz: veidnēm, kas jāizmanto, sniedzot informāciju par gatavības un reaģēšanas plānošanu; mācību pasākumu rīkošanu veselības aprūpes un sabiedrības veselības darbiniekiem; epidemioloģiskās uzraudzības tīkla jomai un šāda tīkla darbības procedūrām pakļautu infekcijas slimību un saistītu īpašu veselības problēmu saraksta sagatavošanu un atjaunināšanu; saslimšanas gadījumu definīcijas pieņemšanu attiecībā uz tām infekcijas slimībām un īpašajām veselības problēmām, uz ko attiecas epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbības joma, un, ja vajadzīgs, attiecībā uz citiem nopietniem

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

pārrobežu veselības apdraudējumiem, kas pakļauti *ad hoc* pārraudzībai; EWRS darbības procedūrām; uzraudzības platformas darbību; ES references laboratoriju iecelšanu ar mērķi nodrošināt atbalstu valstu references laboratorijām; dalībvalstu informācijas apmaiņas un reaģēšanas koordinācijas procedūrām; sabiedrības veselības ārkārtas situāciju atzīšanu Savienības līmenī un uz šādi atzītas situācijas izbeigšanu, kā arī procedūrām, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu, ka EWRS darbība un datu apstrāde atbilst datu aizsardzības tiesību aktiem.

- (26) Minētās pilnvaras būtu jāīsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011²⁰. Tā kā šajā regulā paredzētie īstenošanas akti attiecas uz cilvēku veselības aizsardzību, Komisija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta otrās daļas a) apakšpunktu nevar pieņemt īstenošanas akta projektu, ja Nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu komiteja nav sniegusi atzinumu.
- (27) Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas akti, kas jāpiemēro nekavējoties, ja pienācīgi pamatotos gadījumos saistībā ar to, ka nopietns pārrobežu veselības apdraudējums ir smags un iepriekš nepieredzēts, vai to, ka tas strauji izplatās no dalībvalsts uz dalībvalsti, tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ.
- (28) Lai noteiktu valstu gatavības plānu īstenošanas gaitu un to saskaņotību ar Savienības plānu, tiesību aktu pieņemšanas pilnvaras saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai attiecībā uz procedūrām, standartiem un kritērijiem revīzijām, kuru mērķis ir novērtēt gatavības un reaģēšanas plānošanu valsts līmenī. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu²¹. Proti, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienlīdzīgu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.
- (29) Apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju ir notikusi saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 2018/1725 42. panta 1. punktu, un tas ir pieņēmis atzinumu²².
- (30) Šī regula pilnībā atbilst Eiropas Savienības Pamattiesību hartā atzītajām pamattiesībām un principiem.
- (31) Tādēļ Lēmums Nr. 1082/2013/ES būtu jāatceļ un jāaizstāj ar šo regulu,
- IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets

²⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

²¹ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

²² Pievienot atsauci, kad būs pieejama.

1. Lai novērstu nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus un to sekas, šajā regulā ir noteikti noteikumi par:
 - a) veselības drošības komiteju;
 - b) gatavības un reaģēšanas plānošanu, tostarp:
 - i) gatavības plāniem Savienības un valstu līmenī;
 - ii) ziņojumu sniegšanu un revīzijām attiecībā uz gatavību;
 - c) medicīnisko pretlīdzekļu kopīgu iepirkumu;
 - d) epidemioloģisko uzraudzību un pārraudzību;
 - e) epidemioloģiskās uzraudzības tīklu;
 - f) agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmu;
 - g) riska novērtēšanu;
 - h) reaģēšanas koordinēšanu;
 - i) ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā atzīšanu ES līmenī.
2. Ar šo regulu izveido:
 - a) ES references laboratoriju tīklu sabiedrības veselības mērķiem;
 - b) cilvēka izcelsmes vielu tīklu;
 - c) padomdevēju komiteju jautājumos, kas saistīti ar ārkārtas situācijām Savienības līmenī un to atzīšanu.
3. Šīs regulas īstenošanu atbalsta, izmantojot finansējumu no attiecīgajām Savienības programmām un instrumentiem.

2. pants

Darbības joma

1. Šo regulu piemēro sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem attiecībā uz šādām nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu kategorijām:
 - a) bioloģiskas izcelsmes apdraudējumi, ko rada:
 - i) infekcijas slimības;
 - ii) rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem un veselības aprūpē iegūtas infekcijas, kas saistītas ar infekcijas slimībām (turpmāk “saistītās īpašās veselības problēmas”);
 - iii) biotoksīni vai citas kaitīgas bioloģiskas vielas, kas nav saistītas ar infekcijas slimībām;
 - b) ķīmiskas izcelsmes apdraudējumi;
 - c) vidiskas vai klimata izcelsmes apdraudējumi;
 - d) nezināmas izcelsmes apdraudējumi;
 - e) notikumi, kas saskaņā ar Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem (SVAN) var izraisīt starptautiska mēroga ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā, ar noteikumu, ka tie ietilpst kādā no apdraudējumu kategorijām, kas izklāstītas a)–d) apakšpunktā.

2. Šī regula attiecas arī uz infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības problēmu epidemioloģisko uzraudzību.
3. Šīs regulas noteikumi neskar noteikumus citos Savienības tiesību aktos, ar ko reglamentē konkrētus aspektus saistībā ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu pārraudzību, agrīno brīdināšanu par tiem, gatavības un reaģēšanas plānošanas koordināciju un apkarošanas koordināciju, tostarp pasākumus īpašu preču kvalitātes un drošuma standartu noteikšanai un pasākumus, kas attiecas uz noteiktām saimnieciskām darbībām.
4. Izņēmuma ārkārtas situācijās dalībvalsts vai Komisija var prasīt reaģēšanas koordinēšanu Veselības drošības komitejā, kā minēts 21. pantā, tādu nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu dēļ, kuri nav minēti 2. panta 1. punktā, ja tiek uzskatīts, ka iepriekš īstenotie sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi izrādījušies nepietiekami, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.
5. Komisija saziņā ar dalībvalstīm nodrošina koordināciju un informācijas apmaiņu starp mehānismiem un struktūrām, kuri ir izveidoti saskaņā ar šo regulu, un līdzīgiem mehānismiem un struktūrām, kuri ir izveidoti Savienības līmenī vai saskaņā ar *Euratom* līgumu un kuru darbība ir saistīta ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu gatavības un reaģēšanas plānošanu, pārraudzību, agrīnu brīdināšanu par tiem un to apkarošanu.
6. Dalībvalstis patur tiesības saglabāt vai ieviest papildu noteikumus, procedūras un pasākumus attiecībā uz savām valstu sistēmām tajās jomās, uz kurām attiecas šī regula, tostarp noteikumus, kas paredzēti pastāvošajos vai turpmākos divpusējos vai daudzpusējos nolīgumos vai konvencijās, ar nosacījumu, ka šādi papildu noteikumi, procedūras un pasākumi netraucē piemērot šo regulu.

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) “gadījuma definīcija” ir vispārēji pieņemts tādu diagnostikas kritēriju kopums, kuri ir jāizpilda, lai precīzi noteiktu attiecīgā nopietnā pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumus konkrētā iedzīvotāju grupā, vienlaikus izslēdzot citu ar minēto apdraudējumu nesaistītu apdraudējumu konstatēšanu;
- 2) “infekcijas slimība” ir infekcijas slimība, ko ierosina lipīgas slimības izraisītājs un kas pāriet no cilvēka uz cilvēku tiešā saskarē ar inficētu personu vai netiešā ceļā, piemēram, pārnēsātāja, dzīvnieka, izplatītāja, produkta vai vides iedarbības vai ar lipīgo slimības izraisītāju piesārņotu šķidrumu apmaiņas rezultātā;
- 3) “kontakta izsekošana” ir pasākumi, kurus īsteno nolūkā atrast personas, kuras ir bijušas pakļautas nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma izraisītāja iedarbībai un kurām draud saslimšana vai saslimšana jau ir notikusi, izmantojot manuālus vai citus tehnoloģiskus līdzekļus;
- 4) “epidemioloģiskā uzraudzība” ir sistemātiska tādu datu un analīžu vākšana, reģistrācija, analīze, interpretācija un izplatīšana, kuri attiecas uz infekcijas slimībām un saistītajām īpašajām veselības problēmām;

- 5) “pārraudzība” ir pastāvīga novērošana, atklāšana vai pārskatīšana attiecībā uz stāvokļa vai situācijas izmaiņām vai izmaiņām darbībā, tostarp izmaiņām nepārtrauktā darbībā, kurā izmanto datu un analīžu sistemātisku vākšanu par konkrētiem rādītājiem, kas ir saistīti ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem;
- 6) “sabiedrības veselības aizsardzības pasākums” ir lēmums vai rīcība, kuras mērķis ir novērst, pārraudzīt vai kontrolēt slimību vai kontaminēšanās izplatību, apkarot nopietnus riskus sabiedrības veselībai vai mazināt to ietekmi uz sabiedrības veselību;
- 7) “nopietns pārrobežu veselības apdraudējums” ir bioloģiskas, ķīmiskas, vidiskas, klimata vai nezināmas izcelsmes dzīvību apdraudošs vai citādi nopietns veselības apdraudējums, kas izplatās pāri dalībvalstu robežām vai ir saistīts ar būtisku šādas izplatīšanās risku un attiecībā uz ko var būt nepieciešama koordinācija Savienības līmenī ar mērķi nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni;
- 8) “medicīnisks pretlīdzeklis” ir cilvēkiem paredzētas zāles un medicīniskas ierīces, kas definētas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK²³ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745²⁴, vai citas preces vai pakalpojumi, kas nodrošina gatavību un reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.

4. pants

Veselības drošības komiteja

1. Ar šo izveido Veselības drošības komiteju (*HSC*). Tās sastāvā ir dalībvalstu pārstāvji, kuri veido divas darba grupas:
 - a) augsta līmeņa darba grupa, kurā apspriež politiski nozīmīgus tematus un lēmumus, kas minēti 3. punkta d) apakšpunktā un 7. punktā;
 - b) tehniskās darba grupas, kurās apspriež konkrētus tehniskus tematus.
2. *HSC* ir šādi uzdevumi:
 - a) nodrošināt Komisijas un dalībvalstu saskaņotu darbību šīs regulas īstenošanai;
 - b) saziņā ar Komisiju koordinēt dalībvalstu gatavības un reaģēšanas plānošanu saskaņā ar 10. pantu;
 - c) saziņā ar Komisiju koordinēt riska un krīzes saziņu un dalībvalstu reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem saskaņā ar 21. pantu;
 - d) pieņemt dalībvalstīm paredzētus atzinumus un norādījumus, tostarp par konkrētiem reaģēšanas pasākumiem, attiecībā uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu profilaksi un kontroli.
3. Ciktāl iespējams, grupa norādījumus vai atzinumus pieņem vienprātīgi.
Balsojuma gadījumā tā rezultātu nosaka ar tās locekļu vienkāršu balsu vairākumu.

²³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

²⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

Locekļiem, kuri balsojuši pret vai atturējušies, ir tiesības pieprasīt, lai norādījumiem vai atzinumiem pievieno dokumentu, kurā sniegts viņu nostājas pamatojuma kopsavilkums.

4. *HSC* priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis. *HSC* rīko sanāksmes regulāri un vajadzības gadījumā pēc Komisijas vai dalībvalsts pieprasījuma.
5. Sekretariāta darbību nodrošina Komisija.
6. *HSC* ar divu trešdaļu tās locekļu balsu vairākumu pieņem savu reglamentu. Minētais reglaments paredz darba noteikumus, jo īpaši attiecībā uz:
 - a) augsta līmeņa plenārsēžu un tehnisko darba grupu procedūrām;
 - b) ekspertu dalību augsta līmeņa plenārsēdēs, iespējamo novērotāju statusu, tostarp no trešām valstīm;
 - c) kārtību, saskaņā ar kuru *HSC* izvērtē, cik būtisks attiecībā uz tās pilnvarām ir iesniegtais jautājums, kā arī iespēju ieteikt nodot minēto jautājumu kompetentai struktūrai saskaņā ar citu Savienības akta noteikumu vai *Euratom* līgumu; minētā kārtība neietekmē dalībvalstu pienākumus saskaņā ar šīs regulas 10. un 21. pantu.
7. Dalībvalstis ieceļ vienu pārstāvi un ne vairāk kā divus *HSC* locekļu vietniekus katrā no 1. punktā minētajām darba grupām.

Dalībvalstis paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm par ieceļšanu un jebkādam ar to saistītām izmaiņām.

II NODAĻA

GATAVĪBAS UN REAĢĒŠANAS PLĀNOŠANA

5. pants

Savienības gatavības un reaģēšanas plāns

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm un attiecīgajām Savienības aģentūrām izveido Savienības plānu veselības krīzes un pandēmijas gadījumā ("Savienības gatavības un reaģēšanas plāns"), lai veicinātu iedarbīgu un saskaņotu reaģēšanu uz pārrobežu veselības apdraudējumiem Savienības līmenī.
2. Savienības gatavības un reaģēšanas plāns papildina valstu gatavības un reaģēšanas plānus, kas izveidoti saskaņā ar 6. pantu.
3. Savienības gatavības un reaģēšanas plānā jo īpaši ir ietverti noteikumi attiecībā uz pārvaldību, spējām un resursiem:
 - a) savlaicīgai sadarbībai starp Komisiju, dalībvalstīm un Savienības aģentūrām;
 - b) drošai informācijas apmaiņai starp Komisiju, Savienības aģentūrām un dalībvalstīm;
 - c) epidemioloģiskajai uzraudzībai un pārraudzībai;
 - d) agrīnajai brīdināšanai un riska novērtēšanai;
 - e) riska un krīzes saziņai;
 - f) gatavībai un reaģēšanai veselības jomā un starpnozaru sadarbībai;

- g) plāna pārvaldībai.
4. Savienības gatavības un reaģēšanas plānā ir iekļauti starpreģionāli gatavības elementi, lai izveidotu saskaņotus, vairāknos, pārrobežu sabiedrības veselības aizsardzības pasākumus, jo īpaši ņemot vērā testēšanas, kontaktu izsekošanas un laboratoriju spējas un spēju nodrošināt specializētu terapiju vai intensīvo terapiju dažādos kaimiņreģionos. Plānos ir iekļauti gatavības un reaģēšanas līdzekļi, kas palīdzēs risināt tādu iedzīvotāju problēmas, kuri pakļauti augstākam riskam.
 5. Lai nodrošinātu Savienības gatavības un reaģēšanas plāna darbību, Komisija ar dalībvalstīm veic stresa testus, mācības un pārskatīšanu pasākumu laikā un pēc to veikšanas, un nepieciešamības gadījumā atjaunina plānu.

6. pants

Valstu gatavības un reaģēšanas plāni

1. Izstrādājot valstu gatavības un reaģēšanas plānus, katra dalībvalsts veic saskaņošanu ar Komisiju, lai nodrošinātu atbilstību Savienības gatavības un reaģēšanas plānam, kā arī nekavējoties informē Komisiju un HSC par jebkādu būtisku valsts plāna pārskatīšanu.

7. pants

Ziņošana par gatavības un reaģēšanas plānošanu

1. Dalībvalstis līdz 2021. gada novembra beigām un pēc tam reizi divos gados iesniedz Komisijai ziņojumu par gatavības un reaģēšanas plānošanu un īstenošanu valsts līmenī.

Ziņojumā iekļauj šādus elementus:

- a) veselības nozarei valsts līmenī noteiktajai gatavības un reaģēšanas plānošanai paredzēto spējas standartu identificēšana un jaunākā informācija par to īstenošanas līmeni, kā paredzējusi PVO saskaņā ar SVAN;
- b) gatavības ārkārtas situācijām elementi, jo īpaši:
 - i) pārvaldība: tostarp valsts politika un tiesību akti, ar kuriem integrē gatavības ārkārtas situācijām; plāni attiecībā uz gatavību ārkārtas situācijām, reaģēšanu un atveseļošanu; koordinācijas mehānismi;
 - ii) spējas: tostarp risku un spēju novērtējumi, kas palīdz noteikt prioritātes gatavībai ārkārtas situācijām; uzraudzība un agrīnā brīdināšana, informācijas pārvaldība; piekļuve diagnostikas pakalpojumiem ārkārtas situāciju laikā; pamata un droši dzimumsensitīvi veselības aprūpes un neatliekamās palīdzības pakalpojumi; riska paziņošana; pētniecības attīstība un izvērtējumi, kas ir pamats gatavībai ārkārtas situācijām un to paātrina;
 - iii) resursi: tostarp finanšu resursi gatavībai ārkārtas situācijām un ārkārtas gadījumiem paredzēti līdzekļi reaģēšanai; loģistikas mehānismi un pirmās nepieciešamības preces veselībai; specializēti, apmācīti un ekipēti cilvēkresursi ārkārtas situācijām, un
- c) valstu reaģēšanas plānu īstenošana, tostarp attiecīgos gadījumos īstenošana reģionālā un vietējā līmenī, ietverot reaģēšanu uz epidēmijām; rezistence pret

antimikrobiāliem līdzekļiem, veselības aprūpē iegūtas infekcijas un citas īpašas problēmas.

Attiecīgos gadījumos ziņojumā iekļauj starpreģionālus gatavības un reaģēšanas elementus saskaņā ar Savienības un valstu plāniem, jo īpaši ietverot esošās spējas, resursus un koordinācijas mehānismus dažādos kaimiņreģionos.

2. Komisija informāciju, kas saņemta saskaņā ar 1. punktu, dara pieejamu *HSC* ziņojumā, kuru reizi divos gados sagatavo sadarbībā ar *ECDC* un citām attiecīgajām Savienības aģentūrām un struktūrām.

Ziņojumā iekļauj valsts profilus, ko izmanto, lai veiktu progresa pārraudzību un izstrādātu rīcības plānus konstatēto trūkumu novēršanai valsts līmenī.

Pamatojoties uz ziņojumu, Komisija savlaicīgi sāk diskusijas Veselības drošības komitejā, lai apspriestu progresu un trūkumus gatavības jomā.

Ziņojumā minētos ieteikumus publicē Komisijas tīmekļa vietnē.

3. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem veidnes, kas dalībvalstīm jāizmanto, lai sniegtu 1. punktā minēto informāciju, tādējādi nodrošinot tās atbilstību minētajā punktā noteiktajiem mērķiem un tās salīdzināmību.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

4. Saņemot klasificētu informāciju, kas nosūtīta saskaņā ar 1. punktu, Komisija un *HSC* piemēro drošības noteikumus Savienības klasificētas informācijas aizsardzībai, kas noteikti Komisijas Lēmumā (ES, Euratom) 2015/443²⁵ un 2015/444²⁶.

5. Katra dalībvalsts nodrošina, ka tās valsts drošības noteikumus piemēro visām tās teritorijā rezidējošām fiziskajām personām un visām juridiskajām personām, kas veic uzņēmējdarbību tās teritorijā, kuras apstrādā 1. un 2. punktā minēto informāciju, ja tā klasificēta kā ES klasificētā informācija. Minētie valsts drošības noteikumi piedāvā tādu klasificētas informācijas aizsardzības līmeni, kas ir vismaz līdzvērtīgs tam, ko sniedz drošības noteikumi, kas izklāstīti Komisijas Lēmuma 2001/844/EK (EOTK, Euratom)²⁷ pielikumā un Padomes Lēmumā 2011/292/ES²⁸.

8. pants

Revīzijas attiecībā uz gatavības un reaģēšanas plānošanu

1. Reizi trīs gados *ECDC* veic revīzijas dalībvalstīs nolūkā noteikt valstu plānu īstenošanas gaitu un to saskaņotību ar Savienības plānu. Šādas revīzijas īsteno ar attiecīgajām Savienības aģentūrām, un to mērķis ir novērtēt gatavības un reaģēšanas plānošanu valstu līmenī saistībā ar 7. panta 1. punktā minēto informāciju.
2. Dalībvalstis iesniedz rīcības plānu, kurā ņemti vērā ierosinātie revīzijas ieteikumi un ietverti atbilstoši korektīvie pasākumi un starpposma mērķi.

Šie pasākumi jo īpaši var ietvert:

²⁵ Komisijas Lēmums (ES, Euratom) 2015/443 (2015. gada 13. marts) par drošību Komisijā (OV L 72, 17.3.2015., 41. lpp.).

²⁶ Komisijas Lēmums (ES, Euratom) 2015/444 (2015. gada 13. marts) par drošības noteikumiem ES klasificētas informācijas aizsardzībai (OV L 72, 17.3.2015., 53. lpp.).

²⁷ OV L 317, 3.12.2001., 1. lpp.

²⁸ OV L 141, 27.5.2011., 17. lpp.

- a) tiesību aktu pārskatīšanu/grozīšanu, ja nepieciešams;
 - b) apmācības iniciatīvas;
 - c) revīziju kopuma pārskata ziņojumus, kuros izklāstīti labas prakses gadījumi.
3. Komisija saskaņā ar 28. pantu pieņem deleģētus aktus attiecībā uz 1. punktā minēto revīziju procedūrām, standartiem un kritērijiem.

9. pants

Komisijas ziņojumi par gatavības plānošanu

- 1. Pamatojoties uz informāciju, ko dalībvalstis sniegušas saskaņā ar 7. pantu, un uz 8. pantā minēto revīziju rezultātiem, Komisija līdz 2022. gada jūlijam un pēc tam reizi divos gados nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par pašreizējo stāvokli un virzību gatavības un reaģēšanas plānošanā Savienības līmenī.
- 2. Pamatojoties uz 1. punktā minēto ziņojumu, Komisija var pieņemt dalībvalstīm adresētus ieteikumus attiecībā uz gatavības un reaģēšanas plānošanu.

10. pants

Gatavības un reaģēšanas plānošanas koordinācija Veselības drošības komitejā

- 1. Komisija un dalībvalstis sadarbojas Veselības drošības komitejā, lai koordinētu savus centienus izveidot, nostiprināt un saglabāt spēju pārraudzīt nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, agrīni brīdināt par tiem, tos novērtēt un uz tiem reaģēt.
Koordinācijas mērķi jo īpaši ir šādi:
 - a) apmainīties ar paraugpraksi un pieredzi attiecībā uz gatavības un reaģēšanas plānošanu;
 - b) veicināt valsts gatavības plānošanas sadarbību un sekmēt gatavības un reaģēšanas plānošanas starpnozaru dimensiju Savienības līmenī;
 - c) atbalstīt spēju prasību īstenošanu saistībā ar uzraudzību un reaģēšanu, kā minēts SVAN;
 - d) izstrādāt 5. un 6. pantā minētos gatavības plānus;
 - e) pārraudzīt progresu, noteikt trūkumus un darbības, kas stiprinātu gatavības un reaģēšanas plānošanu, arī pētniecības jomā, valsts un Savienības līmenī.

11. pants

Veselības aprūpes darbinieku un sabiedrības veselības darbinieku apmācība

- 1. Komisija var organizēt apmācību pasākumus veselības aprūpes darbiniekiem un sabiedrības veselības darbiniekiem dalībvalstīs, tostarp par gatavības spējām saskaņā ar Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem.
Komisija minētos pasākumus organizē sadarbībā ar attiecīgajām dalībvalstīm.
- 2. Šā panta 1. punktā minēto apmācību pasākumu mērķis ir nodrošināt attiecīgajā punktā minētajiem darbiniekiem zināšanas un prasmes, kas jo īpaši nepieciešamas, lai izstrādātu un īstenotu 6. pantā minētos valstu gatavības plānus, kā arī īstenotu darbības, kas uzlabotu krīzgatavību un uzraudzības spējas, tostarp digitālo instrumentu izmantošanu.

3. Šā panta 1. punktā minētajos mācību pasākumos var piedalīties trešo valstu kompetento iestāžu personāls, un tos var organizēt ārpus Savienības.
 4. Struktūras, kuru darbinieki piedalās mācību pasākumos, kas organizēti saskaņā ar 1. punktu, nodrošina, ka minēto pasākumu ietvaros gūtās zināšanas tiek atbilstoši izplatītas un tiek attiecīgi izmantotas to rīkotajos darbinieku mācību pasākumos.
 5. Sadarbībā ar dalībvalstīm Komisija var atbalstīt tādu programmu organizēšanu, kas paredzētas veselības aprūpes darbinieku un sabiedrības veselības darbinieku apmaiņai starp divām vai vairāk dalībvalstīm un darbinieku pagaidu norīkošanai no vienas dalībvalsts uz citu.
 6. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt 1. punktā minēto mācību pasākumu un 5. punktā minēto programmu organizēšanas noteikumus.
- Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

12. pants

Medicīnisko pretlīdzekļu kopīgs iepirkums

1. Komisija un dalībvalstis, kuras to vēlas, var piedalīties kopīga iepirkuma procedūrā, ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, Euratom) 2018/1046²⁹ 165. panta 2. punktu veic, lai iepriekš iegādātos medicīniskos pretlīdzekļus nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.
2. Šā panta 1. punktā minētā kopīgā iepirkuma procedūra atbilst šādiem nosacījumiem:
 - a) visām dalībvalstīm, Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas (EBTA) valstīm un Savienības kandidātvalstīm ir iespēja piedalīties kopīgā iepirkuma procedūrā saskaņā ar Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 165. panta 2. punktu;
 - b) tiek ievērotas kopīgajā iepirkumā neiesaistīto dalībvalstu, EBTA valstu un Savienības kandidātvalstu tiesības un pienākumi, jo īpaši attiecībā uz cilvēku veselības aizsardzību un uzlabošanu;
 - c) dalībvalstis, EBTA valstis un Savienības kandidātvalstis, kuras piedalās kopīgajā iepirkumā, iegādājas attiecīgo medicīnisko pretlīdzekli, izmantojot attiecīgo procedūru, nevis citus kanālus, un paralēli nepiedalās sarunās attiecībā uz konkrēto produktu;
 - d) kopīgais iepirkums neietekmē iekšējo tirgu, nerada diskrimināciju vai tirdzniecības ierobežojumus un neizraisa konkurences izkropļojumus;
 - e) kopīgais iepirkums tieši finansiāli neietekmē to dalībvalstu, EBTA valstu un Savienības kandidātvalstu budžetu, kuras nepiedalās kopīgajā iepirkumā.
3. Komisija, sadarbojoties ar dalībvalstīm, nodrošina koordināciju un informācijas apmaiņu starp vienībām, kuras rīko jebkādu darbību, tostarp, bet ne tikai — medicīnisko pretlīdzekļu kopīga iepirkuma procedūras, krājumu veidošanu un

²⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

ziedošanu, saskaņā ar dažādiem Savienības līmenī izveidotiem mehānismiem, jo īpaši saskaņā ar:

- a) krājumu veidošanu, izmantojot Komisijas Lēmuma 1313/2013/ES 12. pantā minēto mehānismu *rescEU*;
- b) Regulu (ES) 2016/369;
- c) gaidāmo farmācijas stratēģiju;
- d) programmu “ES Veselība”, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. .../..³⁰;
- e) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. .../..³¹, un
- f) citiem instrumentiem, kas atbalsta biomedicīnas pētniecību un izstrādi Savienības līmenī, lai uzlabotu spējas un gatavību reaģēt uz pārrobežu apdraudējumiem un ārkārtas situācijām.

III NODAĻA

EPIDEMIOLOĢISKĀ UZRAUDZĪBA, ES REFERENCES LABORATORIJAS UN AD HOC PĀRRAUDZĪBA

13. pants

Epidemioloģiskā uzraudzība

1. Šīs regulas 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā minēto infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības problēmu epidemioloģiskās uzraudzības tīkls nodrošina pastāvīgu saziņu starp Komisiju, ECDC un kompetentajām iestādēm, kuras valsts līmenī ir atbildīgas par epidemioloģisko uzraudzību.
2. Epidemioloģiskās uzraudzības tīkla mērķi ir:
 - a) veikt tendenču pārraudzību infekcijas slimību jomā laika gaitā un dažādās dalībvalstīs un trešajās valstīs, lai novērtētu situāciju, reaģēt uz gadījumiem, kad ir pārsniegta brīdināšanas robežvērtība, un sekmēt atbilstošu uz pierādījumiem balstītu rīcību;
 - b) noteikt un pārraudzīt daudznacionālus infekcijas slimību uzliesmojumus, ņemot vērā avotu, laiku, iedzīvotāju skaitu un atrašanās vietu, lai nodrošinātu pamatojumu darbībām sabiedrības veselības jomā;
 - c) sniegt ieguldījumu infekcijas slimību profilakses un kontroles programmu novērtēšanā un pārraudzībā, lai nodrošinātu pierādījumus ieteikumiem stiprināt un uzlabot attiecīgās programmas valsts un Savienības līmenī;
 - d) noteikt riska faktorus slimības pārnesei, kā arī iedzīvotāju grupas, kuras ir apdraudētas un attiecībā uz kurām nepieciešami mērķtiecīgi profilakses pasākumi;

³⁰ [Ievietojiet regulas virsrakstu un OV atsauci.]

³¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) .../..[datums], ar ko izveido Eiropas Aizsardzības fondu (OV ...).

- e) sniegt ieguldījumu infekcijas slimību radītā sloga uz iedzīvotājiem novērtēšanā, izmantojot tādus datus kā slimības izplatība, sarežģījumi, hospitalizācijas gadījumi un mirstība;
 - f) sniegt ieguldījumu veselības sistēmas spēju novērtēšanā attiecībā uz noteiktu infekcijas slimību diagnostiku, profilaksi un ārstēšanu, kā arī pacientu drošību;
 - g) sniegt ieguldījumu reaģēšanas modeļu veidošanā un scenāriju izstrādē;
 - h) noteikt pētniecības prioritātes un vajadzības un īstenot attiecīgās pētniecības darbības;
 - i) atbalstīt kompetento veselības aizsardzības iestāžu kontaktu izsekošanas pasākumus.
3. Šā panta 1. punktā minētās valstu kompetentās valstu iestādes sniedz iestādēm, kas ir daļa no epidemioloģiskās uzraudzības tīkla, šādu informāciju:
- a) salīdzināmi un savietojami dati un informācija saistībā ar 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā minēto infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības problēmu epidemioloģisko uzraudzību;
 - b) atbilstīga informācija par epidēmiskās situācijas attīstību, tostarp informācija modeļu veidošanai un scenāriju izstrādei;
 - c) atbilstīga informācija par neparastām epidēmiskām parādībām vai nezināmas izcelsmes jaunām infekcijas slimībām, tostarp par tām, kas ir trešās valstīs;
 - d) patogēnu molekulārie dati, ja tie ir nepieciešami pārrobežu veselības apdraudējumu noteikšanai vai izmeklēšanai;
 - e) veselības sistēmu dati, kas nepieciešami pārrobežu veselības apdraudējumu pārvaldībai;
 - f) informācija par kontaktu izsekošanas pārraudzības sistēmām, kas izstrādātas valsts līmenī.
4. Paziņojot informāciju par epidemioloģisko uzraudzību, valstu kompetentās iestādes lieto saskaņā ar 9. punktu pieņemtās gadījumu definīcijas — ja tādas pieejamas — attiecībā uz katru 1. punktā minēto infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības problēmu.
5. Komisija un dalībvalstis sadarbojas, lai noteiktu konkrētām slimībām piemērotas Eiropas uzraudzības normas, pamatojoties uz *ECDC* priekšlikumu, apspriežoties ar attiecīgajiem uzraudzības tīkliem.
6. *ECDC* uzrauga to, vai dalībvalstis ievēro šīs uzraudzības normas, un regulāri sniedz pārraudzības ziņojumus *HSC* un Komisijai.
- ECDC* regulāri informē *HSC* par *ECDC* iesniegto uzraudzības datu savlaicīgumu, pilnīgumu un kvalitāti.
7. Komisija var papildināt dalībvalstu rīcību, pieņemot dalībvalstīm adresētos ieteikumus uzraudzības jomā.
8. Katra dalībvalsts ieceļ kompetentās iestādes, kuras dalībvalstī ir atbildīgas par epidemioloģisko uzraudzību, kā minēts 1. pantā.
9. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, izveido un atjaunina:

- a) to infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības problēmu sarakstu, kuras minētas 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā, lai nodrošinātu infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības traucējumu iekļaušanu epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbībā;
- b) gadījumu definīcijas katrai infekcijas slimībai un saistītajai īpašajai veselības problēmai, kas pakļauta epidemioloģiskai uzraudzībai, lai Savienības līmenī nodrošinātu savākto datu salīdzināmību un savietojamību;
- c) epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbības procedūras, kas izstrādātas saskaņā ar Regulas (ES) .../... 5. pantu [OV: ievietojiet ECDC regulas numuru [ISC/2020/12527]].

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

10. Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, kas saistīti ar to, ka nopietns pārrobežu veselības apdraudējums ir smags vai iepriekš nepieredzēts, vai to, ka tas strauji izplatās no dalībvalsts uz dalībvalsti, Komisija var pieņemt tūlītēji piemērojamus īstenošanas aktus saskaņā ar procedūru, kas minēta 27. panta 3. punktā, attiecībā uz gadījumu definīciju, procedūru un uzraudzības rādītāju pieņemšanu dalībvalstīs, ja pastāv 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā minētais apdraudējums. Minētos rādītājus arī atbalsta diagnostikas, profilakses un ārstēšanas spējas novērtējums.

14. pants

Uzraudzības platforma

1. ECDC nodrošina turpmāku digitālās platformas attīstību, ar kuras starpniecību notiek datu pārvaldība un automātiska apmaiņa, lai izveidotu integrētas un savstarpēji izmantojamās uzraudzības sistēmas, kas dod iespēju attiecīgos gadījumos veikt uzraudzību reāllaikā nolūkā atbalstīt infekcijas slimību profilaksi un kontroli.
2. Digitālā platforma atbilst šādām prasībām:
 - a) ļauj veikt automatizētu uzraudzības un laboratorijas datu vākšanu, izmanto informāciju no elektroniskās veselības dokumentācijas un plašsaziņas līdzekļu pārraudzības un piemēro mākslīgo intelektu datu validēšanai, analīzei un automatizētai ziņošanai;
 - b) ļauj veikt datorizētu informācijas, datu un dokumentu apstrādi un apmaiņu.
3. Dalībvalstis ir atbildīgas par to, lai integrētajā uzraudzības sistēmā regulāri tiktu ievadīta savlaicīga un pilnīga informācija, dati un dokumenti, kuru nosūtīšana un apmaiņa veikta ar digitālās platformas starpniecību.
4. ECDC veic šādas funkcijas:
 - a) pārrauga integrētās uzraudzības sistēmas darbību un regulāri nosūta uzraudzības ziņojumus dalībvalstīm un Komisijai;
 - b) regulāri informē HSC par tādu uzraudzības datu savlaicīgumu, pilnīgumu un kvalitāti, kuri iesniegt ECDC un kuru nosūtīšana un apmaiņa veikta ar digitālās platformas starpniecību.
5. Epidemioloģiskiem nolūkiem ECDC arī ir pieeja attiecīgajiem veselības datiem, kuriem tika piekļūts vai kuru pieejamība tika nodrošināta, izmantojot digitālās

infrastrukturā, kas sniedz iespēju izmantot veselības datus pētniecībai, politikas veidošanai un regulatīviem mērķiem.

6. Komisija pieņem tādus īstenošanas aktus par uzraudzības platformas darbību, kuri nosaka:
- a) platformas tehniskās specifikācijas, tostarp elektroniskas datu apmaiņas mehānismu apmaiņai ar esošajām valstu sistēmām, piemērojamo standartu identifikāciju, ziņojuma struktūru definīciju, datu vārdnīcas, apmaiņu ar protokoliem un procedūrām;
 - b) īpašus noteikumus attiecībā uz platformas darbību, tostarp lai nodrošinātu personas datu aizsardzību un informācijas apmaiņas drošību;
 - c) ārkārtas situāciju pasākumus, kas piemērojami gadījumā, ja neviena no platformas funkcionalitātēm nav pieejama;
 - d) kādos gadījumos un ar kādiem nosacījumiem attiecīgām trešām valstīm un starptautiskām organizācijām var piešķirt daļēju piekļuvi platformas funkcionalitātēm, un šādas piekļuves praktiskos pasākumus;
 - e) gadījumus un apstākļus, kuros 13. pantā minētie dati, informācija un dokumenti jānosūta, izmantojot platformu, un šādu datu, informācijas un dokumentu sarakstu;
 - f) apstākļus, kuros *ECDC* var piedalīties un saņemt piekļuvi veselības datiem, kuriem ir piekļūts vai kuru apmaiņa veikta, izmantojot 5. punktā minētās digitālās infrastruktūras.

15. pants

ES references laboratorijas

1. Sabiedrības veselības jomā vai noteiktās sabiedrības veselības jomās, kuras ir nozīmīgas šīs regulas īstenošanai vai 6. pantā minēto valstu plānu īstenošanai, Komisija, pieņemot īstenošanas aktus, var iecelt ES references laboratorijas, kas sniegtu atbalstu valstu references laboratorijām, sekmējot to, ka dalībvalstis brīvprātīgi īsteno labu praksi un saskaņo darbību attiecībā uz diagnostiku, testēšanas metodēm, noteiktu testu izmantošanu vienotai slimību uzraudzībai, paziņošanai un ziņošanai par tām.
2. ES references laboratorijas galvenokārt ir atbildīgas par šādiem uzdevumiem, lai koordinētu valsts references laboratoriju tīklu, jo īpaši šādās jomās:
 - a) references diagnostika, tostarp testa protokoli;
 - b) references materiālie resursi;
 - c) ārēji kvalitātes novērtējumi;
 - d) zinātniskie ieteikumi un tehniskā palīdzība;
 - e) sadarbība un pētniecība;
 - f) uzraudzība, brīdinājumi un atbalsts, reaģējot uz uzliesmojumiem;
 - g) apmācība.
3. ES references laboratoriju tīkla darbību nodrošina un koordinē *ECDC*.

4. Šā panta 1. punktā minēto iecelšanu veic pēc publiska atlases procesa, tai ir noteikts termiņš, kura minimālais laikposms ir 5 gadi, un to regulāri pārskata. Iecelšanas ietvaros nosaka iecelto laboratoriju pienākumus un uzdevumus.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

5. Šā panta 1. punktā minētās laboratorijas:

- a) savus ES references laboratorijas uzdevumus pilda objektīvi, neiesaistoties nekādos interešu konfliktos, un jo īpaši nenonākot tādā situācijā, kas var tieši vai netieši ietekmēt viņu profesionālās uzvedības neitralitāti;
- b) tām ir pienācīgi kvalificēts un attiecīgajā kompetences jomā atbilstoši apmācīts personāls vai ir līgumiska piekļuve šādam personālam;
- c) to rīcībā ir tām uzticēto uzdevumu veikšanai vajadzīgā infrastruktūra, aprīkojums un produkti vai šāda infrastruktūra, aprīkojums un produkti tām ir pieejami;
- d) nodrošina, lai to personāls vai jebkurš līgumdarbinieks labi pārzinātu starptautiskos standartus un praksi un lai to darbā tiktu ņemtas vērā valsts, Savienības un starptautiska līmeņa jaunākās norises pētniecībā;
- e) ir aprīkotas ar vajadzīgo aprīkojumu vai ir tam piekļuve, lai ārkārtas situācijās veiktu savus uzdevumus;
- f) attiecīgā gadījumā ir aprīkotas tā, lai varētu izpildīt attiecīgos biodrošības standartus.

Papildus pirmajā daļā noteiktajām prasībām ES references laboratorijām arī jābūt akreditētām saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 765/2008³².

6. Šā panta 1. punktā minētajām laboratorijām var piešķirt dotācijas par izmaksām, kuras tām radušās, īstenojot gada vai daudzgadu darba programmas, kas sagatavotas atbilstoši tādu darba programmu mērķiem un prioritātēm, kuras pieņēmusi Komisija saskaņā ar programmu "ES Veselība", kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. .../..³³.

16. pants

Cilvēka izcelsmes vielu tīkls

- 1. Tiek izveidots dalībvalstu dienestu tīkls, kas atbalsta asins pārlišanu, transplantāciju un mākslīgu apaugļošanu, lai sniegtu iespēju pastāvīgi un ātri piekļūt seroepidemioloģiskajiem datiem, tostarp novērtēt slimības iedarbību uz donoru loku un to imunitāti, un lai uzraudzītu, novērtētu un palīdzētu novērst slimības uzliesmojumus, kuri ir nozīmīgi cilvēka izcelsmes vielām.
- 2. Tīkla darbību nodrošina un koordinē ECDC.

³² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.).

³³ [Ievietojiet regulas virsrakstu un OV atsauci.]

3. Katra dalībvalsts ieceļ kompetentās iestādes, kas to teritorijā ir atbildīgas par dienestiem, kuri atbalsta asins pārliešanu, transplantāciju un mākslīgu apaugļošanu, kā minēts 1. punktā.

17. pants

Ad hoc pārraudzība

1. Pēc brīdinājuma, kas saskaņā ar 19. pantu izziņots attiecībā uz 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) punktā un b), c) vai d) apakšpunktā minēto nopietno pārrobežu veselības apdraudējumu, dalībvalstis saziņā ar Komisiju un pamatojoties uz to pārraudzības sistēmās pieejamo informāciju, ar agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmas (EWRS) palīdzību un — ja tas nepieciešams ārkārtas situācijas dēļ — ar HSC palīdzību informē cita citu par izmaiņām saistībā ar attiecīgo apdraudējumu valsts līmenī.
2. Saskaņā ar 1. punktu sniegtajā informācijā jo īpaši iekļauj ziņas par izmaiņām attiecīgā apdraudējuma ģeogrāfiskajā izplatībā, izplatīšanās ātrumā un smagumā, kā arī par līdzekļiem tā atklāšanai, ja šādas ziņas ir pieejamas.
3. Komisija ar īstenošanas aktiem, ja vajadzīgs, pieņem gadījumu definīcijas, kuras lieto *ad hoc* pārraudzībai, lai nodrošinātu savāktu datu salīdzināmību un savietojamību Savienības līmenī.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, kas ir saistīti ar nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma smagumu vai tā straujo izplatību dalībvalstīs, Komisija var pieņemt vai atjaunināt pirmajā daļā minētās gadījumu definīcijas, izmantojot tūlītēji piemērojamus īstenošanas aktus saskaņā ar procedūru, kas minēta 27. panta 3. punktā.

IV NODAĻA

AGRĪNĀ BRĪDINĀŠANA UN REAĢĒŠANA

18. pants

Agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēma

1. EWRS nodrošina iespēju Komisijai un valsts līmenī atbildīgajām kompetentajām iestādēm pastāvīgi sazināties saistībā ar gatavību, agrīnu brīdināšanu un reaģēšanu, brīdināšanu, sabiedrības veselības risku novērtēšanu un tādu pasākumu noteikšanu, kas var būt nepieciešami sabiedrības veselības aizsardzībai.
2. EWRS pārvaldība un izmantošana ietver personas datu apmaiņu noteiktos gadījumos, kad tā paredzēta attiecīgajos tiesību instrumentos. Tā ietver šādas darbības:
 - a) sistēmas autorizēto lietotāju personas datu apstrāde;
 - b) veselības datu un citu personas datu apstrāde, jo īpaši kontaktu izsekošanas datu apstrāde, izmantojot EWRS selektīvu ziņojumu funkciju.

ECDC pastāvīgi atjaunina EWRS, ļaujot izmantot mūsdienu tehnoloģijas, piemēram, digitālās mobilās lietojumprogrammas, mākslīgā intelekta modeļus, satelītu

nodrošinātus lietojuma veidus vai citas tehnoloģijas automatizētai kontaktu izsekošanai, kas pilnveido dalībvalstu izstrādātās kontaktu izsekošanas tehnoloģijas.

3. Katra dalībvalsts ieceļ kompetento iestādi vai iestādes, kuras valsts līmenī ir atbildīgas par brīdinājumu izziņošanu un sabiedrības veselības aizsardzībai vajadzīgo pasākumu noteikšanu agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas nolūkā.
4. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem procedūras, kas jāievēro, apmainoties ar informāciju ar citām ātrās brīdināšanas sistēmām Savienības līmenī, tostarp apmaiņai ar personas datiem, lai nodrošinātu EWRS pareizu darbību un lai novērstu darbību pārklāšanos vai pasākumus, kas ir pretrunā pastāvošajām struktūrām un mehānismiem attiecībā uz gatavību nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, to pārraudzību, agrīno brīdināšanu par tiem un to apkarošanu.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

19. pants

Brīdinājuma izziņošana

1. Valstu kompetentās iestādes vai Komisija izziņo brīdinājumu EWRS, ja ārkārtas situācija vai nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma veidošanās atbilst šādiem kritērijiem:
 - a) tas ir neparasti vai negaidīti attiecīgajā vietā un laikā, vai arī tas izraisa vai var izraisīt cilvēku mirstības vai saslimstības gadījumu ievērojami lielu skaitu, vai arī strauji palielinās vai var strauji palielināties tā izplatība, vai arī valsts reaģēšanas spēja nav vai var nebūt pietiekama tā novēršanai;
 - b) tas skar vai var skart vairāk nekā vienu dalībvalsti, un
 - c) attiecībā uz to ir vajadzīga vai var būt vajadzīga koordinēta reaģēšana Savienības līmenī.
2. Ja valstu kompetentās iestādes paziņo PVO par notikumiem, kas var izraisīt starptautiska mēroga ārkārtas situāciju sabiedrības veselības jomā saskaņā ar SVAN 6. pantu, tām vismaz vienlaicīgi ir jāizziņo brīdinājums EWRS ar noteikumu, ka attiecīgais apdraudējums ir viens no šīs regulas 2. panta 1. punktā minētajiem apdraudējumiem.
3. Izziņojot brīdinājumu, valstu kompetentās iestādes un Komisija, izmantojot EWRS, nekavējoties paziņo jebkādu pieejamu būtisku informāciju, kas ir tās rīcībā un var būt noderīga reaģēšanas koordinācijai, piemēram:
 - a) ierosinātāja veids un izcelsme;
 - b) gadījuma vai uzliesmojuma datums un vieta;
 - c) pārnēsāšanas vai izplatīšanās ceļi;
 - d) toksikoloģiskie dati;
 - e) atklāšanas un apstiprināšanas metodes;
 - f) sabiedrības veselības riski;
 - g) valsts līmenī īstenotie vai īstenošanai paredzētie sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi;

- h) pasākumi, kas nav sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi;
 - i) medicīnisko pretlīdzekļu steidzama nepieciešamība vai trūkums;
 - j) pārrobežu ārkārtas palīdzības pieprasījumi un piedāvājumi;
 - k) personas dati, kas nepieciešami šā lēmuma 26. pantā noteiktajai kontaktu izsekošanai;
 - l) jebkura cita informācija, kas saistīta ar attiecīgo nopietno pārrobežu veselības apdraudējumu.
4. Komisija ar EWRS starpniecību nodrošina valstu kompetentajām iestādēm piekļuvi jebkurai informācijai, kura var būt noderīga reaģēšanas koordinācijai, kas minēta 21. pantā, tostarp informāciju, kas saistīta ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem, kas saistīti ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, par kuriem jau ir ziņots, izmantojot ātrās brīdināšanas un informēšanas sistēmas, kuras izveidotas atbilstīgi citiem Savienības tiesību aktu vai Euratom līguma noteikumiem.

20. pants

Sabiedrības veselības riska novērtējums

1. Ja saskaņā ar 19. pantu tiek izziņots brīdinājums, Komisija gadījumā, kad reaģēšana ir jākoordinē Savienības līmenī, vai pēc 21. pantā minētā HSC pieprasījuma vai savas iniciatīvas nekavējoties ar EWRS palīdzību sniedz valstu kompetentajām iestādēm un HSC riska novērtējumu par to, cik iespējami nopietns ir sabiedrības veselības apdraudējums, un par iespējamajiem sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem. Minēto riska novērtējumu veic:
- a) ECDC saskaņā ar Regulas (ES) .../... [OV: ievietojiet ECDC regulas numuru [ISC/2020/12527]] 8.a pantu tāda apdraudējuma gadījumā, kas minēts 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā, ieskaitot cilvēka izcelsmes vielas: asinis, orgānus, audus un šūnas, kuras var ietekmēt infekcijas slimības, vai 2. panta 1. punkta d) apakšpunktā; un/vai
 - b) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002³⁴ 23. pantu tāda apdraudējuma gadījumā, kas minēts šīs regulas 2. pantā, ja apdraudējums ietilpst EFSA kompetencē; un/vai
 - c) Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (ECHA) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006³⁵ tāda apdraudējuma gadījumā, kas minēts 2. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktā, ja apdraudējums ietilpst ECHA kompetencē; un/vai

³⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

³⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

- d) Eiropas Vides aģentūra (EVA) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 401/2009³⁶ tāda apdraudējuma gadījumā, kas minēts 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā, ja apdraudējums ietilpst EVA kompetencē; un/vai
 - e) Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centrs (EMCDDA) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1920/2006³⁷ tāda apdraudējuma gadījumā, kas minēts 2. panta 1. punkta b) apakšpunktā, ja apdraudējums ietilpst EMCDDA kompetencē;
 - f) riska novērtējumu veic 2. panta 1. punktā minētā apdraudējuma gadījumā sadarbībā ar Eiropas Policijas biroju (Eiropolu), ja apdraudējums izriet no teroristiskas vai noziedzīgas darbības, un sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA), ja apdraudējums ir saistīts ar zālēm.
2. Pēc tādas aģentūras vai struktūras pieprasījuma, kura veic riska novērtējumu savu pilnvaru ietvaros, 1. punktā minētās aģentūras un struktūras bez nepamatotas kavēšanās sniedz to rīcībā esošo būtisko informāciju un datus.
 3. Ja vajadzīgais riska novērtējums ir pilnībā vai daļēji ārpus 1. punktā minēto aģentūru pilnvarām un tas tiek uzskatīts par nepieciešamu Savienības līmeņa reaģēšanas koordinācijai, Komisija pēc HSC pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas sniedz *ad hoc* riska novērtējumu.

Komisija, izmantojot EWRS un attiecīgā gadījumā izmantojot saistītas brīdināšanas sistēmas, riska novērtējumu dara nekavējoties pieejamu valstu kompetentajām iestādēm. Ja riska novērtējums ir jāpublisko, valstu kompetentās iestādes to saņem pirms publiskošanas.

Risku novērtējumā ņem vērā, ja tāda pieejama, būtisko informāciju, ko sniegušas citas vienības, jo īpaši PVO, starptautiska mēroga ārkārtas situācijā sabiedrības veselības jomā.
 4. Komisija nodrošina, ka informācija, kura varētu būt svarīga riska novērtējumā, tiek darīta pieejama valstu kompetentajām iestādēm — ar EWRS palīdzību — un HSC.

21. pants

Reaģēšanas koordinācija Veselības drošības komitejā

1. Pēc brīdinājuma paziņojuma, kas izziņots saskaņā ar 19. pantu, dalībvalstis — pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma un pamatojoties uz pieejamo informāciju, tostarp 19. pantā minēto informāciju un 20. pantā minētajiem riska novērtējumiem, — HSC ietvaros un saziņā ar Komisiju koordinē:
 - a) dalībvalstu reaģēšanu, tostarp pētniecības vajadzības, uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, tostarp gadījumos, kad saskaņā ar SVAN ir izziņots starptautiska mēroga ārkārtas stāvoklis sabiedrības veselības jomā, uz kuru attiecas šīs regulas 2. pants;

³⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 401/2009 (2009. gada 23. aprīlis) par Eiropas Vides aģentūru un Eiropas Vides informācijas un novērojumu tīklu (OV L 126, 21.5.2009., 13. lpp.).

³⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1920/2006 (2006. gada 12. decembris) par Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centru (OV L 376, 27.12.2006., 1. lpp.).

- b) riska un krīzes saziņu, ko pielāgo dalībvalsts vajadzībām un apstākļiem, ar mērķi Savienībā sabiedrībai un veselības aprūpes profesionāļiem sniegt konsekventu un koordinētu informāciju;
 - c) dalībvalstīm paredzētu atzinumu un norādījumu pieņemšanu, tostarp par konkrētiem reaģēšanas pasākumiem, attiecībā uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu profilaksi un kontroli.
2. Ja dalībvalsts gatavojas pieņemt sabiedrības veselības aizsardzības pasākumus nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma apkarošanai, tad pirms šo pasākumu pieņemšanas tā informē citas dalībvalstis un Komisiju un apspriežas ar tām par šo pasākumu veidu, mērķi un apmēru, ja vien nepieciešamība aizsargāt sabiedrības veselību nav tik steidzama, ka šie pasākumi ir jāpieņem nekavējoties.
3. Ja dalībvalstij, reaģējot uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu rašanos vai atkārtošanos, jāpieņem sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi steidzamības kārtā, tad šī dalībvalsts tūlīt pēc to pieņemšanas informē pārējās dalībvalstis un Komisiju par šo pasākumu veidu, mērķi un apmēru.
4. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem nepieciešamās procedūras, lai vienādi īstenotu 1., 2. un 3. punktā noteikto informācijas apmaiņu, apspriešanos un koordināciju.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

22. pants

Ieteikumi par kopējiem pagaidu sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem

1. Komisija var papildināt dalībvalstu rīcību, pieņemot dalībvalstīm adresētos ieteikumus par kopējiem pagaidu sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem.
2. Ieteikumi attiecībā uz pasākumiem, kas pieņemti saskaņā ar 1. punktu:
- a) jo īpaši balstās uz ECDC, citu attiecīgo aģentūru vai struktūru vai 24. pantā minētās padomdevējas komitejas ieteikumiem;
 - b) respektē dalībvalstu atbildību par savas veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu;
 - c) ir samērīgi ar sabiedrības veselības riskiem, kas saistīti ar attiecīgo apdraudējumu, jo īpaši izvairoties no nevajadzīgiem ierobežojumiem attiecībā uz brīvu personu pārvietošanos un brīvu preču un pakalpojumu apriti.

V NODAĻA

SABIEDRĪBAS VESELĪBAS ĀRKĀRTAS SITUĀCIJA SAVIENĪBAS LĪMENĪ

23. pants

Ārkārtas situāciju atzīšana

1. Komisija, pamatojoties uz 24. pantā minētās padomdevējas komitejas ekspertu viedokli, var oficiāli atzīt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju Savienības līmenī,

tostarp pandēmijas situācijās, kurās attiecīgais nopietnais pārrobežu veselības apdraudējums apdraud sabiedrības veselību Savienības līmenī.

2. Komisija izbeidz 1. punktā minēto atzīšanu, tiklīdz vairs netiek izpildīts kāds no tajā minētajiem piemērojamajiem nosacījumiem.
 3. Pirms Savienības līmenī tiek atzīta ārkārtas situācija sabiedrības veselības jomā, Komisijai būtu jāsažinās ar PVO, lai dalītos slimības uzliesmojuma situācijas Komisijas analīzē un informētu PVO par savu nodomu pieņemt šādu lēmumu.
 4. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem 1. un 2. punktā minētos pasākumus.
- Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, kas saistīti ar nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma smagumu vai tā straujo izplatību no dalībvalsts uz dalībvalsti, Komisija var atzīt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atbilstīgi 1. punktam, izmantojot tūlītēji piemērojamus īstenošanas aktus saskaņā ar procedūru, kas minēta 27. panta 3. punktā.

24. pants

Padomdevēja komiteja sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos

1. Lai oficiāli atzītu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju Savienības līmenī, Komisija izveido Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos (“padomdevēja komiteja”), kura pēc Komisijas pieprasījuma konsultē Komisiju, sniedzot savu viedokli par:
 - a) to, vai apdraudējums ir uzskatāms par sabiedrības veselības ārkārtas situāciju Savienības līmenī;
 - b) sabiedrības veselības ārkārtas situācijas ES līmenī izbeigšanu un
 - c) ieteikumiem reaģēšanas jomā, ieskaitot:
 - i) tādu reaģēšanas pasākumu noteikšanu, arī riska un krīzes sazinu, kas paredzēti visām dalībvalstīm atbilstoši dažādiem apdraudējuma posmiem Savienībā;
 - ii) būtisku trūkumu, neatbilstību vai nepilnību noteikšanu un novēršanu pasākumos, kas veikti vai tiks veikti, lai ierobežotu un pārvaldītu konkrēto apdraudējumu un pārvarētu tā ietekmi, tostarp klīniskās pārvaldības, nefarmaceitisko pretlīdzekļu un sabiedrības veselības pētniecības vajadzību jomā;
 - iii) veselības aprūpes, civilās aizsardzības un citu resursu, kā arī Savienības līmenī organizējamu vai koordinējamu atbalsta pasākumu izvirzīšanu par prioritāti;
 - iv) visbeidzot, ieteikumu par rīcībpolitiskiem pasākumiem, kas paredzēti, lai risinātu un mazinātu konkrētā apdraudējuma ilgtermiņa sekas.
2. Padomdevēja komitejas sastāvā ir Komisijas izvēlēti neatkarīgi eksperti ar zināšanām un pieredzi tādās jomās, kuras ir visatbilstošākās konkrētajam apdraudējumam, kas radies. Komitejas locekļiem būtu jāpārstāv dažādas nozares, lai tie varētu sniegt konsultācijas par biomedicīnas, uzvedības, sociālekonomiskiem, kultūras un starptautiskiem aspektiem. *ECDC* un *EMA* pārstāvji piedalās padomdevējā komitejā

kā novērotāji. Nepieciešamības gadījumā šajā komitejā kā novērotāji piedalās arī citu tādu Savienības struktūru vai aģentūru pārstāvji, kuras ir nozīmīgas saistībā ar konkrēto apdraudējumu. Darbam padomdevējā komitejā Komisija var *ad hoc* kārtībā pieaicināt ekspertus, kuriem ir īpašas zināšanas darba kārtības jautājumā.

3. Padomdevēja komiteja rīko sanāksmes vajadzības gadījumā pēc Komisijas vai dalībvalsts pieprasījuma.
4. Padomdevējas komitejas priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis.
5. Padomdevējas komitejas sekretariātu nodrošina Komisija.
6. Padomdevēja komiteja pieņem savu reglamentu, tostarp noteikumus par ārkārtas situācijas izsludināšanu un atcelšanu, kā arī ieteikumu pieņemšanu un balsošanu. Reglaments stājas spēkā pēc Komisijas labvēlīga atzinuma saņemšanas.

25. pants

Atzīšanas juridiskās sekas

1. Atzīstot ārkārtas situāciju saskaņā ar 23. pantu, tiek nodrošināta iespēja ieviest:
 - a) pasākumus, kas piemērojami sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā, saistībā ar zālēm un medicīniskām ierīcēm atbilstoši Regulai (ES) ... [OV: ievietojiet EMA regulas numuru [ISC/2020/12532]];
 - b) mehānismus medicīnisko pretlīdzekļu izstrādāšanai, iegādei, pārvaldīšanai un izplatīšanai, kā arī to trūkumu uzraudzībai;
 - c) ECDC atbalsta aktivizāciju, kā minēts Regulā (ES) ... [OV: ievietojiet ECDC regulas numuru [ISC/2020/12527]], lai mobilizētu un izvietotu ES veselības jautājumu darba grupu.

VI NODAĻA

PROCESUĀLI NOTEIKUMI

26. pants

Personas datu aizsardzība saistībā ar EWRS selektīvu ziņojumu funkciju

1. EWRS iekļauj selektīvu ziņojumu funkciju, kas dod iespēju paziņot personas datus, tostarp kontaktinformāciju un veselības datus, tikai tām valstu kompetentajām iestādēm, kuras ir iesaistītas konkrētajos kontaktu izsekošanas pasākumos. Minēto selektīvu ziņojumu funkciju izveido un izmanto, lai nodrošinātu drošu un likumīgu personas datu apstrādi un izveidotu saikni ar kontaktu izsekošanas sistēmām Savienības līmenī.
2. Ja kompetentās iestādes, kuras īsteno kontaktu izsekošanas pasākumus, paziņo kontaktu izsekošanai vajadzīgos personas datus, izmantojot EWRS saskaņā ar 19. panta 3. punktu, tad tās izmanto šā panta 1. punktā minēto selektīvā ziņojuma funkciju un paziņo datus tikai tām dalībvalstīm, kuras ir iesaistītas kontaktu izsekošanas pasākumos.
3. Nododot apritē 2. punktā minēto informāciju, kompetentās iestādes atsaucas uz iepriekš EWRS izziņoto brīdinājumu.

4. Ziņojumus, kas satur personas datus, automātiski dzēš no selektīvās ziņojumu funkcijas, kad pagājušas 14 dienas pēc to nosūtīšanas.
5. Personas datu apmaiņu arī var veikt automatizētas kontaktu izsekošanas ietvaros, izmantojot kontaktu izsekošanas lietojumprogrammas.
6. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem:
 - a) sīki izstrādātas prasības, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu, ka EWRS darbība un datu apstrāde atbilst Regulai (ES) 2016/679 un Regulai (ES) 2018/1725;
 - b) procedūras EWRS savienošanai ar kontaktu izsekošanas sistēmām Savienības līmenī;
 - c) to personas datu kategoriju sarakstu, ar kuriem var apmainīties kontaktu izsekošanas pasākumu koordinācijas nolūkā;
 - d) automatizētas kontaktu izsekošanas lietojumprogrammu apstrādes kārtību un šo lietojumprogrammu sadarbību, kā arī gadījumus un apstākļus, kuros trešām valstīm var piešķirt piekļuvi kontaktu izsekošanas sadarbībai un šādas piekļuves praktiskos aspektus.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

27. pants

Komitejas procedūra

1. Komisijai palīdz Nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 3. panta 2. punkta nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

Ja komiteja nesniedz atzinumu, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu, un piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešo daļu.
3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu saistībā ar tās 5. pantu.

28. pants

Pilnvaru deleģēšana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 8. panta 3. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no [pamata likumdevējā akta spēkā stāšanās datums vai jebkurš cits likumdevēja noteikts datums].
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 8. panta 3. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai arī vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošo deleģēto aktu darbības termiņu.
4. Pirms deleģēta akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas paredzēti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Deleģēts akts, kas pieņemts saskaņā ar 8. panta 3. punktu, stājas spēkā tikai tad, ja Eiropas Parlaments vai Padome divu mēnešu laikā pēc minētā akta paziņošanas Eiropas Parlamentam un Padomei nav cēluši iebildumus vai ja pirms minētā termiņa beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju, ka necels iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

29. pants

Šīs regulas izvērtēšana

Līdz 2025. gadam un reizi piecos gados Komisija veic šīs regulas izvērtēšanu un iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomes ziņojumu par galvenajiem konstatējumiem. Izvērtēšanu veic saskaņā ar Komisijas pamatnostādņēm par labāku regulējumu. Izvērtējumā jo īpaši ietver novērtējumu par *EWRS* un epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbību, kā arī reaģēšanas koordināciju ar *HSC*.

VII NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

30. pants

Atcelšana

1. Atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES.
2. Atsauces uz atcelto lēmumu uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu pielikumā.

31. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1.	PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS.....	1
•	Priekšlikuma sagatavošanas iemesli un mērķi	1
•	Atbilstība spēkā esošajiem noteikumiem šajā politikas jomā	1
•	Atbilstība pārējiem ES politikas virzieniem	2
2.	JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE.....	3
•	Juridiskais pamats	3
•	Subsidiaritāte (jomā, kas nav Savienības ekskluzīvā kompetencē)	3
•	Proporcionalitāte	3
•	Tiesību instrumenta izvēle	4
3.	EX POST NOVĒRTĒJUMU, APSPRIEŽU AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI.....	4
•	Ex post novērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes	4
•	Apspriedes ar ieinteresētajām personām	4
•	Ietekmes novērtējums.....	4
•	Pamattiesības.....	5
4.	IETEKME UZ BUDŽETU	5
5.	CITI ELEMENTI.....	5
•	Sīkāks konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums	5
1.	PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS	38
1.1.	Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums	38
1.2.	Attiecīgā rīcībpolitikas joma	38
1.3.	Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz:	38
1.4.	Mērķi	38
1.4.1.	Vispārīgie mērķi.....	38
1.4.2.	Konkrētie mērķi	38
1.4.3.	Paredzami rezultāti un ietekme	39
1.4.4.	Snieguma rādītāji	40
1.5.	Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums	40
1.5.1.	Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvērtēšanas grafiks	40
1.5.2.	Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai komplementaritāte). Šā punkta izpratnē “Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība” ir vērtība, kas veidojas Savienības iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.	40
1.5.3.	Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas.....	41

1.5.4.	Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem.....	41
1.5.5.	Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums.....	42
1.6.	Priekšlikuma/iniciatīvas ilgums un finansiālā ietekme	42
1.7.	Plānotie pārvaldības veidi	42
2.	PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI.....	43
2.1.	Uzraudzības un ziņošanas noteikumi	43
2.2.	Pārvaldības un kontroles sistēma	43
2.2.1.	Ierosinātā(-o) pārvaldības veida(-u), finansējuma apgūšanas mehānisma, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums	43
2.2.2.	Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu.....	43
2.2.3.	Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī).....	45
2.3.	Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi	45
3.	PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME	47
3.1.	Attiecīgā(-ās) daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija(-as) un budžeta izdevumu pozīcija(-as).....	47
3.2.	Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām	48
3.2.1.	Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām.....	48
3.2.2.	Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām.....	51
3.2.3.	Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām	54
3.2.4.	Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu.....	56
3.2.5.	Trešo personu iemaksas	56
3.3.	Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem	57

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par spēcīgāku Savienības veselības drošības satvaru pārrobežu veselības apdraudējumu risināšanai

1.2. Attiecīgā rīcībpolitikas joma

2. kategorija. Kohēzija, noturība un vērtības

1.3. Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz:

☐ jaunu darbību

☐ jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu/sagatavošanas darbību³⁸

X esošas darbības pagarināšanu

☐ vienas vai vairāku darbību apvienošanu vai pārorientēšanu uz citu/jaunu darbību

1.4. Mērķi

1.4.1. Vispārīgie mērķi

Priekšlikuma vispārīgais mērķis ir paredzēt stingrāku regulējumu attiecībā uz gatavību un reaģēšanu uz veselības krīzēm ES līmenī, novēršot trūkumus, ko atklājusi Covid-19 pandēmija.

Satvars ietver visaptverošu tiesisko pamatu, lai Savienības līmenī pārvaldītu darbības, kas saistītas ar gatavību, uzraudzību, riska novērtēšanu un agrīno brīdināšanu un reaģēšanu, uzlabojot Savienības lomu kopīgu pasākumu pieņemšanā ES līmenī, saskaroties ar turpmākiem pārrobežu veselības apdraudējumiem.

1.4.2. Konkrētie mērķi

Konkrēti mērķi

1. Stiprināt gatavības spējas, izstrādājot ES gatavības plānu veselības krīzes un pandēmijas gadījumā, kā arī prasības attiecībā uz plāniem reģionālā un valsts līmenī, papildus nodrošinot visaptverošu un pārredzamu ziņojumu sniegšanas un revīzijas regulējumu.

2. Stiprināt darbaspēku veselības aprūpes jomā, paredzot noteikumus, lai varētu nodrošināt veselības aprūpes un sabiedrības veselības darbinieku apmācību.

3. Stiprināt uzraudzību, izveidojot integrētu uzraudzības sistēmu ES līmenī, ko atbalsta uzlaboti datu vākšanas instrumenti un mākslīgais intelekts, kas palīdzētu atklāt iespējamu apdraudējumu agrīnus signālus, un iespēja iecelt un finansēt ES references laboratorijas sabiedrības veselības mērķiem.

4. Uzlabot uzraudzību, pārraudzību un riska novērtējumu precizitāti ES līmenī, paredzot noteikumus attiecībā uz jaunu patogēnu uzraudzību, pamatojoties uz

³⁸

Kā paredzēts Finanšu regulas 58. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā.

kopējām ES gadījumu definīcijām ārkārtas situācijās, un attiecībā uz veselības sistēmu datu un citu pārrobežu apdraudējuma pārvaldībai būtisku datu ziņošanu.

5. Uzlabot dalībvalstu sadarbību noteiktās jomās: jaunu ES tīklu izveide, kuru pārvaldību veic Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*ECDC*), tostarp attiecībā uz ES references laboratorijām, kas ļautu saskaņot diagnostiku, seroloģisko testēšanu, testēšanas metodes, noteiktu testu izmantošanu utt., kā arī tādu tīklu izveide, kuros ietverti dalībvalstu dienesti, kas atbalsta asins pārliešanu, transplantāciju un mākslīgu apaugļošanu.

6. Uzlabot attiecīgo aģentūru (*ECDC*, Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) un citas) spējas novērtēt visu apdraudējumu risku un riska novērtēšanas koordinēšanu, ja ir iesaistītas vairākas aģentūras.

7. Stiprināt ES līmeņa reaģēšanas koordināciju *HSC* ietvaros, izmantojot Komisijas ieteikumus nodrošināt koordinētu reaģēšanu atbilstoši *ECDC* riska novērtējumam.

8. Stiprināt ES reaģēšanu uz veselības ārkārtas situācijām, paredzot noteikumus attiecībā uz ārkārtas situāciju atzīšanu un attiecībā uz jaunu Savienības ārkārtas situāciju mehānismu aktivizēšanu veselības krīžu pārvaldībai (piemēram, pasākumi attiecībā uz zālēm un medicīniskām ierīcēm).

1.4.3. *Paredzamie rezultāti un ietekme*

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz labuma guvējiem / mērķgrupām.

Konkrētais mērķis Nr. 1

Gatavības plāni, kas izveidoti ES, starpreģionālā un valsts līmenī

Sistēma un platforma ziņošanai par gatavības spējām, pēc kuras veic stresa testus, revīzijas un korektīvus pasākumus.

Agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmas pastāvīga attīstība, jaunas funkcionalitātes attiecībā uz gatavību un saiknes izveidi ar ES brīdināšanas sistēmām (*ECDC fiche*)

Konkrētais mērķis Nr. 2

Pastāvīgi apmācīti veselības aprūpes speciālisti sabiedrības veselības krīžu pārvaldībai

Konkrētais mērķis Nr. 3

Digitalizēta, integrēta uzraudzības sistēma ES līmenī, labāka agrīno signālu atklāšana precīzākai riska novērtēšanai un reaģēšanai

Konkrētais mērķis Nr. 4

Jaunu references laboratoriju tīklu izveide un jaunu tīklu izveide cilvēka izcelsmes vielu jomā

Konkrētais mērķis Nr. 5

Aģentūrās noteiktais pienākums veikt ķīmisku, vidisku un klimata apdraudējumu riska novērtējumus

Konkrētais mērķis Nr. 6

Izveidota struktūra un procesi ārkārtas situāciju atzīšanai ES līmenī (padomdevēju grupa, procesu uzsākšana ārkārtas situācijā)

1.4.4. Snieguma rādītāji

Norādīt, pēc kādiem rādītājiem seko līdzī progresam un sasniegumiem.

Programmas “ES Veselība” gada darba programmā tiks noteikti detalizēti mērķi un gaidāmie rezultāti, tostarp, snieguma rādītāji, bet daudzgadu darba programmā tiks izklāstīti vispārējie stratēģiskie mērķi, gaidāmie rezultāti un snieguma rādītāji.

Attiecībā uz konkrētajiem uzdevumiem un darbībām, kas izklāstītas šajā priekšlikumā, ir ierosināti šādi rādītāji:

- jaunu/atjauninātu gatavības plānu skaits,
- dalībvalstīs veikto stresa testu un revīziju skaits,
- apmācības pasākumu un moduļu skaits veselības aprūpes darbiniekiem,
- izraudzīto kompetento iestāžu skaits (vismaz viena kompetentā iestāde vienā dalībvalstī) izveidotajos jaunajos tīklos.

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. *Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēršanas grafiks*

Esošais veselības drošības satvars, kas izveidots ar Lēmumu 1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, nodrošina ierobežotu tiesisko regulējumu ES līmeņa koordinācijai, kas galvenokārt balstīta uz a) agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmu (EWRS) un informācijas apmaiņu un sadarbību Veselības drošības komitejā. Pirmā gūtā pieredze liecina, ka pašreizējā sistēma ES līmenī nav nodrošinājusi optimālu reaģēšanu uz Covid-19 pandēmiju.

Struktūras un mehānismi, kas paredzēti lēmumā, bija svarīgi, lai veicinātu informācijas apmaiņu par pandēmijas gaitu un lai atbalstītu valsts pasākumu pieņemšanu, tomēr nebija pietiekami, lai uzsāktu savlaicīgu kopīgu reaģēšanu ES līmenī, koordinētu būtiskus riska paziņošanas aspektus vai nodrošinātu solidaritāti starp dalībvalstīm.

Veselības drošības satvara pārskatīšanas ietvaros ir ierosināts stingrāks un aptverošāks tiesiskais pamats, lai Savienība sagatavotos un reaģētu uz veselības krīzēm, ko papildina pārskatītas ECDC un EMA pilnvaras.

Regulas pieņemšana ir paredzēta 2021. gada sākumā, un tā tiks īstenota nekavējoties (tiks precizēts).

1.5.2. *Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai komplementaritāte). Šā punkta izpratnē “Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība” ir vērtība, kas veidojas Savienības iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.*

Eiropas līmeņa rīcības pamatojums (*ex ante*)

Lai gan dalībvalstis ir atbildīgas par sabiedrības veselības krīžu pārvarēšanu valsts līmenī, neviena valsts nevar pārvarēt pārrobežu sabiedrības veselības krīzi patstāvīgi.

Nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem pēc savas būtības ir starpvalstu sekas. Globalizētā sabiedrībā cilvēki un preces pārvietojas pāri robežām un slimības

un piesārņoti produkti var ātri izplatīties pa visu pasauli. Tādēļ sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem valsts līmenī jābūt savstarpēji konsekventiem un saskaņotiem, lai ierobežotu turpmāku izplatību un samazinātu šādu apdraudējumu sekas.

Covid-19 mēroga ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā ietekmē visas dalībvalstis, kuras atsevišķi nevar pienācīgi reaģēt. Priekšlikuma pamatā ir Covid-19 krīzes laikā gūtā pieredze, un tajā ierosināts stiprināt esošās struktūras un mehānismus, lai ES līmenī uzlabotu aizsardzību, profilaksi, gatavību un reaģēšanu uz visiem veselības apdraudējumiem.

Sagaidāmā Savienības pievienotā vērtība (*ex post*)

Priekšlikuma mērķis jo īpaši ir sniegt ES pievienoto vērtību, izstrādājot ES gatavības plānu veselības krīzes un pandēmijas gadījumā, ko papildina valstu plāni un pārredzamu ziņojumu sniegšana par spējām, stiprinātas, integrētas uzraudzības sistēmas, uzlabots veselības apdraudējumu riska novērtējums, spējas īstenot koordinētu reaģēšanu ES līmenī Veselības drošības komitejā, un uzlabots mehānisms ārkārtas situāciju sabiedrības veselības jomā atzīšanai un reaģēšanai uz tām ES līmenī.

Regula atbalstīs Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta īstenošanu noteikt pasākumus, kas atbalstītu, koordinētu vai papildinātu ES dalībvalstu darbības cilvēku veselības aizsardzībai un uzlabošanai.

1.5.3. *Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas*

Covid-19 pandēmija, kas kopš 2020. gada sākuma ir skārusi visu pasauli un ES, ir izgaismojusi būtiskus trūkumus

Lai gan slimības uzliesmojums joprojām turpinās un vairums ES valstu saskaras ar inficēšanās gadījumu pieaugumu, ko izraisījusi ceļotāju atgriešanās un pasākumu samazināšana valstu līmenī, var apkopot pirmo pieredzi, kas gūta saistībā ar reaģēšanas pasākumiem sabiedrības veselības jomā.

Covid-19 uzliesmojums izgaismoja, ka nepieciešams papildu darbs ES un valstu līmenī attiecībā uz veselības drošību un gatavības un reaģēšanas plānošanu saistībā ar epidēmijām un citiem veselības apdraudējumiem. Struktūras un mehānismi, kas paredzēti Lēmumā par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, veicināja informācijas apmaiņu par pandēmijas gaitu un atbalstīja konkrētu valsts pasākumu pieņemšanu, tomēr nebija pietiekami, lai uzsāktu savlaicīgu kopīgu reaģēšanu ES līmenī, koordinētu būtiskus riska paziņošanas aspektus vai nodrošinātu solidaritāti starp dalībvalstīm nepietiekamo spēju un koordinācijas dēļ ES līmenī.

Daļēji gūtās atziņas tika ņemtas vērā arī Komisijas paziņojumā par ES veselības jomas īstermiņa sagatavotību turpmākiem Covid-19 uzliesmojumiem (2020. gada 15. jūlijs), un uz tām attiecas īstermiņa darbības, kuras veikušas dalībvalstis un Komisija.

1.5.4. *Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem*

Spēcīgāks Savienības veselības drošības satvars, kas vērsts uz pārrobežu veselības risku novēršanu, cita starpā tiks finansēts, izmantojot programmu “ES Veselība”, un darbosies sinerģiski un papildinoši ar citām ES rīcībpolitikām un fondiem,

piemēram, darbībām, kas tiek īstenotas saskaņā ar ESIF, “Apvārsnis Eiropa”, programmu “Digitālā Eiropa”, *rescEU*, ESI, ESF+ un SMP.

1.5.5. *Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums*

[Neattiecas.]

1.6. **Priekšlikuma/iniciatīvas ilgums un finansiālā ietekme**

☐ **Ierobežots ilgums**

- ☐ Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.
- ☐ Finansiālā ietekme uz saistību apropriācijām — no GGGG. līdz GGGG. gadam, uz maksājumu apropriācijām — no GGGG. līdz GGGG. gadam.

✓ **Beztermiņa**

- Īstenošana ar sākšanas periodu no 2021. gada līdz 2021. gadam,
- pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. **Plānotie pārvaldības veidi³⁹**

✓ Komisijas īstenota **tieša pārvaldība**:

- ☐ ko veic tās struktūrvienības, tostarp personāls Savienības delegācijās;
- ☐ ko veic izpildaģentūras.

☐ **Dalīta pārvaldība** kopā ar dalībvalstīm

☐ **Netieša pārvaldība**, kurā budžeta īstenošanas uzdevumi uzticēti:

- ☐ trešām valstīm vai to izraudzītām struktūrām;
- ☐ starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (precizēt);
- ☐ EIB un Eiropas Investīciju fondam;
- ☐ Finanšu regulas 70. un 71. pantā minētajām struktūrām;
- ☐ publisko tiesību subjektiem;
- ☐ privāttiesību subjektiem, kas veic valsts pārvaldes uzdevumus, ja tie sniedz pienācīgas finanšu garantijas;
- ☐ struktūrām, kuru darbību reglamentē dalībvalsts privāttiesības, kurām ir uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un kuras sniedz pienācīgas finanšu garantijas;
- ☐ personām, kurām ir uzticēts veikt īpašas darbības KĀDP jomā, kāda tā paredzēta Līguma par Eiropas Savienību V sadaļā, un kuras ir noteiktas attiecīgā pamataktā.
- *Ja norādīti vairāki pārvaldības veidi, iedaļā “Piezīmes” sniedziet papildu informāciju.*

Piezīmes

(..)

³⁹

Sīkāku informāciju par pārvaldības veidiem un atsaucies uz Finanšu regulu skatīt *BudgWeb* tīmekļa vietnē: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādīt periodiskumu un nosacījumus.

Lai nodrošinātu, ka dati tiek savākti efektīvi, lietderīgi un savlaicīgi, snieguma satvars tiks izstrādāts, pamatojoties uz iepriekšējās veselības programmas (2014.–2020. gadam) attiecīgo praksi.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. *Ierosinātā(-o) pārvaldības veida(-u), finansējuma apgūšanas mehānisma, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums*

Darbības pārrobežu veselības apdraudējumu novēršanai īstēnos, izmantojot tiešu un netiešu pārvaldību un īstenošanas veidus, ko piedāvā Finanšu regula, galvenokārt dotācijas un iepirkumu. Tieša pārvaldība ļauj noslēgt dotāciju nolīgumus/līgumus ar labuma guvējiem/darbuzņēmējiem, kas tieši iesaistīti darbībās, kuras kalpo Savienības rīcībpolitikai. Komisija nodrošina tiešu pārraudzību pār finansēto darbību rezultātiem. Finansēto darbību maksāšanas kārtība tiks pielāgota ar finanšu darījumiem saistītajiem riskiem.

Lai nodrošinātu Komisijas kontroļu efektivitāti, lietderību un saimnieciskumu, kontroles stratēģija tiks vērsta uz *ex ante* un *ex post* pārbaužu bilanci un koncentrēsies uz trīs galvenajiem dotāciju/līgumu īstenošanas posmiem saskaņā ar Finanšu regulu:

- regulas politikas mērķiem atbilstošu priekšlikumu/piedāvājumu atlase,
- darbības, uzraudzības un *ex ante* kontroles, kas attiecas uz projekta īstenošanu, publisko iepirkumu, priekšfinansēšanu, starpposma un galīgajiem maksājumiem, garantiju pārvaldību.

Labuma guvēju/darbuzņēmēju objektos tiks veiktas arī *ex post* kontroles, kurās izmantos darījumu izlasi. Šo darījumu atlase ietvers riska novērtējumu un nejaušu atlasi.

2.2.2. *Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu*

Īstenojot spēcīgāku Savienības veselības drošības satvaru pārrobežu veselības apdraudējumu novēršanai, uzmanība tiek pievērsta publiskā iepirkuma līgumu piešķiršanai, kā arī vairākām dotācijām, kas paredzētas konkrētām darbībām un organizācijām.

Publisko iepirkumu līgumi galvenokārt tiks noslēgti tādās jomās kā apsekojumi, pētījumi, datu vākšana, salīdzinošā novērtēšana, pārraudzības un novērtēšanas darbības, apmācība, IT un saziņas pakalpojumi utt.

Dotācijas tiks piešķirtas galvenokārt par atbalsta darbībām nevalstiskām organizācijām, attiecīgām dalībvalstu kompetentajām iestādēm, veselības organizācijām, valstu aģentūrām u. c. Subsidēto projektu un darbību izpildes periods lielākoties ir no viena līdz trim gadiem.

Galvenie riski ir šādi:

- risks, ka regulas mērķi netiks pilnībā sasniegti nepietiekamas apguves vai atlasīto projektu vai līgumu īstenošanas kvalitātes/kavējumu dēļ;
- risks, kas saistīts ar piešķirto līdzekļu nelietderīgu vai neekonomisku izmantojumu gan dotāciju gadījumā (finansēšanas noteikumu sarežģītība), gan iepirkuma gadījumā (trūkst tādu piegādātāju, kuriem ir vajadzīgās speciālās zināšanas, un tādēļ nav pietiekamu iespēju salīdzināt cenu piedāvājumus dažās nozarēs);
- reputācijas risks Komisijai, ja tiek konstatēta krāpšana vai noziedzīgas darbības; • no trešo personu iekšējām kontroles sistēmām ir gūstamas tikai daļējas garantijas, jo ir diezgan daudz dažādu darbuzņēmēju un labuma guvēju, kuri katrs strādā ar savu kontroles sistēmu.

Komisija ir ieviesusi iekšējas procedūras iepriekš minēto risku segšanai. Iekšējās procedūras pilnībā atbilst Finanšu regulai, un tajās ietilpst krāpšanas apkarošanas pasākumi un izmaksu un ieguvumu apsvērumi. Šajā satvarā Komisija turpina pētīt iespējas uzlabot pārvaldību un panākt efektivitātes pieaugumu. Kontroles sistēmai ir šādas galvenās iezīmes.

Kontroles, ko veic pirms projektu īstenošanas un tās laikā

- Tiks ieviesta piemērota projektu vadības sistēma, kurā galvenā uzmanība tiks pievērsta tam, kā projekti un līgumi palīdz sasniegt politikas mērķus, un kura nodrošina visu dalībnieku sistemātisku iesaisti, ievieš regulāru ziņošanu par projektu vadību, ko papildina apmeklējumi uz vietas (katrā atsevišķā gadījumā), arī riska ziņojumus augstākajai vadībai, kā arī saglabā atbilstošu budžeta elastīgumu.
- Komisijā tiek izstrādāti izmantojamie dotāciju līgumu un pakalpojumu līgumu paraugi. Tajos paredzēti vairāki kontroles pasākumi, piemēram, revīzijas apliecinājumi, finansiālas garantijas, revīzijas uz vietas, kā arī *OLAF* veiktas inspekcijas. Noteikumi, kas reglamentē izmaksu atbilstību, tiek vienkāršoti, piemēram, izmantojot vienības izmaksas, vienreizējus maksājumus, ieguldījumus, kas nav saistīti ar izmaksām, un citas iespējas, ko piedāvā Finanšu regula. Tas samazinās kontroles izmaksas un galveno uzmanību pievērsīs pārbaudēm un kontrolēm augsta riska jomās.
- Visi darbinieki paraksta labas administratīvās prakses kodeksu. Atlases procedūrā vai dotāciju nolīgumu/līgumu pārvaldībā iesaistītie darbinieki arī paraksta deklarāciju par interešu konflikta neesamību. Darbinieki saņem regulāru apmācību un izmanto paraugprakses apmaiņas tīklus.
- Projekta tehnisko īstenošanu regulāri pārbauda dokumentāli, pamatojoties uz darbuzņēmēju un labuma guvēju iesniegtajiem tehniskās izpildes ziņojumiem; turklāt katrā atsevišķā gadījumā ieplāno tikšanās ar darbuzņēmējiem/labuma guvējiem un apmeklējumus uz vietas.

Kontroles, ko veic projekta noslēgumā. Tiek veiktas *ex post* revīzijas, kurās, pamatojoties uz darījumu izlasi, tiek verificēta izmaksu pieprasījumu atbilstība. Šādas kontroles mērķis ir novērst, atklāt un izlabot ar finanšu darījumu likumību un pareizību saistītas materiālas kļūdas. Lai palielinātu kontroles ietekmi, revīzijai pakļauto labuma guvēju izraudzīšanās paredz apvienot izraudzīšanos pēc riska principa un nejaušu atlasi un revīzijā uz vietas iespējami pievērst uzmanību darbības aspektiem.

2.2.3. *Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī)*

Trešās veselības programmas (2014.–2020. gads) satvarā ierosināto kontroļu gada izmaksas veidoja aptuveni 4–7 % no darbības izdevumu gada budžeta. To attaisno kontrolējamo darījumu daudzveidība. Veselības jomā tiešā pārvaldība ietver vairāku līgumu un dotāciju piešķiršanu ļoti maza līdz ļoti liela apjoma darbībām un daudzu darbības dotāciju izmaksu nevalstiskām organizācijām. Ar šīm darbībām saistītais risks attiecas uz (sevišķi) mazāku organizāciju spēju efektīvi kontrolēt izdevumus.

Komisija uzskata, ka kontroles pasākumu vidējās izmaksas būs vienādas ar šajā regulā ierosināto darbību izmaksām.

Trešajā veselības programmā (2014.–2020. gads) 5 gadu laikā kļūdu īpatsvars tiešās pārvaldības dotāciju revīzijās uz vietas bija 1,8 %, bet iepirkuma līgumu gadījumā — mazāks nekā 1 %. Šo kļūdu līmeni uzskata par pieņemamu, jo tas ir zemāks par būtiskuma sliekšni (2 %).

Ierosinātās darbības neietekmēs veidu, kā apropriācijas tiek pārvaldītas pašlaik. Ir pierādījies, ka pašreizējā kontroles sistēma spēj novērst un/vai atklāt kļūdas un/vai pārkāpumus, kā arī, ja kļūdas vai pārkāpumi ir atklāti, izlabot tos. Tā tiks pielāgota, lai iekļautu jaunās darbības un nodrošinātu, ka atlikušo kļūdu īpatsvars (pēc korekcijām) nepārsniedz minēto 2 % sliekšni.

2.3. **Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi**

Norādīt esošos vai paredzētos novēršanas pasākumus un citus pretpasākumus, piemēram, krāpšanas apkarošanas stratēģijā iekļautos pasākumus.

Kas attiecas uz darbībām tiešā pārvaldībā, Komisija veic piemērotus pasākumus, lai nodrošinātu, ka Eiropas Savienības finanšu intereses tiek aizsargātas ar krāpšanas, korupcijas un jebkādu citu nelikumīgu darbību novēršanas pasākumiem, efektīvām pārbaudēm un, ja ir atklāti pārkāpumi, atgūstot nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērojot iedarbīgus, samērīgus un atturošus sodus. Šajā nolūkā Komisija pieņēma krāpšanas apkarošanas stratēģiju, kas pēdējo reizi atjaunināta 2019. gada aprīlī (COM(2019) 196) un jo īpaši ietver šādus novēršanas, atklāšanas un labošanas pasākumus.

Komisijai vai tās pārstāvjiem un Revīzijas palātai ir tiesības, pārbaudot dokumentus un veicot pārbaudes uz vietas, revidēt visus dotāciju saņēmējus, darbuzņēmējus un apakšuzņēmējus, kuri ir saņēmuši Savienības līdzekļus. OLAF ir atļauts veikt to uzņēmēju pārbaudes uz vietas un inspekcijas, uz kuriem tieši vai netieši attiecas šāds finansējums.

Komisija īsteno arī virkni pasākumu, piemēram:

— lēmumus, nolīgumus un līgumus, kas izriet no regulas īstenošanas un kas Komisijai, arī OLAF, un Revīzijas palātai nepārprotami dos tiesības veikt revīzijas, pārbaudes uz vietas un inspekcijas, kā arī atgūt nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērot administratīvus sodus,

— uzaicinājuma iesniegt priekšlikumus/piedāvājumus izvērtēšanas posmā, pamatojoties uz deklarācijām un agrīnās atklāšanas un izslēgšanas sistēmu (EDES),

tiek pārbaudīta pieteikumu iesniedzēju un pretendentu atbilstība publicētajiem izslēgšanas kritērijiem,

— izmaksu atbilstības noteikumi tiks vienkāršoti saskaņā ar Finanšu regulas nosacījumiem,

— visiem līgumu pārvaldībā iesaistītajiem darbiniekiem, kā arī revidentiem un kontrolieriem, kuri uz vietas apstiprina finansējuma saņēmēju deklarācijas, tiks nodrošināta regulāra apmācība ar krāpšanu un pārkāpumiem saistītos jautājumos.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgā(-ās) daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija(-as) un budžeta izdevumu pozīcija(-as)

- Esošās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Numurs	Dif./nedif. 40	no EBTA valstīm ⁴¹	no kandidātvalstīm ⁴²	no trešām valstīm	Finanšu regulas 21. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē
2	06 06 01 programma “ES Veselība”	Dif.	JĀ	JĀ	JĀ	NĒ

- Jaunveidojamās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Numurs	Dif./nedif.	no EBTA valstīm	no kandidātvalstīm	no trešām valstīm	Finanšu regulas 21. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē
	[XX.YY.YY.YY]		JĀ/NĒ	JĀ/NĒ	JĀ/NĒ	JĀ/NĒ

⁴⁰ Dif. — diferencētās apropriācijas, nedif. — nediferencētās apropriācijas.

⁴¹ EBTA — Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

⁴² Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

3.2. Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām

3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām

- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas darbības apropriācijas
- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas darbības apropriācijas:

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	2	Kohēzija, noturība un vērtības
--	----------	---------------------------------------

ĢD: SANTE			2021. g ads	2022. g ads	2023. g ads	2024. g ads	2025. g ads	2026. g ads	2027. un turpmāk ie gadi		KOPĀ
• Darbības apropriācijas											
06 06 01 programma “ES Veselība”	Saistības	(1.a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Maksājumi	(2.a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500
Budžeta pozīcija	Saistības	(1.b)									
	Maksājumi	(2.b)									
Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem ⁴³											
Budžeta pozīcija		(3)									
KOPĀ apropriācijas SANTE ĢD	Saistības	= 1.a + 1.b + 3	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Maksājumi	= 2.a + 2.b	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

⁴³

Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās BA pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

		+3									
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--

• KOPĀ darbības apropriācijas	Saistības	(4)									
	Maksājumi	(5)									
• KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem			(6)								
KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas 2. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	= 4 + 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Maksājumi	= 5 + 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Ja priekšlikums/iniciatīva ietekmē vairāk nekā vienu darbības izdevumu kategoriju, atkārtot iepriekš minēto iedaļu:

• KOPĀ darbības apropriācijas (visas darbības izdevumu kategorijas)	Saistības	(4)									
	Maksājumi	(5)									
KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem (visas darbības izdevumu kategorijas)			(6)								
KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas 1.–4. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas (pamatsumma)	Saistības	= 4 + 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Maksājumi	= 5 + 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Daudzgažu finanšu shēmas izdevumu kategorija	7	“Administratīvie izdevumi”
---	----------	----------------------------

Šī iedaļa būtu jāaizpilda, izmantojot administratīva rakstura budžeta datu izklājlapu, kas vispirms jānoformē [tiesību akta finanšu pārskata pielikumā](#) (iekšējo noteikumu V pielikums), kurš starpdienestu konsultāciju vajadzībām tiek augšupielādēts sistēmā *DECIDE*.

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

		2021. g ads	2022. g ads	2023. g ads	2024. g ads	2025. g ads	2026. g ads	2027. u n turpmā kie gadi		KOPĀ
ĢD: SANTE										
• Cilvēkresursi		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870		20,090
• Citi administratīvie izdevumi		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120		0,840
KOPĀ SANTE ĢD	Apropriācijas	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930

KOPĀ daudzgažu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	(Saistību summa maksājumu summa) =	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930
--	---------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	---------------

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

		2021. g ads	2022. g ads	2023. g ads	2024. g ads	2025. g ads	2026. g ads	2027. u n turpmā kie gadi		KOPĀ
KOPĀ daudzgažu finanšu shēmas	Saistības	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490		381,430

1.–7. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Maksājumi	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	25,750	381,430
--	-----------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

3.2.2. Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām

Saistību apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Norādīt mērķus un iznākumus ↓			2021. gads		2022. gads		2023. gads		2024. gads		2025. gads		2026. gads		2027. un turpmākie gadi		KOPĀ	
	IZNĀKUMI																	
	V ei d s 44	Vidējā s izmak sas	Daudzums	Izmak sas	Daudzums	Izmak sas	Daudzums	Izmak sas	Daudzums	Izmak sas	Daudzums	Izma ksas	Daudzums	Izmak sas	Daudzums	Izmak sas	Kopēj ais daudz ums	Kopējās izmaksas
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 1. Stiprināt gatavības spējas																		
ES gatavības plāns, starpreģionālie gatavības elementi				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000
Gatavības platforma ziņošanai un valstu profili <i>EWRS</i> sistēmā + revīzijas				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
– Iznākums																		

44

Iznākumi ir attiecīgie produkti vai pakalpojumi (piemēram, finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu garums kilometros utt.).

Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 1		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		49,000
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 2. Pastāvīgi apmācīti veselības aprūpes speciālisti sabiedrības veselības krīžu pārvaldībai																
apmācību		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 2		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 3. Digitalizēta, integrēta uzraudzības sistēma ES līmenī, labāka agrīno signālu atklāšana precīzākai riska novērtēšanai un reaģēšanai																
Digitalizēta uzraudzības platforma un valstu sistēmas		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 3		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 4. Jaunu references laboratoriju tīklu izveide un jaunu tīklu izveide cilvēka izcelsmes vielu jomā																
ES references laboratorijas		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 4		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 5. Aģentūrās noteiktais pienākums veikt ķīmisku, vidisku un klimata apdraudējumu riska novērtējumus																

Riska novērtējumi		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 6. Izveidota struktūra un procesi ārkārtas situāciju atzišanai ES līmenī (padomdevēja komiteja, procesu uzsākšana ārkārtas situācijā)																
izveidota padomdevēja komiteja (darbojas <i>ad hoc</i> kārtībā ārkārtas situācijas gadījumā)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 6		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
KOPSUMMAS		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		360,500

3.2.3. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz izmantot administratīvās apropriācijas
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz izmantot administratīvās apropriācijas šādā veidā:

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	2021. gads	2022. gads	2023. gads	2024. gads	2025. gads	2026. gads	2027. un turpmākie gadi	KOPĀ
--	------------	------------	------------	------------	------------	------------	-------------------------	------

Daudzgažu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJA								
Cilvēkresursi	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Citi administratīvie izdevumi	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Starpsumma — daudzgažu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJA	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

Ārpus daudzgažu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS ⁴⁵								
Cilvēkresursi								
Citi administratīvie izdevumi								
Starpsumma — ārpus daudzgažu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS								

KOPĀ	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
-------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Vajadzīgās cilvēkresursu un citu administratīvu izdevumu apropriācijas tiks nodrošinātas no ĢD apropriācijām, kas jau ir piešķirtas darbības pārvaldībai un/vai ir pārdalītas attiecīgajā ģenerāldirektorātā, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtus papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

⁴⁵ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās BA pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

3.2.3.1. Aplēstās cilvēkresursu vajadzības

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz cilvēkresursu izmantošanu
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz cilvēkresursu izmantošanu šādā veidā:

Aplēse izsakāma ar pilnslodzes ekvivalentu

	2021. gads	2022. gads	2023. gads	2024. gads	2025. gads	2026. gads	2027. un turp māki e gadi
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)							
XX 01 01 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (Delegācijas)							
XX 01 05 01/11/21 (Netiešā pētniecība)							
10 01 05 01/11 (Tiešā pētniecība)							
• Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu — FTE) ⁴⁶							
XX 01 02 01 (AC, END, INT, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT un JPD delegācijās)							
XX 01 04 yy ⁴⁷	— galvenajā mītnē						
	— delegācijās						
XX 01 05 02/12/22 (AC, END, INT — netiešā pētniecība)							
10 01 05 02/12 (AC, END, INT — tiešā pētniecība)							
Citas budžeta pozīcijas (norādīt)							
KOPĀ	21	21	21	21	21	21	21

XX ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

Nepieciešamie cilvēkresursi tiks nodrošināti, izmantojot attiecīgā ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un/vai ir pārgrupēti attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

Veicamo uzdevumu apraksts:

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	Darbinieki, kas veiks tādu darbību uzraudzību pārrobežu veselības apdraudējumu jomā, kuras deleģētas ECDC, rīkos sanāksmes ar dalībvalstīm, veiks zinātnisku pētījumu pārskatu, pētījumu rezultātu integrāciju, ekspertu grupu koordināciju, līgumu pārvaldību, administrēšanu un IT atbalstu
Ārštata darbinieki	Administratīviem atbalsta uzdevumi

⁴⁶ AC — līgumdarbinieki, AL — vietējie darbinieki, END — valstu norīkotie eksperti, INT — aģentūras darbinieki, JPD — jaunākie eksperti delegācijās.

⁴⁷ Ārštata darbiniekiem paredzēto maksimālo summu finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām BA pozīcijām).

3.2.4. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu

Priekšlikums/iniciatīva:

- ☒ pilnībā pietiek ar līdzekļu pārvietošanu daudzgadu finanšu shēmas (DFS) attiecīgajā izdevumu kategorijā

Šajā priekšlikumā paredzētās darbības tiks finansētas, izmantojot programmu “ES Veselība” (tieši vai pārdalot no tās pašas programmas).

- ☐ jāizmanto no DFS attiecīgās izdevumu kategorijas nepiešķirtās rezerves un/vai īpašie instrumenti, kas noteikti DFS regulā

Paskaidrojiet, kas jādara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas un budžeta pozīcijas, atbilstošās summas un instrumentus, kurus ierosināts izmantot.

- ☐ jāpārskata DFS

Paskaidrojiet, kas jādara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas, budžeta pozīcijas un atbilstošās summas.

3.2.5. Trešo personu iemaksas

Priekšlikums/iniciatīva:

- ☒ neparedz trešo personu līdzfinansējumu
- ☐ paredz trešo personu sniegtu līdzfinansējumu:

Apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	N gads ⁴⁸	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)			Kopā
Norādīt līdzfinansētāju struktūru								
KOPĀ līdzfinansētās apropriācijas								

⁴⁸

N gads ir gads, kurā priekšlikumu/iniciatīvu sāk īstenot. Aizstājiet “N” ar paredzēto pirmo īstenošanas gadu (piemēram, 2021). Tas pats attiecas uz turpmākajiem gadiem.

3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva ieņēmumus finansiāli neietekmē.
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:
 - ☐ pašu resursus
 - ☐ citus ieņēmumus
 - Atzīmējiet, ja ieņēmumi ir piešķirti izdevumu pozīcijām ☐

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Budžeta pozīcija:	ieņēmumu	Kārtējā finanšu gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme ⁴⁹					
			N gads	N+1 gad s	N+2 gad s	N+3 gads	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)	
..... pants								

Attiecībā uz piešķirtajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgās budžeta izdevumu pozīcijas.

Citas piezīmes (piemēram, metode/formula, ko izmanto, lai aprēķinātu ietekmi uz ieņēmumiem, vai jebkura cita informācija).

⁴⁹ Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 20 % apmērā.