ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Ως δομικό στοιχείο της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, η παρούσα πρόταση παρέχει, υπό τη μορφή κανονισμού, ένα ενισχυμένο και πιο συνολικό νομικό πλαίσιο εντός του οποίου η Ένωση μπορεί να αντιδρά με ταχύτητα και να ενεργοποιεί την εφαρμογή μέτρων ετοιμότητας και αντίδρασης όσον αφορά τις διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ. Η πανδημία COVID-19 κατέδειξε ότι οι μηχανισμοί της ΕΕ για τη διαχείριση απειλών κατά της υγείας πάσχουν από γενικές ελλείψεις, έναντι των οποίων απαιτείται μια πιο δομημένη προσέγγιση σε επίπεδο Ένωσης, εφόσον επιθυμούμε να αντιμετωπίσουμε αποτελεσματικότερα μελλοντικές κρίσεις στον τομέα της υγείας. Από την αρχή της επιδημικής έξαρσης, έγιναν πολλές συζητήσεις με τα κράτη μέλη, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο υπουργών υγείας, και έγιναν εκκλήσεις για μια πιο συνεπή και συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την προετοιμασία και τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας στην ΕΕ.

Οι ισχύουσες ρυθμίσεις για την υγειονομική ασφάλεια, όπως θεσπίστηκαν στην απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας[1], παρέχουν περιορισμένο νομικό πλαίσιο για τον συντονισμό σε επίπεδο ΕΕ, ο οποίος βασίζεται ουσιαστικά στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης (ΣΕΠΑ), καθώς και στην ανταλλαγή πληροφοριών και τη συνεργασία στο πλαίσιο της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας. Τα πρώιμα διδάγματα σχετικά με τη νόσο COVID-19 κατέδειξαν ότι το ισχύον σύστημα δεν διασφάλισε τη βέλτιστη αντίδραση σε επίπεδο ΕΕ απέναντι στην πανδημία COVID-19.

Οι δομές και οι μηχανισμοί που προβλέπονται στην απόφαση, παρόλο που έχουν ουσιώδη σημασία για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με την εξέλιξη της πανδημίας και για τη στήριξη της λήψης εθνικών μέτρων, δεν επαρκούν ώστε να ενεργοποιήσουν μια έγκαιρη από κοινού αντίδραση σε επίπεδο ΕΕ, να συντονίσουν τις κρίσιμης σημασίας πτυχές της επικοινωνίας των κινδύνων ή να διασφαλίσουν την αλληλεγγύη μεταξύ των κρατών μελών.

Με την αναθεώρηση του πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας προτείνεται ένα ενισχυμένο και πιο συνολικό νομικό πλαίσιο εντός του οποίου η Ένωση θα μπορεί να προετοιμάζεται και να αντιδρά σε κρίσεις στον τομέα της υγείας.

Στην πρόταση προβλέπεται ένα ενισχυμένο πλαίσιο ετοιμότητας και αντίδρασης σε κρίσεις στον τομέα της υγείας, σε επίπεδο ΕΕ, μέσω της αντιμετώπισης των αδυναμιών που ανέδειξε η πανδημία COVID-19. Ειδικότερα, η Επιτροπή:

– θα θεσπίσει ένα συνολικό νομοθετικό πλαίσιο για τη διακυβέρνηση δράσεων σε ενωσιακό επίπεδο όσον αφορά την προετοιμασία, την επιτήρηση, την εκτίμηση κινδύνου και την έγκαιρη προειδοποίηση και αντίδραση· και

– θα βελτιώσει την καθοδήγηση της Ένωσης για τη λήψη κοινών μέτρων σε επίπεδο ΕΕ με σκοπό την αντιμετώπιση μελλοντικής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας.

[1] ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Ως μέρος μιας δέσμης αλληλένδετων μέτρων, η παρούσα πρόταση αποτελεί τη ραχοκοκαλιά της συνολικής υγειονομικής αντίδρασης της Ένωσης απέναντι στην πανδημία COVID-19 και προβλέπει ένα βελτιωμένο πλαίσιο για τη διαχείριση κρίσεων. Τα μέτρα που προκρίνονται στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης συμβαδίζουν με τα μέτρα που προβλέπονται σε άλλα μέρη της δέσμης όσον αφορά την αναθεώρηση της εντολής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ) και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΚΠΕΝ).

Τα προτεινόμενα μέτρα συμπληρώνουν τις ακόλουθες ισχύουσες διατάξεις της Ένωσης στους τομείς της αντιμετώπισης κρίσεων και της υγείας:

– το στρατηγικό απόθεμα βάσει του συστήματος rescEU (Άρθρο 12 της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης[2])·

– το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης της ΕΕ [κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης[3]]·

– την επικείμενη φαρμακευτική στρατηγική·

– την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 [πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)][4]· και

– άλλες δομές υποστήριξης της βιοιατρικής έρευνας και ανάπτυξης σε ενωσιακό επίπεδο για τη βελτίωση της ικανότητας και της ετοιμότητας αντίδρασης σε διασυνοριακές απειλές και καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

Επιπλέον, τα προτεινόμενα μέτρα συμπληρώνουν άλλες πολιτικές και δράσεις στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας στον τομέα του κλίματος και του περιβάλλοντος, οι οποίες θα υποστηρίξουν τη βελτίωση της περιβαλλοντικής υγείας, την πρόληψη των νόσων και την αύξηση της ανθεκτικότητας.

Οι προτεραιότητες της ΕΕ όσον αφορά τη διεθνή συνεργασία, παρόλο που δεν αποτελούν κεντρικό σημείο του εν λόγω αναθεωρημένου νομικού πλαισίου, είναι σημαντικές καθώς η ΕΕ δεν θα στηρίζει μόνο τα κράτη μέλη αλλά και τις χώρες του ΕΟΧ, τις υποψήφιες και τις δυνάμει υποψήφιες χώρες, καθώς και χώρες της ευρωπαϊκής πολιτικής γειτονίας και χώρες εταίρους της ΕΕ προκειμένου, όχι μόνο να έχουν πρόσβαση στα εμβόλια από νωρίς, αλλά και να προβαίνουν στην έγκριση και αξιοποίησή τους με τρόπο αποτελεσματικό, στηρίζοντας την ενίσχυση των συστημάτων υγείας, συμπεριλαμβανομένης της παγκόσμιας υγειονομικής ασφάλειας, και αντιμετωπίζοντας διεθνείς και επιτόπιες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Πρόσφατα, η Επιτροπή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο επιβεβαίωσαν ένθερμα τη δέσμευση της ΕΕ για κλιμάκωση της παγκόσμιας ετοιμότητας σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας. Τον Οκτώβριο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο δεσμεύτηκε να ενισχύσει τη στήριξη της ΕΕ στα συστήματα υγείας, καθώς και την ικανότητα ετοιμότητας και αντίδρασης των εταίρων στην Αφρική.

---

2 ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924.

3 ΕΕ L 70 της 16.3.2016, σ. 1.

4 COM(2020) 405 της 28.5.2020.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η παρούσα πρόταση εναρμονίζεται με τους πρωταρχικούς στόχους της Ένωσης, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται μια ισχυρότερη Ένωση Υγείας, η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, τα βιώσιμα συστήματα υγείας —μεταξύ άλλων χάρη στην πολιτική συνοχής που στηρίζει τις περιφερειακές αρχές για επενδύσεις στη δημόσια υγεία και στηρίζει τη διασυνοριακή συνεργασία, ιδίως σε γειτονικές περιφέρειες, και την ετοιμότητα όσον αφορά την παγκόσμια υγειονομική ασφάλεια— καθώς και ένα φιλόδοξο θεματολόγιο έρευνας και καινοτομίας. Επιπλέον, θα συνεισφέρει εποικοδομητικά και θα δημιουργήσει συνέργειες με το θεματολόγιο της ψηφιακής ενιαίας αγοράς της ΕΕ και τον μελλοντικό ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας, ενθαρρύνοντας την καινοτομία και την έρευνα, διευκολύνοντας την ανταλλαγή πληροφοριών (συμπεριλαμβανομένων πραγματικών κλινικών δεδομένων) και υποστηρίζοντας την ανάπτυξη υποδομών ΤΠ σε ενωσιακό επίπεδο με σκοπό την επιδημιολογική επιτήρηση.

Επιπλέον, η πρόταση ενισχύει το πλαίσιο ετοιμότητας και αντίδρασης σε απειλές βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής (περιλαμβανομένης της κλιματικής) ή άγνωστης προέλευσης σε ενωσιακό επίπεδο μέσω της συντονισμένης προσέγγισης «Μία υγεία».

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Δεδομένου ότι η πρόταση αποσκοπεί στην αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας και των συνεπειών τους, μεριμνώντας έτσι για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας, βασίζεται στο άρθρο 168 παράγραφος 5 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας με εμβέλεια αντίστοιχη της πανδημίας COVID-19 έχουν επίπτωση σε όλα τα κράτη μέλη, τα οποία αδυνατούν να αποκριθούν αποτελεσματικά από μόνα τους.

Παρά το γεγονός ότι τα κράτη μέλη έχουν την ευθύνη για τη διαχείριση των κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας σε εθνικό επίπεδο, καμία χώρα δεν μπορεί να αντιμετωπίσει από μόνη της μια διασυνοριακή κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 5 της ΣΛΕΕ, η Ένωση πρέπει να αναλαμβάνει δράση για την υποστήριξη, τον συντονισμό ή τη συμπλήρωση της δράσης των κρατών μελών, χωρίς ωστόσο να αντικαθιστά την αρμοδιότητά τους στους εν λόγω τομείς.

Εκ φύσεως, οι σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας έχουν διακρατικές επιπτώσεις. Σε μια παγκοσμιοποιημένη κοινωνία, οι άνθρωποι και τα εμπορεύματα κυκλοφορούν διασχίζοντας τα σύνορα, με αποτέλεσμα την ταχεία διασπορά ασθενειών και μολυσμένων προϊόντων σε όλον τον κόσμο. Τα μέτρα δημόσιας υγείας σε εθνικό επίπεδο πρέπει ως εκ τούτου να είναι συνεκτικά μεταξύ τους και συντονισμένα με σκοπό τον περιορισμό της περαιτέρω εξάπλωσης και την ελαχιστοποίηση των συνεπειών τέτοιων απειλών.

Η πρόταση βασίζεται στα διδάγματα που αποκομίστηκαν από την κρίση της νόσου COVID-19 και προτείνει την ενίσχυση των υφιστάμενων δομών και μηχανισμών με

σκοπό την καλύτερη προστασία, πρόληψη, ετοιμότητα και αντίδραση έναντι όλων των κινδύνων για την υγεία.

Ειδικότερα, αποσκοπεί στην παροχή ενωσιακής προστιθεμένης αξίας μέσω της ανάπτυξης ενός ενωσιακού σχεδίου ετοιμότητας σε καταστάσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας και πανδημιών, το οποίο συμπληρώνεται από:

– εθνικά σχέδια και διαφανή υποβολή δεδομένων σχετικά με τις ικανότητες·

– ενισχυμένα, ολοκληρωμένα συστήματα επιτήρησης·

– βελτιωμένη εκτίμηση κινδύνου σχετικά με τις απειλές κατά της υγείας·

– αυξημένη εξουσία επιβολής μιας συντονισμένης αντίδρασης σε επίπεδο ΕΕ μέσω της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας· και

– έναν βελτιωμένο μηχανισμό αντίληψης και αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στη διατήρηση της ελεύθερης κυκλοφορίας προσώπων και εμπορευμάτων με σκοπό να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και ταυτόχρονα να διαφυλαχθεί η υγεία των πολιτών. Ειδικότερα, αυτό επιτυγχάνεται με συντονισμένη προσέγγιση για τη θέσπιση μέτρων που στοχεύουν στην αποφυγή ή τον περιορισμό διαταραχών στην κυκλοφορία υγειονομικού προσωπικού και τη θέσπιση ιατρικών αντιμέτρων, καθώς και μέτρων όπως ο προσυμπτωματικός έλεγχος, η καραντίνα και η ιχνηλάτηση επαφών.

- **Αναλογικότητα**

Η πρόταση αποτελεί αναλογική αντίδραση για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που περιγράφονται στο σημείο 1, συγκεκριμένα μέσω της απαίτησης για ένα καλύτερα δομημένο και εύρωστο πλαίσιο υγειονομικής ασφάλειας σε επίπεδο ΕΕ και μέσω της ενίσχυσης των κυριότερων οργανισμών της ΕΕ που είναι αρμόδιοι για τη δημόσια υγεία [το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΚΠΕΝ) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ)].

Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς μόνο από τα κράτη μέλη λόγω της διασυνοριακής διάστασης των απειλών αυτών αλλά μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο ΕΕ, δίνεται στην ΕΕ η δυνατότητα να θεσπίζει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η πρόταση παίρνει τη μορφή νέου κανονισμού. Αυτός θεωρείται το πιο κατάλληλο μέσο, καθώς βασικό στοιχείο της πρότασης είναι η θέσπιση διαδικασιών και δομών για συνεργασία σε ενωσιακό επίπεδο επιδιώκοντας την ετοιμότητα και αντίδραση σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας. Τα μέτρα αυτά δεν απαιτούν την εφαρμογή εθνικών μέτρων και μπορούν να εφαρμοστούν άμεσα.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

  Ως μέρος της δέσμης μέτρων έκτακτης ανάγκης βάσει των διδαγμάτων που έχουν αποκομιστεί μέχρι στιγμής από την πανδημία της νόσου COVID-19, η πρωτοβουλία θα υποστηριχθεί από την εκτίμηση των δεδομένων που έχουν συλλεχθεί, καθώς και από τις επαφές που πραγματοποιήθηκαν με ενδιαφερομένους από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 σχετικά με τα ζητήματα που προέκυψαν και τα πιθανά μέσα διευθέτησής τους. Η πρωτοβουλία θα διευρύνει το πεδίο εφαρμογής της υφιστάμενης νομοθεσίας και δεν θα βασίζεται σε εκ των υστέρων αξιολόγηση, καθώς οι ανάγκες που προσδιορίστηκαν δεν αντιμετωπίστηκαν στο υφιστάμενο πλαίσιο. Ωστόσο, στο άρθρο 29 της πρότασης περιλαμβάνονται διατάξεις σχετικά με μελλοντικές αξιολογήσεις για την εκτίμηση των επιδόσεων του παρόντος κανονισμού. Τα βασικότερα πορίσματα της αξιολόγησης θα υποβάλλονται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο υπό μορφή έκθεσης.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

  Η ανάγκη ενίσχυσης της αντίδρασης της ΕΕ για την υγειονομική ασφάλεια έχει τεθεί σε πολλά επίπεδα, όπως στο Συμβούλιο[5], στα κράτη μέλη, σε μη κυβερνητικές οργανώσεις, καθώς και στους πολίτες της ΕΕ[6]. Αυτό προέκυψε πρωτίστως ως αντίδραση στην πανδημία COVID-19, η οποία ανέδειξε την περιορισμένη δυνατότητα του υφιστάμενου πλαισίου να ανταποκριθεί σωστά στη νόσο και έναντι των σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, καθώς και την ανάγκη ενίσχυσης των οργανισμών της ΕΕ (του ΕΚΠΕΝ και του ΕΜΑ).

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

  Λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του ζητήματος, η παρούσα πρόταση δεν συνοδεύεται από επίσημη εκτίμηση επιπτώσεων. Η πρωτοβουλία θα διευρύνει το πεδίο εφαρμογής της υφιστάμενης νομοθεσίας, κυρίως μέσω της εκτίμησης των δεδομένων που συλλέχθηκαν κατά τους πρώτους μήνες της πανδημίας COVID-19, καθώς και βάσει των επαφών που πραγματοποιήθηκαν με ενδιαφερομένους από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19 σχετικά με τα ζητήματα που προέκυψαν και τους πιθανούς τρόπους αντιμετώπισής τους. Τα πορίσματα συνοψίστηκαν σε ανακοίνωση της Επιτροπής η οποία συνοδεύει τη συνολική δέσμη και παρέχει όλα τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία, καθώς δεν ήταν δυνατή ούτε η πραγματοποίηση δημόσιας διαβούλευσης ούτε η εκπόνηση εκτίμησης επιπτώσεων εντός του διαθέσιμου χρονικού περιθωρίου πριν από την έκδοση της παρούσας πρότασης. Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η πρόταση λαμβάνει, ωστόσο, υπόψη την εκτίμηση επιπτώσεων που εκπονήθηκε κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες για την έκδοση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα

[5] https://www.consilium.europa.eu/el/meetings/epsco/2020/02/13

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

ιατροτεχνολογικά προϊόντα[7] και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα[8].

Επιπλέον, η πρόταση βασίζεται στις συστάσεις της επικείμενης κοινής γνωμοδότησης με τίτλο «βελτίωση της ετοιμότητας και της διαχείρισης πανδημιών» της ομάδας κύριων επιστημονικών συμβούλων (GCSA), της ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών (EGE) και του ειδικού συμβούλου της προέδρου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση συμβάλλει στο να επιτυγχάνεται, κατά τη διάρκεια κρίσεων στον τομέα της υγείας, υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου, λαμβανομένης υπόψη της διάστασης του φύλου, και να διασφαλίζονται τα υψηλότερα πρότυπα προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των πολιτικών ελευθεριών, όπως κατοχυρώνονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στον ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του προτεινόμενου παρόντος κανονισμού θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και συγκεκριμένα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725[9] και τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679[10].

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η εφαρμογή της παρούσας πρότασης δεν έχει επιπτώσεις στο ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο (2014-2020).

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της ΕΕ μετά το 2020 θα καλυφθούν από το επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις αφορούν κυρίως τους ακόλουθους στόχους:

- σχέδια ετοιμότητας που καταρτίζονται σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο και συνοδεύονται από υποβολή εκθέσεων και έλεγχο·
- προγράμματα κατάρτισης για ειδικούς·
- ψηφιοποιημένο, ολοκληρωμένο σύστημα επιτήρησης σε επίπεδο ΕΕ, καλύτερη ανίχνευση πρώιμων ενδείξεων με σκοπό την ακριβή εκτίμηση κινδύνου και αντίδραση·
- δημιουργία νέων δικτύων εργαστηρίων της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
- ενίσχυση των εκτιμήσεων κινδύνου που αφορούν χημικές, περιβαλλοντικές και κλιματικές απειλές· και
- παγιωμένη δομή και διαδικασίες για την αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο ΕΕ.

[7] ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1.
[8] ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176.
[9] ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39.
[10] ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Στην πρόταση προκρίνονται οι ακόλουθες βασικές τροποποιήσεις:

- ικανότητες ετοιμότητας: ανάπτυξη ενός ενωσιακού σχεδίου ετοιμότητας σε καταστάσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας και πανδημιών και προδιαγραφές των σχεδίων σε εθνικό επίπεδο, σε συνδυασμό με ένα ολοκληρωμένο και διαφανές πλαίσιο υποβολής εκθέσεων και ελέγχου·
- κανόνες για την παροχή κατάρτισης στο υγειονομικό προσωπικό και στο εργατικό δυναμικό του τομέα της δημόσιας υγείας·
- κανόνες για ένα ενισχυμένο, ολοκληρωμένο επιδημιολογικό σύστημα επιτήρησης σε επίπεδο ΕΕ, το οποίο στηρίζεται σε βελτιωμένα εργαλεία συλλογής δεδομένων και στη τεχνητή νοημοσύνη, καθώς και περιβαλλοντική επιτήρηση για την ανίχνευση πρώιμων ενδείξεων πιθανής απειλής·
- πρόβλεψη για τον ορισμό και τη χρηματοδότηση εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ για τη δημόσια υγεία·
- κανόνες για την επιτήρηση καινοφανών παθογόνων βάσει κοινών ορισμών κρούσματος σε επίπεδο ΕΕ, καθώς και για την υποβολή δεδομένων σχετικά με τα συστήματα υγείας και άλλων σχετικών δεδομένων με στόχο τη διαχείριση διασυνοριακών απειλών·
- αύξηση της ικανότητας της ΕΕ και των κρατών μελών για ακριβή εκτίμηση κινδύνου και αντίδραση·
- βελτίωση των ικανοτήτων των σχετικών οργανισμών όσον αφορά τη διενέργεια και τον συντονισμό των εκτιμήσεων κινδύνου, στις περιπτώσεις που εμπλέκονται περισσότεροι οργανισμοί, στο πλαίσιο μιας προσέγγισης όλων των κινδύνων· και
- κανόνες για την αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και για την ενεργοποίηση των μηχανισμών έκτακτης ανάγκης προς διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας (π.χ. μέτρα για φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

2020/0322 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής[11],

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών[12],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[13] δημιουργήθηκε δίκτυο επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών. Οι αρμοδιότητές του διευρύνθηκαν από την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[14] με σκοπό την ενίσχυση και παροχή μιας πιο συντονισμένης και ευρείας προσέγγισης για την υγειονομική ασφάλεια σε επίπεδο Ένωσης. Η εφαρμογή της εν λόγω νομοθεσίας επιβεβαίωσε ότι η συντονισμένη δράση της Ένωσης για την επιτήρηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση των απειλών αυτών προσθέτει αξία στην προστασία και τη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας.

(2) Υπό το πρίσμα των διδαγμάτων που έχουν αποκομιστεί από την υπό εξέλιξη πανδημία COVID-19 και για τη διευκόλυνση της κατάλληλης προετοιμασίας και αντίδρασης σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας σε ολόκληρη την Ένωση, το νομικό πλαίσιο που αφορά την επιδημιολογική επιτήρηση, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, όπως προβλέπεται στην οδηγία αριθ. 1082/2013/ΕΕ, πρέπει να διευρυνθεί ώστε να προβλεφθούν πρόσθετες απαιτήσεις για υποβολή εκθέσεων και αναλύσεις

---

11 ΕΕ C , , σ. .

12 ΕΕ C , , σ. .

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

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

σχετικά με τους δείκτες των συστημάτων υγείας και τη συνεργασία των κρατών μελών με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (στο εξής: ΕΚΠΕΝ). Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική αντίδραση της Ένωσης σε καινοφανείς διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, το νομικό πλαίσιο για την αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας θα πρέπει να καθιστά δυνατή την άμεση έγκριση ορισμών κρούσματος για την επιτήρηση καινοφανών απειλών, καθώς και να προβλέπει τη δημιουργία ενός δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ και ενός δικτύου που θα υποστηρίζει την παρακολούθηση επιδημικών εξάρσεων νόσων που σχετίζονται με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Η ικανότητα ιχνηλάτησης επαφών θα πρέπει να ενισχυθεί μέσω της δημιουργίας ενός αυτοματοποιημένου συστήματος, με χρήση σύγχρονων τεχνολογιών.

(3) Σημαντικό ρόλο στον συντονισμό της ετοιμότητας και τον σχεδιασμό της αντίδρασης ενώπιον σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας παίζει η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας (στο εξής: ΕΥΑ), η οποία συστάθηκε τυπικά με την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ. Η Επιτροπή θα πρέπει να αναλάβει επιπλέον αρμοδιότητες σχετικά με την έγκριση κατευθύνσεων και γνωμοδοτήσεων με σκοπό την καλύτερη υποστήριξη των κρατών μελών στην πρόληψη και τον έλεγχο σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.

(4) Μια κοινή γνωμοδότηση της ομάδας κύριων επιστημονικών συμβούλων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της Ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών, και του ειδικού συμβούλου της προέδρου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19 εισηγείται τη σύσταση μόνιμου συμβουλευτικού οργάνου της ΕΕ σε θέματα απειλών και κρίσεων στον τομέα της υγείας.

(5) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη άλλων δεσμευτικών μέτρων που αφορούν συγκεκριμένες δραστηριότητες ή πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για ορισμένα αγαθά, τα οποία προβλέπουν ειδικές υποχρεώσεις και μέσα για την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση συγκεκριμένων απειλών διασυνοριακού χαρακτήρα. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνεται, ειδικότερα, η σχετική ενωσιακή νομοθεσία που αφορά τις κοινές προκλήσεις για την ασφάλεια στον τομέα της δημόσιας υγείας, η οποία καλύπτει αγαθά όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και είδη διατροφής, ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (αίμα, ιστοί και κύτταρα, όργανα) και την έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία.

(6) Η προστασία της υγείας του ανθρώπου είναι ένα ζήτημα με οριζόντια διάσταση και σχετίζεται με πολυάριθμες πολιτικές και δραστηριότητες της Ένωσης. Προκειμένου να επιτυγχάνεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και να αποφεύγονται τυχόν αλληλεπικαλύψεις δραστηριοτήτων, επαναλήψεις ή αντικρουόμενες δράσεις, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, συντονισμό και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μηχανισμών και των δομών που θεσμοθετούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και άλλων μηχανισμών και δομών που έχουν θεσμοθετηθεί σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας (Συνθήκη Ευρατόμ), και οι δραστηριότητες των οποίων σχετίζονται με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει τη συγκέντρωση των σχετικών πληροφοριών από τα διάφορα συστήματα ταχείας ειδοποίησης και ενημέρωσης σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ και τη διαβίβασή τους στα κράτη μέλη μέσω του

συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης (στο εξής: ΣΕΠΑ) που θεσπίστηκε στην απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ.

(7) Ο σχεδιασμός ετοιμότητας και αντίδρασης αποτελεί ουσιαστικό στοιχείο για την αποτελεσματική παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή πρέπει να καταρτίσει ένα ενωσιακό σχέδιο ετοιμότητας σε καταστάσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας και πανδημιών, το οποίο θα εγκριθεί από την ΕΥΑ. Αυτό θα πρέπει να συνδυαστεί με την επικαιροποίηση των σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών, ώστε να διασφαλιστεί ότι είναι συμβατά στο πλαίσιο των περιφερειακών δομών. Προκειμένου τα κράτη μέλη να υποστηριχθούν στο εγχείρημά τους αυτό, θα πρέπει η Επιτροπή και οι οργανισμοί της Ένωσης να παρέχουν στο υγειονομικό προσωπικό και στο προσωπικό στον τομέα της δημόσιας υγείας στοχοθετημένη κατάρτιση, δραστηριότητες ανταλλαγής γνώσεων και αναγκαίες δεξιότητες. Για τη διασφάλιση της θέσης σε λειτουργία και της εφαρμογής των εν λόγω σχεδίων, η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργεί μαζί με τα κράτη μέλη προσομοιώσεις ακραίων καταστάσεων, ασκήσεις και αξιολογήσεις των δράσεων κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας τους. Τα εν λόγω σχέδια θα πρέπει να συντονίζονται, να είναι λειτουργικά και να επικαιροποιούνται, καθώς και να διαθέτουν επαρκείς πόρους για την έναρξη της επιχειρησιακής λειτουργίας τους. Με βάση τις ασκήσεις προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων και τις αξιολογήσεις των σχεδίων, θα πρέπει να λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα ενώ η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώνεται για κάθε επικαιροποίηση.

(8) Προς τούτο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στην Επιτροπή ενημέρωση σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τον οικείο σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, καθώς και την εφαρμογή σε εθνικό επίπεδο. Οι πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα στοιχεία που τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να υποβάλλουν στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (στο εξής: ΠΟΥ) στο πλαίσιο του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (στο εξής: ΔΥΚ)[15]. Με τη σειρά της, η Επιτροπή θα πρέπει, κάθε 2 χρόνια, να υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση και τις εξελίξεις όσον αφορά την ετοιμότητα, τον σχεδιασμό της αντίδρασης και την εφαρμογή σε ενωσιακό επίπεδο, περιλαμβανομένων των διορθωτικών μέτρων, με σκοπό να διασφαλιστεί η καταλληλότητα των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης. Για να υποστηριχθεί η αξιολόγηση των εν λόγω σχεδίων, η ΕΕ θα πρέπει να διενεργεί ελέγχους στα κράτη μέλη, σε συντονισμό με το ΕΚΠΕΝ και τους οργανισμούς της Ένωσης. Ένας τέτοιος σχεδιασμός θα πρέπει να περιλαμβάνει ιδίως την επαρκή ετοιμότητα κρίσιμων τομέων της κοινωνίας, όπως η ενέργεια, οι μεταφορές, οι επικοινωνίες ή η πολιτική προστασία, οι οποίοι βασίζονται, εν μέσω μιας κατάστασης κρίσης, σε καλά προετοιμασμένα δημόσια συστήματα υγείας που λαμβάνουν υπόψη τους τη διάσταση του φύλου και, που με τη σειρά τους, εξαρτώνται από τη λειτουργία των εν λόγω τομέων, καθώς και από τη διατήρηση των βασικών υπηρεσιών σε ικανοποιητικό επίπεδο. Σε περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας η οποία προέρχεται από ζωονοσογόνο λοίμωξη, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα μεταξύ του υγειονομικού και του κτηνιατρικού τομέα για τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης.

[15] Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Διεθνής Υγειονομικός Κανονισμός (ΔΥΚ, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

(9) Καθώς οι σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας δεν περιορίζονται στα σύνορα της Ένωσης, θα πρέπει να διευρυνθεί η κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων προκειμένου να συμπεριληφθούν τα κράτη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών και οι υποψήφιες για ένταξη χώρες, σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία της Ένωσης. Η συμφωνία κοινής προμήθειας, η οποία καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις που διέπουν την κοινή προμήθεια που προβλέπεται στο άρθρο 5 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ, θα πρέπει επίσης να προσαρμοστεί ώστε να περιλαμβάνει ρήτρα αποκλειστικότητας όσον αφορά τη διαπραγμάτευση και την προμήθεια για τις χώρες που συμμετέχουν σε μια διαδικασία κοινής προμήθειας, με στόχο τον καλύτερο συντονισμό εντός της ΕΕ. Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αφενός των οντοτήτων που οργανώνουν οποιαδήποτε δράση στο πλαίσιο των διαφόρων μηχανισμών που θεσμοθετούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και αφετέρου των άλλων σχετικών δομών της Ένωσης που σχετίζονται με την προμήθεια και τη δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων, όπως το στρατηγικό απόθεμα rescEU δυνάμει της οδηγίας αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[16].

(10) Σε αντίθεση με τις μεταδοτικές νόσους, των οποίων η επιτήρηση σε επίπεδο Ένωσης πραγματοποιείται σε μόνιμη βάση από το ΕΚΠΕΝ, δεν υπάρχουν άλλες ενδεχομένως σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας οι οποίες να απαιτούν, επί του παρόντος, συστηματική παρακολούθηση από τους οργανισμούς της ΕΕ. Ως εκ τούτου, για τέτοιου είδους απειλές, κρίνεται καταλληλότερη μια προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο, σύμφωνα με την οποία η παρακολούθηση πραγματοποιείται από τα κράτη μέλη και οι διαθέσιμες πληροφορίες ανταλλάσσονται μέσω του ΣΕΠΑ.

(11) Η Επιτροπή θα πρέπει να ενισχύσει τη συνεργασία και τις δραστηριότητες με τα κράτη μέλη, το ΕΚΠΕΝ, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: ΕΜΑ), άλλους οργανισμούς της Ένωσης, ερευνητικές υποδομές και με τον ΠΟΥ, με σκοπό τη βελτίωση της πρόληψης μεταδοτικών νόσων, όπως νόσων που μπορούν να προληφθούν με εμβολιασμό, καθώς και για άλλα ζητήματα υγείας, όπως η μικροβιακή αντοχή.

(12) Σε περίπτωση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας λόγω μεταδοτικών νόσων, οι υπηρεσίες μεταγγίσεων και μεταμοσχεύσεων στα κράτη μέλη μπορούν να παρέχουν μέσα για την ταχεία εξέταση του πληθυσμού των δοτών και την εκτίμηση της έκθεσης και της ανοσίας του γενικού πληθυσμού στη νόσο. Οι υπηρεσίες αυτές εξαρτώνται, με τη σειρά τους, από τις ταχείες εκτιμήσεις κινδύνου που διενεργεί το ΕΚΠΕΝ, ώστε να διασφαλίζεται η προφύλαξη των ασθενών που χρήζουν θεραπείας με ουσία ανθρώπινης προέλευσης από τυχόν μετάδοση μιας τέτοιας μεταδοτικής νόσου. Οι εν λόγω εκτιμήσεις κινδύνου χρησιμεύουν στη συνέχεια ως βάση που καθιστά δυνατή την κατάλληλη προσαρμογή των μέτρων, καθορίζοντας πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τέτοιες ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Προς τούτο, το ΕΚΠΕΝ θα πρέπει, συνεπώς, να δημιουργήσει και να θέσει σε λειτουργία ένα δίκτυο αποτελούμενο από τις εθνικές υπηρεσίες μεταγγίσεων και μεταμοσχεύσεων και τις αρμόδιες αρχές τους με σκοπό την εξυπηρέτηση αυτού του διττού σκοπού.

(13) Με την απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ θεσπίστηκε σύστημα το οποίο επιτρέπει την κοινοποίηση σε επίπεδο Ένωσης των συναγερμών που σχετίζονται με σοβαρές

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

διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, προκειμένου να διασφαλίζεται η δέουσα και έγκαιρη ενημέρωση των αρμόδιων αρχών δημόσιας υγείας των κρατών μελών και της Επιτροπής. Κάθε σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό, καλύπτεται από το ΣΕΠΑ. Η λειτουργία του ΣΕΠΑ θα πρέπει να παραμείνει εντός της αρμοδιότητας του ΕΚΠΕΝ. Η κοινοποίηση συναγερμού θα πρέπει να απαιτείται μόνο σε περίπτωση που το μέγεθος και η σοβαρότητα της απειλής έχουν ή θα μπορούσαν να λάβουν τόσο μεγάλες διαστάσεις ώστε να πλήξουν ή να ενδέχεται να πλήξουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη και να απαιτηθεί ή να ενδέχεται να απαιτηθεί συντονισμένη αντίδραση σε επίπεδο Ένωσης. Για να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη και να διασφαλίζεται ο συντονισμός όλων των συστημάτων ειδοποίησης της Ένωσης, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι κοινοποιήσεις συναγερμού στο πλαίσιο του ΣΕΠΑ και άλλων συστημάτων ταχείας ειδοποίησης σε επίπεδο Ένωσης συνδέονται μεταξύ τους στο μέτρο του δυνατού, ώστε οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να μπορούν να αποφεύγουν όσο το δυνατόν περισσότερο να κοινοποιούν τον ίδιο συναγερμό μέσω διαφορετικών συστημάτων σε επίπεδο Ένωσης και να μπορούν να επωφελούνται από τη λήψη συναγερμών για όλους τους κινδύνους από μία μοναδική συντονισμένη πηγή.

(14) Προκειμένου να διασφαλισθεί ότι η εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία σε επίπεδο ΕΕ από σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας είναι συνεπής και περιεκτική από άποψη δημόσιας υγείας, η επιστημονική εμπειρογνωσία θα πρέπει να κινητοποιείται με συντονισμένο τρόπο, μέσω κατάλληλων διαύλων ή δομών ανάλογα με το είδος της απειλής. Η εν λόγω εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία θα πρέπει να αναπτύσσεται μέσω μιας πλήρως διαφανούς διαδικασίας και να βασίζεται στις αρχές της αριστείας, της ανεξαρτησίας, της αμεροληψίας και της διαφάνειας. Η συμμετοχή των οργανισμών της Ένωσης στις εν λόγω εκτιμήσεις κινδύνου πρέπει να διευρυνθεί σύμφωνα με την εξειδίκευσή τους με σκοπό να διασφαλίζεται μια προσέγγιση όλων των κινδύνων, μέσω ενός μόνιμου δικτύου οργανισμών και σχετικών υπηρεσιών της Επιτροπής που θα υποστηρίζουν την προετοιμασία των εκτιμήσεων κινδύνου.

(15) Τα κράτη μέλη έχουν ευθύνη για τη διαχείριση των κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας σε εθνικό επίπεδο. Ωστόσο, τα μέτρα που λαμβάνονται από μεμονωμένα κράτη μέλη θα μπορούσαν να θίξουν τα συμφέροντα άλλων κρατών μελών εάν δεν είναι συνεπή μεταξύ τους ή εάν βασίζονται σε αποκλίνουσες εκτιμήσεις κινδύνου. Με τον στόχο του συντονισμού της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει, ως εκ τούτου, να επιδιώκεται η διασφάλιση, μεταξύ άλλων, ότι τα μέτρα που λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο είναι αναλογικά και περιορίζονται στους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που σχετίζονται με τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και ότι δεν έρχονται σε σύγκρουση με τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα που προβλέπει η Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως εκείνα που σχετίζονται με την ελεύθερη κυκλοφορία προσώπων, εμπορευμάτων και υπηρεσιών.

(16) Για τον σκοπό αυτό, η ΕΥΑ, η οποία είναι αρμόδια για τον συντονισμό της αντίδρασης σε ενωσιακό επίπεδο, θα πρέπει να αναλάβει επιπλέον αρμοδιότητες για την έκδοση γνωμοδοτήσεων και καθοδήγησης προς τα κράτη μέλη όσον αφορά την πρόληψη και τον έλεγχο σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. Επιπλέον, σε περίπτωση που ο συντονισμός των εθνικών μέτρων δημόσιας υγείας αποδειχθεί ανεπαρκής για τη διασφάλιση κατάλληλης αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή θα πρέπει να υποστηρίξει περαιτέρω τα κράτη μέλη εκδίδοντας συστάσεις σχετικά με προσωρινά μέτρα δημόσιας υγείας.

(17) Η ασυνεπής επικοινωνία με το κοινό και τους ενδιαφερομένους, όπως τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, δύναται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα της αντίδρασης από σκοπιά δημόσιας υγείας, καθώς και στους οικονομικούς φορείς. Ο συντονισμός της αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ, επικουρούμενης από συναφείς υποομάδες, θα πρέπει συνεπώς να περιλαμβάνει ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών όσον αφορά τα μηνύματα και τις στρατηγικές επικοινωνίας και να αντιμετωπίζει επικοινωνιακές προκλήσεις με στόχο τον συντονισμό της επικοινωνίας σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης, βάσει αποτελεσματικής και ανεξάρτητης αξιολόγησης των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, κατόπιν προσαρμογής στις εθνικές ανάγκες και περιστάσεις. Αυτές οι ανταλλαγές πληροφοριών έχουν σκοπό να διευκολύνουν την παρακολούθηση της σαφήνειας και συνοχής των μηνυμάτων που απευθύνονται στο κοινό και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Δεδομένου του διατομεακού χαρακτήρα αυτού του είδους των κρίσεων, ο συντονισμός θα πρέπει επίσης να διασφαλίζεται και με άλλα σχετικά μέσα, όπως ο μηχανισμός πολιτικής προστασίας της Ένωσης που θεσπίστηκε με την απόφαση (ΕΕ) 2019/420 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[17].

(18) Η αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και τα έννομα αποτελέσματα της αναγνώρισης αυτής, όπως προβλέπονται στην απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ, θα πρέπει να διευρυνθούν. Για αυτόν τον σκοπό, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να αναγνωρίζει επισήμως καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης. Προκειμένου να αναγνωρίζει τέτοιες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή θα πρέπει να συστήσει μια ανεξάρτητη συμβουλευτική επιτροπή η οποία θα παρέχει εμπειρογνωσία σχετικά με το αν μια απειλή αποτελεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης και θα γνωμοδοτεί σχετικά με τα μέτρα αντίδρασης για τη δημόσια υγεία καθώς και σχετικά με τον τερματισμό της εν λόγω αναγνώρισης. Η συμβουλευτική επιτροπή θα πρέπει να αποτελείται από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες, επιλεγμένους από την Επιτροπή μεταξύ αυτών που ο τομέας εμπειρογνωσίας και η πείρα τους σχετίζονται περισσότερο με τη συγκεκριμένη υπό εξέλιξη απειλή, από εκπροσώπους του ΕΚΠΕΝ, του ΕΜΑ και από παρατηρητές εκ μέρους άλλων οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης. Η αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης αποτελεί τη βάση για τη θέσπιση επιχειρησιακών μέτρων δημόσιας υγείας όσον αφορά ιατρικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ευέλικτους μηχανισμούς για την ανάπτυξη, την προμήθεια, τη διαχείριση και την αξιοποίηση ιατρικών αντιμέτρων καθώς και για την ενεργοποίηση της στήριξης από το ΕΚΠΕΝ με σκοπό την κινητοποίηση και την αξιοποίηση των ομάδων υποστήριξης σε περιπτώσεις επιδημικής έξαρσης, γνωστών ως «ειδικές ομάδες δράσης της ΕΕ στον τομέα της υγείας».

(19) Προτού προβεί στην αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή θα πρέπει να επικοινωνεί με τον ΠΟΥ, ώστε να του κοινοποιεί την ανάλυση της κατάστασης της Επιτροπής όσον αφορά την επιδημική έξαρση και να ενημερώνει τον ΠΟΥ σχετικά με την πρόθεσή της να εκδώσει μια τέτοια απόφαση. Όταν εκδίδεται μια τέτοια απόφαση αναγνώρισης, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να ενημερώνει σχετικά τον ΠΟΥ.

[17] Απόφαση (ΕΕ) 2019/420 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Μαρτίου 2019, για την τροποποίηση της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 77I της 20.3.2019, σ. 1).

(20) Η εκδήλωση ενός συμβάντος το οποίο αντιστοιχεί σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και είναι πιθανόν να έχει συνέπειες ευρωπαϊκής εμβέλειας θα πρέπει να απαιτεί από τα θιγόμενα κράτη μέλη τη λήψη, με συντονισμένο τρόπο, ειδικών μέτρων ελέγχου ή ιχνηλάτησης επαφών, με σκοπό τον εντοπισμό των ατόμων που έχουν ήδη μολυνθεί και των ατόμων που έχουν εκτεθεί σε κίνδυνο. Η συνεργασία αυτή απαιτεί ενδεχομένως την ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μέσω του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων ευαίσθητων πληροφοριών σχετικά με την υγεία και πληροφοριών σχετικά με επιβεβαιωμένα ή εικαζόμενα ανθρώπινα κρούσματα της νόσου, μεταξύ των κρατών μελών που συμμετέχουν άμεσα στα μέτρα ιχνηλάτησης επαφών. Η ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με την υγεία μεταξύ των κρατών μελών πρέπει να συμμορφώνεται με το άρθρο 9 παράγραφος 2 σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[18].

(21) Θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η συνεργασία με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ιδιαίτερα σημαντικό είναι να διασφαλιστεί η ανταλλαγή πληροφοριών με τον ΠΟΥ όσον αφορά τα μέτρα που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω ενισχυμένη συνεργασία απαιτείται επίσης ως συμβολή στη δέσμευση της ΕΕ να ενισχύσει τόσο την υποστήριξή της στα συστήματα υγείας όσο και την ικανότητα ετοιμότητας και αντίδρασης των εταίρων. Η Ένωση θα μπορούσε να επωφεληθεί από τη σύναψη διεθνών συμφωνιών συνεργασίας με τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ΠΟΥ, για να ενθαρρύνει την ανταλλαγή σχετικών πληροφοριών από τα συστήματα παρακολούθησης και ειδοποίησης όσον αφορά σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας. Εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων της Ένωσης, τέτοιες συμφωνίες θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, τη συμμετοχή των εν λόγω τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών στο σχετικό δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης και στο ΣΕΠΑ, την ανταλλαγή ορθών πρακτικών στους τομείς του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης, την εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία και τη συνεργασία για τον συντονισμό της αντίδρασης, περιλαμβανομένης της ερευνητικής αντίδρασης.

(22) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[19]. Ειδικότερα, ως προς τη λειτουργία του ΣΕΠΑ θα πρέπει να έχουν προβλεφθεί ειδικές εγγυήσεις για την ασφαλή και νόμιμη ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς των μέτρων ιχνηλάτησης επαφών που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη σε εθνικό επίπεδο. Υπό αυτό το πρίσμα, το ΣΕΠΑ περιλαμβάνει λειτουργία αποστολής μηνυμάτων μέσω της οποίας μπορούν να κοινοποιούνται στις αρμόδιες αρχές, που συμμετέχουν στα μέτρα ιχνηλάτησης επαφών, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων επαφών και δεδομένων υγείας.

---

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

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

(23) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς μόνο από τα κράτη μέλη λόγω της διασυνοριακής διάστασης των σοβαρών απειλών κατά της υγείας αλλά μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να θεσπίζει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών.

(24) Δεδομένου ότι σε ορισμένα κράτη μέλη ο τομέας της δημόσιας υγείας δεν εμπίπτει αποκλειστικά στην εθνική αρμοδιότητα αλλά είναι σε μεγάλο βαθμό αποκεντρωμένος, οι εθνικές αρχές θα πρέπει, όταν ενδείκνυται, να μεριμνούν για τη συμμετοχή των συναφών αρμόδιων αρχών κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

(25) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να εκχωρηθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σε σχέση με: υποδείγματα που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παροχή των πληροφοριών σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης· την οργάνωση των δραστηριοτήτων κατάρτισης για το υγειονομικό προσωπικό και το προσωπικό του τομέα της δημόσιας υγείας· την κατάρτιση και ενημέρωση καταλόγου μεταδοτικών νόσων και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που υπόκεινται στο δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης, καθώς και τις διαδικασίες για τη λειτουργία ενός τέτοιου δικτύου· την έγκριση ορισμών κρούσματος για τις μεταδοτικές νόσους και για τα ειδικά ζητήματα υγείας που καλύπτονται από το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης και, εφόσον χρειάζεται, για άλλες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας που υπόκεινται σε ad hoc παρακολούθηση· τις διαδικασίες για τη λειτουργία του ΣΕΠΑ· τη λειτουργία της πλατφόρμας επιτήρησης· τον ορισμό εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, για την υποστήριξη των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς· τις διαδικασίες που διέπουν την ανταλλαγή πληροφοριών και τον συντονισμό των αντιδράσεων των κρατών μελών· την αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης και τον τερματισμό της εν λόγω αναγνώρισης, καθώς και τις απαραίτητες διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι η λειτουργία του ΣΕΠΑ και η επεξεργασία των δεδομένων συμμορφώνονται με τη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων.

(26) Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[20]. Δεδομένου ότι οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό αφορούν την προστασία της ανθρώπινης υγείας, η Επιτροπή δεν δύναται να εκδίδει σχέδιο εκτελεστικής πράξης οσάκις η επιτροπή για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας δεν διατυπώνει γνώμη, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

(27) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής όταν, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή το καινοφανές μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή με την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα.

---

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

(28) Προκειμένου να διαπιστωθεί η κατάσταση εφαρμογής των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας και η συνοχή τους με το σχέδιο της Ένωσης, θα πρέπει να δοθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όσον αφορά τις διαδικασίες, τα πρότυπα και τα κριτήρια διενέργειας των ελέγχων που αποσκοπούν στην αξιολόγηση του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης σε εθνικό επίπεδο. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου[21]. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ισότιμη συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

(29) Ζητήθηκε η γνώμη του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, ο οποίος και εξέδωσε γνωμοδότηση[22].

(30) Ο παρών κανονισμός σέβεται πλήρως τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που αναγνωρίζονται στο Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(31) Επομένως, η απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ θα πρέπει να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από τον παρόντα κανονισμό.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Με στόχο την αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας και των συνεπειών τους, ο παρών κανονισμός καθορίζει τους κανόνες σχετικά με:

   α) την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας

   β) τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένων:

      i) των σχεδίων ετοιμότητας σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο·

      ii) της υποβολής εκθέσεων και του ελέγχου σχετικά με την ετοιμότητα·

   γ) την κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων·

   δ) την επιδημιολογική επιτήρηση και παρακολούθηση·

   ε) το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης·

[21] ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

[22] Να συμπληρωθεί η αναφορά μόλις καταστεί διαθέσιμη

στ) το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης·

ζ) την εκτίμηση κινδύνου·

η) τον συντονισμό της αντίδρασης·

θ) την αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης.

2. Ο παρών κανονισμός θεσμοθετεί:

α) ένα δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ για τη δημόσια υγεία·

β) ένα δίκτυο για ουσίες ανθρώπινης προέλευσης·

γ) μια συμβουλευτική επιτροπή για την εκδήλωση και την αναγνώριση έκτακτων καταστάσεων σε επίπεδο Ένωσης.

3. Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στηρίζεται από χρηματοδοτικά κονδύλια που προέρχονται από συναφή ενωσιακά προγράμματα και μέσα.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε μέτρα δημόσιας υγείας που αφορούν τις ακόλουθες κατηγορίες σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας:

α) απειλές βιολογικής προέλευσης που συνίστανται σε:

i) μεταδοτικές νόσους·

ii) μικροβιακή αντοχή και λοιμώξεις συνδεόμενες με την υγειονομική περίθαλψη που σχετίζονται με μεταδοτικές νόσους (στο εξής: συναφή ειδικά ζητήματα υγείας)·

iii) βιοτοξίνες ή άλλους βλαβερούς βιολογικούς παράγοντες που δεν σχετίζονται με μεταδοτικές νόσους·

β) απειλές χημικής προέλευσης·

γ) απειλές περιβαλλοντικής ή κλιματικής προέλευσης·

δ) απειλές άγνωστης προέλευσης·

ε) περιστατικά που ενδέχεται να συνιστούν κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο, σύμφωνα με τον διεθνή υγειονομικό κανονισμό (ΔΥΚ), υπό την προϋπόθεση ότι εμπίπτουν σε μία από τις κατηγορίες των απειλών που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ).

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης στην επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας.

3. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού δεν θίγουν διατάξεις άλλων ενωσιακών πράξεων που διέπουν ειδικές πτυχές της παρακολούθησης, της έγκαιρης προειδοποίησης, του συντονισμού του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης και του συντονισμού για την καταπολέμηση των σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για συγκεκριμένα αγαθά και των μέτρων σχετικά με ειδικές οικονομικές δραστηριότητες.

4. Σε εξαιρετικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν τον συντονισμό της αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ σύμφωνα με το άρθρο 21 για σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, πέραν αυτών που καλύπτονται από το άρθρο 2 παράγραφος 1, εφόσον θεωρηθεί ότι τα μέτρα δημόσιας υγείας που έχουν ληφθεί δεν επαρκούν για να εξασφαλίσουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.

5. Η Επιτροπή διασφαλίζει, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μηχανισμών και των δομών που θεσμοθετούνται βάσει του παρόντος κανονισμού και παρόμοιων μηχανισμών και δομών θεσμοθετημένων σε επίπεδο Ένωσης ή δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ των οποίων οι δραστηριότητες σχετίζονται με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.

6. Τα κράτη μέλη εξακολουθούν να έχουν το δικαίωμα να διατηρούν ή να θεσπίζουν πρόσθετες ρυθμίσεις, διαδικασίες και μέτρα για τα εθνικά τους συστήματα στους τομείς που καλύπτει ο παρών κανονισμός, περιλαμβανομένων των ρυθμίσεων που προβλέπονται σε υφιστάμενες ή μελλοντικές διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες ή συμβάσεις, εφόσον αυτές οι πρόσθετες ρυθμίσεις, διαδικασίες και μέτρα δεν θίγουν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ορισμοί

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

1) «Ορισμός κρούσματος»: σειρά κοινώς συμφωνηθέντων διαγνωστικών κριτηρίων τα οποία πρέπει να πληρούνται προκειμένου να ταυτοποιούνται με ακρίβεια τα κρούσματα εστιασμένης σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας σε ένα συγκεκριμένο πληθυσμό, και ταυτοχρόνως να αποκλείεται ο εντοπισμός άλλων άσχετων απειλών·

2) «μεταδοτική νόσος»: λοιμώδης νόσος που προκαλείται από μολυσματικό παράγοντα μεταδιδόμενο από άνθρωπο σε άνθρωπο είτε με άμεση επαφή με προσβεβλημένο άτομο είτε εμμέσως, όπως με την έκθεση σε φορείς, ζώα, μικροβιοφόρους ουσίες, προϊόντα ή περιβάλλοντα ή με την ανταλλαγή υγρού που έχει προσβληθεί από τον μολυσματικό παράγοντα·

3) «ιχνηλάτηση επαφών»: μέτρα που εφαρμόζονται ώστε να εντοπίζονται τα άτομα που έχουν εκτεθεί σε πηγή σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας και κινδυνεύουν δυνητικά να εμφανίσουν ή ήδη εμφανίζουν νόσο, μέσω χειροκίνητων ή άλλων τεχνολογικών μέσων·

4) «επιδημιολογική επιτήρηση»: η συστηματική συλλογή, καταγραφή, ανάλυση, ερμηνεία και διάδοση δεδομένων και αναλύσεων για τις μεταδοτικές νόσους και τα συναφή ειδικά ζητήματα υγείας·

5) «παρακολούθηση»: η συνεχής παρατήρηση, ανίχνευση ή επισκόπηση της μεταβολής καταστάσεων, συνθηκών ή δραστηριοτήτων, καθώς και η διαδικασία που χρησιμοποιεί συστηματική συλλογή δεδομένων και αναλύσεων για ειδικούς δείκτες που σχετίζονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας·

6) «μέτρο δημόσιας υγείας»: απόφαση ή ενέργεια που στοχεύει στην πρόληψη, την παρακολούθηση ή τον έλεγχο της εξάπλωσης νόσων ή της μόλυνσης, στην

καταπολέμηση σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία ή στον περιορισμό των επιπτώσεών τους στη δημόσια υγεία·

7) «σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας»: κίνδυνος που απειλεί τη ζωή ή άλλος σοβαρός κίνδυνος για την υγεία, βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άγνωστης προέλευσης, ο οποίος εξαπλώνεται ή ενέχει σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης πέρα από τα εθνικά σύνορα των κρατών μελών και ο οποίος ενδέχεται να απαιτήσει συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης προκειμένου να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου·

8) «ιατρικό αντίμετρο»: φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[23] και στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[24] ή άλλα προϊόντα ή υπηρεσίες για τον σκοπό της ετοιμότητας και αντίδρασης σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

Άρθρο 4

Επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας

1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας (ΕΥΑ). Απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών μελών, σε δύο συνθέσεις εργασίας:

   α) μια ομάδα εργασίας υψηλού επιπέδου για τη συζήτηση θεμάτων πολιτικής σημασίας και αποφάσεων, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3 σημείο δ) και στην παράγραφο 7·

   β) τεχνικές ομάδες εργασίας για τη συζήτηση συγκεκριμένων θεμάτων τεχνικού χαρακτήρα.

2. Η ΕΥΑ έχει τα εξής καθήκοντα:

   α) διευκολύνει τη συντονισμένη δράση μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών με σκοπό την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·

   β) συντονίζει σε συνεννόηση με την Επιτροπή τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 10·

   γ) συντονίζει σε συνεννόηση με την Επιτροπή την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης και τις αντιδράσεις των κρατών μελών σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 21·

   δ) εκδίδει γνωμοδοτήσεις και κατευθύνσεις, μεταξύ άλλων και για συγκεκριμένα μέτρα αντίδρασης, προς τα κράτη μέλη με σκοπό την πρόληψη και τον έλεγχο σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.

3. Στο μέτρο του δυνατού, η ομάδα εκδίδει τις κατευθύνσεις ή τις γνωμοδοτήσεις της με συναίνεση.

---

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

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

Σε περίπτωση ψηφοφορίας, το αποτέλεσμα αποφασίζεται με απλή πλειοψηφία των μελών.

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

4. Η προεδρία της ΕΥΑ ασκείται από εκπρόσωπο της Επιτροπής. Η ΕΥΑ συνεδριάζει ανά τακτά χρονικά διαστήματα και όποτε το απαιτεί η περίσταση, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους.

5. Η γραμματεία παρέχεται από την Επιτροπή.

6. Η ΕΥΑ εγκρίνει τον εσωτερικό της κανονισμό της με πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών της. Ο εν λόγω εσωτερικός κανονισμός καθορίζει τις εργασιακές ρυθμίσεις, συγκεκριμένα όσον αφορά:

α) τις διαδικασίες που διέπουν τις συνεδριάσεις της ολομέλειας της ομάδας υψηλού επιπέδου και των τεχνικών ομάδων εργασίας·

β) τη συμμετοχή εμπειρογνωμόνων στις συνεδριάσεις της ολομέλειας, το καθεστώς των παρατηρητών, μεταξύ άλλων και από τρίτες χώρες·

γ) τις ρυθμίσεις βάσει των οποίων η ΕΥΑ εξετάζει τη συνάφεια ενός θέματος που της υποβάλλεται με την εντολή της και τη δυνατότητα να συστήσει την παραπομπή του εν λόγω θέματος σε όργανο που είναι αρμόδιο δυνάμει διάταξης άλλης πράξης της Ένωσης ή δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ· οι εν λόγω ρυθμίσεις δεν θίγουν τις υποχρεώσεις των κρατών μελών δυνάμει των άρθρων 10 και 21 του παρόντος κανονισμού.

7. Τα κράτη μέλη ορίζουν έναν εκπρόσωπο και όχι περισσότερα από δύο αναπληρωματικά μέλη της ΕΥΑ σε καθεμία από τις συνθέσεις εργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα στοιχεία των διορισθέντων καθώς και τις τυχόν αντικαταστάσεις τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Άρθρο 5

Σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης καταρτίζει σχέδιο της Ένωσης για καταστάσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας και πανδημίες (στο εξής: σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης) για την προώθηση αποτελεσματικής και συντονισμένης αντίδρασης σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας σε επίπεδο Ένωσης.

2. Το σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης λειτουργεί συμπληρωματικά προς τα εθνικά σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6.

3. Το σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης περιλαμβάνει, ειδικότερα, ρυθμίσεις σχετικά με τη διακυβέρνηση, τις ικανότητες και τους πόρους για:

α) την έγκαιρη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής, των κρατών μελών και των οργανισμών της Ένωσης·

β) την ασφαλή ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής, των οργανισμών της Ένωσης και των κρατών μελών·

γ) την επιδημιολογική επιτήρηση και παρακολούθηση·

δ) την έγκαιρη προειδοποίηση και εκτίμηση κινδύνου·

ε) την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης·

στ) την ετοιμότητα και αντίδραση στον τομέα της υγείας και τη διατομεακή συνεργασία·

ζ) τη διαχείριση του σχεδίου.

4. Το σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης περιλαμβάνει στοιχεία διαπεριφερειακής ετοιμότητας με σκοπό τη θέσπιση συνεκτικών, πολυτομεακών, διασυνοριακών μέτρων δημόσιας υγείας, λαμβάνοντας, ιδίως, υπόψη τις ικανότητες όσον αφορά τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων, την ιχνηλάτηση επαφών, τα εργαστήρια και την εξειδικευμένη ή εντατική θεραπεία μεταξύ των γειτονικών περιφερειών. Τα σχέδια περιλαμβάνουν μέσα ετοιμότητας και αντίδρασης προκειμένου να ανταποκρίνονται στην κατάσταση των πολιτών που αντιμετωπίζουν υψηλότερο κίνδυνο.

5. Προκειμένου να διασφαλιστεί η θέση σε λειτουργία του σχεδίου ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης, η Επιτροπή διενεργεί μαζί με τα κράτη μέλη ασκήσεις προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων, ασκήσεις και αξιολογήσεις των δράσεων κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας τους και επικαιροποιεί το σχέδιο εφόσον κρίνεται σκόπιμο.

Άρθρο 6

Εθνικά σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης

1. Κατά την προετοιμασία των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης, κάθε κράτος μέλος συντονίζεται με την Επιτροπή προκειμένου να επιτευχθεί συνεκτικότητα με το σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης και ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και την ΕΥΑ σχετικά με κάθε ουσιαστική αναθεώρηση του εθνικού σχεδίου.

Άρθρο 7

Υποβολή εκθέσεων σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης

1. Μέχρι τα τέλη Νοεμβρίου του 2021 και, ακολούθως, κάθε 2 έτη, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης και την εφαρμογή του σε εθνικό επίπεδο.

Η εν λόγω έκθεση καλύπτει τα ακόλουθα:

α) προσδιορισμό και την ενημέρωση σχετικά με την πρόοδο εφαρμογής των προτύπων που αφορούν τις ικανότητες για τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, όπως καθορίζονται σε εθνικό επίπεδο για τον τομέα της υγείας και όπως προβλέπονται από τον ΠΟΥ σύμφωνα με τον ΔΥΚ·

β) στοιχεία ετοιμότητας αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, και ειδικότερα:

i) τη διακυβέρνηση: περιλαμβανομένων εθνικών πολιτικών και νομοθεσίας που ενσωματώνουν την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης· σχεδίων που αφορούν την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, την αντίδραση και την ανάκαμψη· μηχανισμών συντονισμού·

ii) τις ικανότητες: περιλαμβανομένων των εκτιμήσεων κινδύνου και των ικανοτήτων καθορισμού προτεραιοτήτων όσον αφορά την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης· της επιτήρησης και έγκαιρης προειδοποίησης και της διαχείρισης πληροφοριών· της πρόσβασης σε διαγνωστικές υπηρεσίες κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης· βασικών και ασφαλών υπηρεσιών υγείας και υπηρεσιών άμεσης ανάγκης που λαμβάνουν υπόψη τη διάσταση του φύλου· της επικοινωνίας του κινδύνου· της ανάπτυξης της έρευνας και αξιολογήσεων για την ενημέρωση και επιτάχυνση της ετοιμότητας αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης·

iii) τους πόρους: περιλαμβανομένων τόσο των δημοσιονομικών μέσων για την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης όσο και της έκτακτης χρηματοδότησης των μέτρων αντιμετώπισης· των μηχανισμών εφοδιαστικής και των βασικών προμηθειών στον τομέα της υγείας· και του ειδικευμένου, καταρτισμένου και εξοπλισμένου προσωπικού για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης· και

γ) την εφαρμογή εθνικών σχεδίων αντίδρασης, περιλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της εφαρμογής σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο, τα οποία καλύπτουν την αντίδραση σε καταστάσεις επιδημιών, την μικροβιακή αντοχή, τις λοιμώξεις που σχετίζονται με χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας και άλλα ειδικά θέματα.

Η έκθεση περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, στοιχεία σχετικά με τη διαπεριφερειακή ετοιμότητα και αντίδραση σύμφωνα με τα ενωσιακά και εθνικά σχέδια, τα οποία καλύπτουν, ιδίως, τις υφιστάμενες ικανότητες, τους πόρους και τους μηχανισμούς συντονισμού μεταξύ γειτονικών περιφερειών.

2. Η Επιτροπή κοινοποιεί στην ΕΥΑ τις πληροφορίες που λαμβάνει δυνάμει της παραγράφου 1 με έκθεση που εκπονεί σε συνεργασία με το ΕΚΠΕΝ και άλλους σχετικούς οργανισμούς και όργανα της Ένωσης κάθε 2 έτη.

Η έκθεση περιλαμβάνει προφίλ ανά χώρα για την παρακολούθηση της προόδου και την ανάπτυξη σχεδίων δράσης για την αντιμετώπιση των ελλείψεων που εντοπίζονται σε εθνικό επίπεδο.

Με βάση την έκθεση, η Επιτροπή αρχίζει, εν ευθέτω χρόνω, συζήτηση στο πλαίσιο της ΕΥΑ σχετικά με την πρόοδο και τις ελλείψεις σε επίπεδο ετοιμότητας.

Οι συστάσεις της έκθεσης δημοσιεύονται στον ιστότοπο της Επιτροπής.

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

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 27 παράγραφος 2.

4. Όταν λαμβάνει διαβαθμισμένες πληροφορίες που διαβιβάζονται δυνάμει της παραγράφου 1, η Επιτροπή και η ΕΥΑ εφαρμόζουν τους κανόνες ασφαλείας σχετικά με την προστασία διαβαθμισμένων πληροφοριών της Ένωσης, οι οποίοι προβλέπονται στις αποφάσεις (ΕΚ, Ευρατόμ) 2015/443[25] και (ΕΚ, Ευρατόμ) 2015/444[26] της Επιτροπής.

5. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι οι εθνικοί κανόνες ασφαλείας του ισχύουν για όλα τα φυσικά πρόσωπα που διαμένουν στην επικράτειά του και για όλα τα νομικά πρόσωπα που είναι εγκατεστημένα στην επικράτειά του και τα οποία χειρίζονται τις πληροφορίες των παραγράφων 1 και 2, όταν είναι διαβαθμισμένες ως διαβαθμισμένες πληροφορίες της ΕΕ. Οι εν λόγω εθνικοί κανόνες ασφαλείας παρέχουν προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών τουλάχιστον ισοδύναμη προς εκείνη που παρέχεται από τις διατάξεις ασφαλείας που ορίζονται στο παράρτημα της απόφασης 2001/844/ΕΚ, ΕΚΑΧ, Ευρατόμ της Επιτροπής[27] και από την απόφαση 2011/292/ΕΕ του Συμβουλίου[28].

Άρθρο 8

Έλεγχος του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης

1. Κάθε 3 έτη, το ΕΚΠΕΝ διενεργεί ελέγχους στα κράτη μέλη με σκοπό να εξακριβώσει την πρόοδο της εφαρμογής των εθνικών σχεδίων και τη συνοχή τους με το σχέδιο της Ένωσης. Οι εν λόγω έλεγχοι πραγματοποιούνται από κοινού με τους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης και αποσκοπούν στην αξιολόγηση του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης σε εθνικό επίπεδο, όσον αφορά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1.

2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν σχέδιο δράσης το οποίο ανταποκρίνεται στις προτεινόμενες συστάσεις του ελέγχου και στα αντίστοιχα διορθωτικά μέτρα και ορόσημα.

   Τα μέτρα αυτά μπορούν, ειδικότερα, να περιλαμβάνουν:

   α) αναθεώρηση/προσαρμογή της νομοθεσίας, εφόσον κρίνεται αναγκαίο·

   β) πρωτοβουλίες κατάρτισης·

   γ) εκθέσεις επισκόπησης στο πλαίσιο μιας σειράς ελέγχων, στις οποίες παρουσιάζονται περιπτώσεις ορθών πρακτικών.

3. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 28, σχετικά με τις διαδικασίες, τα πρότυπα και τα κριτήρια των ελέγχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

---

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

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

[27] ΕΕ L 317 της 3.12.2001, σ. 1.

[28] ΕΕ L 141 της 27.5.2011, σ. 17.

Άρθρο 9

Έκθεση της Επιτροπής σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας

1. Με βάση τις πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 7 και τα αποτελέσματα των ελέγχων που αναφέρονται στο άρθρο 8, η Επιτροπή, έως τον Ιούλιο του 2022 και, ακολούθως, κάθε 2 έτη, διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση και την πρόοδο όσον αφορά τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης.

2. Η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει συστάσεις προς στα κράτη μέλη σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης βάσει της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 10

Συντονισμός του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ

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

   Ο συντονισμός αποσκοπεί κυρίως:

   α) στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και εμπειριών όσον αφορά τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης·

   β) στην προώθηση της διαλειτουργικότητας των εθνικών σχεδιασμών ετοιμότητας και της διατομεακής διάστασης του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης·

   γ) στη στήριξη της υλοποίησης των απαιτήσεων ικανοτήτων όσον αφορά την επιτήρηση και την αντίδραση, όπως αναφέρεται στον ΔΥΚ·

   δ) στην ανάπτυξη σχεδίων ετοιμότητας, όπως αναφέρεται στα άρθρα 5 και 6·

   ε) στην παρακολούθηση της προόδου, στον προσδιορισμό ελλείψεων και σε δράσεις για την ενίσχυση του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης, μεταξύ άλλων και στον τομέα της έρευνας, σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο.

Άρθρο 11

Κατάρτιση υγειονομικού προσωπικού και προσωπικού στον τομέα της δημόσιας υγείας

1. Η Επιτροπή μπορεί να διοργανώνει δραστηριότητες κατάρτισης για το υγειονομικό προσωπικό και το προσωπικό στον τομέα της δημόσιας υγείας στα κράτη μέλη, περιλαμβανομένων των ικανοτήτων ετοιμότητας που αναφέρονται στον διεθνή υγειονομικό κανονισμό.

   Η Επιτροπή διοργανώνει τις δραστηριότητες αυτές σε συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

2. Στόχος των δραστηριοτήτων κατάρτισης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι να παρέχουν στο προσωπικό που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο τις γνώσεις και τις δεξιότητες που είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη και εφαρμογή των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας που αναφέρονται στο άρθρο 6, καθώς και για την

υλοποίηση των δραστηριοτήτων που στοχεύουν στην ενίσχυση τόσο της ετοιμότητας σε καταστάσεις κρίσης όσο και των ικανοτήτων επιτήρησης, περιλαμβανομένης της χρήσης ψηφιακών μέσων.

3. Οι δραστηριότητες κατάρτισης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να είναι ανοιχτές στο προσωπικό των αρμόδιων αρχών τρίτων χωρών και μπορούν να διοργανώνονται εκτός της Ένωσης.

4. Οι φορείς των οποίων το προσωπικό συμμετέχει στις δραστηριότητες κατάρτισης που διοργανώνονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 διασφαλίζουν ότι η γνώση που αποκτήθηκε μέσω των εν λόγω δραστηριοτήτων διαδίδεται όπως κρίνεται αναγκαίο και χρησιμοποιείται με τρόπο κατάλληλο στις δραστηριότητες κατάρτισης προσωπικού που διοργανώνουν.

5. Η Επιτροπή μπορεί να υποστηρίζει την οργάνωση προγραμμάτων, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, ανταλλαγής προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης και προσωπικού στον τομέα της δημόσιας υγείας μεταξύ δύο ή περισσότερων κρατών μελών, καθώς και προσωρινής απόσπασης προσωπικού από ένα κράτος μέλος σε άλλο.

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

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 27 παράγραφος 2.

Άρθρο 12

Κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων

1. Η Επιτροπή και όσα κράτη μέλη το επιθυμούν μπορούν να συμμετέχουν σε διαδικασία κοινής προμήθειας που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[29] με σκοπό την εκ των προτέρων αγορά ιατρικών αντιμέτρων έναντι σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.

2. Η διαδικασία κοινής προμήθειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η συμμετοχή στη διαδικασία κοινής προμήθειας είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη, την Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών (ΕΖΕΣ) και τις υποψήφιες χώρες σύμφωνα με το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046·

β) δεν θίγονται τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των κρατών μελών, των κρατών της ΕΖΕΣ και των υποψήφιων χωρών που δεν συμμετέχουν στην κοινή προμήθεια, ιδίως όσα αφορούν την προστασία και τη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας·

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

γ) τα κράτη μέλη, τα κράτη της ΕΖΕΣ και οι υποψήφιες χώρες που συμμετέχουν σε μια κοινή προμήθεια, προμηθεύονται το εν λόγω ιατρικό αντίμετρο μέσω αυτής της διαδικασίας και όχι μέσω άλλων διαύλων και δεν διεξάγουν παράλληλες διαπραγματεύσεις για το εν λόγω προϊόν·

δ) η κοινή προμήθεια δεν επηρεάζει την εσωτερική αγορά, δεν εισάγει διακρίσεις ή περιορισμούς στο εμπόριο και δεν προκαλεί στρεβλώσεις του ανταγωνισμού·

ε) η κοινή προμήθεια δεν έχει άμεσες δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό των κρατών μελών, των κρατών της ΕΖΕΣ και των υποψήφιων χωρών που δεν συμμετέχουν στην κοινή προμήθεια.

3. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, διασφαλίζει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των οντοτήτων που οργανώνουν οποιαδήποτε ενέργεια, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των διαδικασιών κοινής προμήθειας, της δημιουργίας αποθεμάτων και της δωρεάς ιατρικών αντιμέτρων στο πλαίσιο διαφόρων μηχανισμών που έχουν θεσπιστεί σε ενωσιακό επίπεδο και ειδικότερα:

α) της δημιουργίας αποθεμάτων στο πλαίσιο του rescEU που αναφέρεται στο άρθρο 12 της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ·

β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/369·

γ) της επικείμενης φαρμακευτικής στρατηγικής·

δ) του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health) που θεσπίστηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) …/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[30]·

ε) του κανονισμού (ΕΕ) …/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[31]· και

στ) άλλων μέσων υποστήριξης της βιοιατρικής έρευνας και ανάπτυξης σε ενωσιακό επίπεδο για την ενίσχυση της ικανότητας και της ετοιμότητας αντίδρασης σε διασυνοριακές απειλές και καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ, ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΚΑΙ AD HOC ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Άρθρο 13

Επιδημιολογική επιτήρηση

1. Το δίκτυο για την επιδημιολογική επιτήρηση μεταδιδόμενων νόσων και τα συναφή ειδικά ζητήματα υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii) διασφαλίζει τη διαρκή επικοινωνία μεταξύ της Επιτροπής, του ΕΚΠΕΝ και των αρμόδιων αρχών που είναι υπεύθυνες για την επιδημιολογική επιτήρηση σε εθνικό επίπεδο.

2. Το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης αποσκοπεί στα εξής:

30 [*Να αναγραφεί ο τίτλος και η παραπομπή του κανονισμού στην ΕΕ.*]

31 Κανονισμός (ΕΕ).../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της..., για τη σύσταση του Ευρωπαϊκού Ταμείου Άμυνας (ΕΕ ...).

α) να παρακολουθεί σε βάθος χρόνου τις τάσεις σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους μεταξύ των κρατών μελών και σε τρίτες χώρες με σκοπό την αξιολόγηση της κατάστασης, την αντίδραση όταν σημειώνονται αυξήσεις πάνω από τα όρια προειδοποίησης και τη διευκόλυνση ανάληψης κατάλληλης τεκμηριωμένης ενέργειας·

β) να εντοπίζει και να παρακολουθεί κάθε διεθνή επιδημική έξαρση μιας μεταδιδόμενης νόσου όσον αφορά την προέλευση, τον χρόνο, τον πληθυσμό και τον τόπο, με σκοπό την ανάληψη εύλογης ενέργειας στον τομέα της δημόσιας υγείας·

γ) να συνεισφέρει στην αξιολόγηση και την παρακολούθηση προγραμμάτων πρόληψης και ελέγχου μεταδοτικών νόσων ώστε να παρέχει τα αποδεικτικά στοιχεία για συστάσεις με σκοπό την ενίσχυση και βελτίωση των εν λόγω προγραμμάτων σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο·

δ) να εντοπίζει παράγοντες κινδύνου για τη μετάδοση νόσων, καθώς και ομάδες πληθυσμού που διατρέχουν κίνδυνο και χρειάζονται στοχοθετημένα μέτρα πρόληψης·

ε) να συνεισφέρει στην εκτίμηση της επιβάρυνσης του πληθυσμού λόγω των μεταδοτικών νόσων μέσω της χρήσης δεδομένων, όπως ο επιπολασμός, οι επιπλοκές, η νοσηλεία και η θνησιμότητα·

στ) να συνεισφέρει στην αξιολόγηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας όσον αφορά τη διάγνωση, την πρόληψη και τη θεραπεία συγκεκριμένων μεταδοτικών νόσων, καθώς και όσον αφορά την ασφάλεια των ασθενών·

ζ) να συνεισφέρει στη μοντελοποίηση και την ανάπτυξη σεναρίων αντίδρασης·

η) να προσδιορίζει τις ερευνητικές προτεραιότητες και ανάγκες και να υλοποιεί σχετικές ερευνητικές δραστηριότητες·

θ) να υποστηρίζει τα μέτρα ιχνηλάτησης επαφών των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.

3. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διαβιβάζουν τις ακόλουθες πληροφορίες στις αρχές που συμμετέχουν στο δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης:

α) συγκρίσιμα και συμβατά δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με την επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii)·

β) χρήσιμες πληροφορίες για την πορεία επιδημικών καταστάσεων, μεταξύ άλλων για την μοντελοποίηση και την ανάπτυξη σεναρίων·

γ) χρήσιμες πληροφορίες για ασυνήθιστα επιδημικά φαινόμενα ή νέες μεταδοτικές νόσους άγνωστης προέλευσης, μεταξύ άλλων και σε τρίτες χώρες·

δ) μοριακά δεδομένα για παθογόνα, εφόσον απαιτούνται για τον εντοπισμό ή τη διερεύνηση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας·

ε) δεδομένα για τα συστήματα υγείας τα οποία απαιτούνται για τη διαχείριση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας· και

στ) πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα παρακολούθησης για την ιχνηλάτηση επαφών που αναπτύσσονται σε εθνικό επίπεδο.

4. Όταν υποβάλλουν πληροφορίες για την επιδημιολογική επιτήρηση, οι εθνικές αρμόδιες αρχές χρησιμοποιούν, εφόσον υπάρχουν, τους ορισμούς κρούσματος που θεσπίζονται βάσει της παραγράφου 9 για κάθε μεταδοτική νόσο και συναφές ειδικό ζήτημα υγείας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

5. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συνεργάζονται για τον καθορισμό ευρωπαϊκών προτύπων επιτήρησης για συγκεκριμένες νόσους με βάση την πρόταση του ΕΚΠΕΝ, σε συνεννόηση με τα σχετικά δίκτυα επιτήρησης.

6. Το ΕΚΠΕΝ παρακολουθεί τη συμμόρφωση των κρατών μελών με τα εν λόγω πρότυπα επιτήρησης και κοινοποιεί τακτικές εκθέσεις παρακολούθησης στην ΕΥΑ και την Επιτροπή.

   Το ΕΚΠΕΝ ενημερώνει τακτικά την ΕΥΑ σχετικά με το έγκαιρον, την πληρότητα και την ποιότητα των δεδομένων επιτήρησης που υποβάλλονται στο ΕΚΠΕΝ.

7. Η Επιτροπή μπορεί να συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών μέσω της έκδοσης συστάσεων προς τα κράτη μέλη σχετικά με την επιτήρηση.

8. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες εντός του κράτους μέλους για την επιδημιολογική επιτήρηση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1.

9. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, καταρτίζει και επικαιροποιεί τα ακόλουθα:

   α) τον κατάλογο των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii), προκειμένου να διασφαλίζεται η κάλυψη των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας από το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης·

   β) τους ορισμούς κρούσματος που αφορούν κάθε μεταδοτική νόσο και συναφές ειδικό ζήτημα υγείας που υπόκεινται σε επιδημιολογική επιτήρηση, προκειμένου να διασφαλίζεται η συγκρισιμότητα και η συμβατότητα των συλλεγόμενων δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης·

   γ) τις διαδικασίες για τη λειτουργία του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης, όπως διαμορφώνονται δυνάμει του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [*ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού για το* ΕΚΠΕΝ (ISC/2020/ 12527)].

   Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 27 παράγραφος 2.

10. Για δεόντως αιτιολογημένους λόγους κατεπείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή το καινοφανές μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή με την ταχύτητα της εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 27 παράγραφος 3 για τη θέσπιση ορισμών κρούσματος, διαδικασιών και δεικτών επιτήρησης στα κράτη μέλη σε περίπτωση μιας απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii). Οι δείκτες που αναφέρονται ανωτέρω συμβάλλουν επίσης στην αξιολόγηση της ικανότητας διάγνωσης, πρόληψης και θεραπείας.

Άρθρο 14

Πλατφόρμα επιτήρησης

1. Το ΕΚΠΕΝ διασφαλίζει την περαιτέρω ανάπτυξη της ψηφιακής πλατφόρμας μέσω της οποίας γίνεται η διαχείριση και αυτοματοποιημένη ανταλλαγή δεδομένων με σκοπό τη θέσπιση ολοκληρωμένων και διαλειτουργικών συστημάτων επιτήρησης που καθιστούν δυνατή την επιτήρηση σε πραγματικό χρόνο, όπου κρίνεται αναγκαίο, ώστε να στηριχθεί η πρόληψη και ο έλεγχος των μεταδιδόμενων νόσων.

2. Η ψηφιακή πλατφόρμα:

   α) καθιστά δυνατή την αυτοματοποιημένη συλλογή δεδομένων επιτήρησης και εργαστηριακών δεδομένων, την αξιοποίηση πληροφοριών από ηλεκτρονικά μητρώα υγείας, την παρακολούθηση των μέσων ενημέρωσης και τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης για την επαλήθευση, την ανάλυση και την αυτοματοποιημένη υποβολή δεδομένων·

   β) παρέχει τη δυνατότητα μηχανογραφικού χειρισμού και ανταλλαγής πληροφοριών, δεδομένων και εγγράφων.

3. Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα να διασφαλίζουν ότι το ολοκληρωμένο σύστημα επιτήρησης τροφοδοτείται σε τακτική βάση με έγκαιρες και πλήρεις πληροφορίες, δεδομένα και έγγραφα που διαβιβάζονται και ανταλλάσσονται μέσω της ψηφιακής πλατφόρμας.

4. Το ΕΚΠΕΝ:

   α) παρακολουθεί τη λειτουργία του ολοκληρωμένου συστήματος επιτήρησης και κοινοποιεί τακτικές εκθέσεις παρακολούθησης στα κράτη μέλη και την Επιτροπή·

   β) ενημερώνει τακτικά την ΕΥΑ σχετικά με το έγκαιρον, την πληρότητα και την ποιότητα των δεδομένων επιτήρησης που υποβάλλονται στο ΕΚΠΕΝ και διαβιβάζονται και ανταλλάσσονται μέσω της ψηφιακής πλατφόρμας.

5. Για επιδημιολογικούς σκοπούς, το ΕΚΠΕΝ έχει επίσης πρόσβαση σε συναφή δεδομένα υγείας, η πρόσβαση ή η διάθεση των οποίων γίνεται μέσω ψηφιακών υποδομών καθιστώντας δυνατή τη χρήση δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας, χάραξης πολιτικής, καθώς και για κανονιστικούς σκοπούς.

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη λειτουργία της πλατφόρμας επιτήρησης, με τις οποίες καθορίζονται:

   α) οι τεχνικές προδιαγραφές της πλατφόρμας, συμπεριλαμβανομένου του μηχανισμού ανταλλαγής ηλεκτρονικών δεδομένων για ανταλλαγές με τα υπάρχοντα εθνικά συστήματα, ο προσδιορισμός των εφαρμοστέων προτύπων, ο καθορισμός των δομών μηνυμάτων, τα λεξικά δεδομένων, η ανταλλαγή πρωτοκόλλων και διαδικασιών·

   β) οι ειδικοί κανόνες που διέπουν τη λειτουργία της πλατφόρμας, μεταξύ άλλων για τη διασφάλιση της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την ασφάλεια της ανταλλαγής πληροφοριών·

   γ) οι ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης που πρέπει να εφαρμόζονται στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμη οποιαδήποτε από τις λειτουργικές δυνατότητες της πλατφόρμας·

   δ) οι περιπτώσεις και οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγηθεί στις ενδιαφερόμενες τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς μερική πρόσβαση στις λειτουργικές δυνατότητες της πλατφόρμας, καθώς και οι πρακτικές ρυθμίσεις μιας τέτοιας πρόσβασης·

ε) οι περιπτώσεις και οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες, τα δεδομένα, οι πληροφορίες και τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 13 διαβιβάζονται μέσω της πλατφόρμας, καθώς και κατάλογος των εν λόγω δεδομένων, πληροφοριών και εγγράφων· και

στ) οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες το ΕΚΠΕΝ μπορεί να συμμετέχει και να έχει πρόσβαση σε δεδομένα υγείας, η πρόσβαση ή διάθεση των οποίων γίνεται μέσω των ψηφιακών υποδομών που αναφέρονται στην παράγραφο 5.

Άρθρο 15

Εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ

1. Στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε συγκεκριμένους τομείς της δημόσιας υγείας που σχετίζονται με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ή των εθνικών σχεδίων που αναφέρονται στο άρθρο 6, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να ορίζει εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ με σκοπό την υποστήριξη των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, την προαγωγή ορθών πρακτικών και ευθυγράμμισης των κρατών μελών, σε εθελοντική βάση, όσον αφορά τα διαγνωστικά μέσα, τις μεθόδους εξέτασης, τη χρήση ορισμένων εξετάσεων για την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά νόσων από τα κράτη μέλη.

2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ είναι, ειδικότερα, επιφορτισμένα με τα ακόλουθα καθήκοντα, με σκοπό τον συντονισμό του δικτύου εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, ιδίως στους εξής τομείς:

α) διαγνωστικά μέσα αναφοράς, περιλαμβανομένων πρωτοκόλλων εξέτασης·

β) πόροι όσον αφορά το υλικό αναφοράς·

γ) εξωτερικές εκτιμήσεις ποιότητας·

δ) παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνική βοήθεια·

ε) συνεργασία και έρευνα·

στ) παρακολούθηση, ειδοποίηση και υποστήριξη της αντίδρασης σε επιδημικές εξάρσεις· και

ζ) κατάρτιση.

3. Το ΕΚΠΕΝ αναλαμβάνει τη λειτουργία και τον συντονισμό του δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.

4. Ο ορισμός των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που προβλέπεται στην παράγραφο 1 γίνεται βάσει δημόσιας διαδικασίας επιλογής και για περιορισμένο χρονικό διάστημα, για ελάχιστη περίοδο 5 ετών, και επανεξετάζεται τακτικά. Με τον ορισμό των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ θεσπίζονται οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα των ορισθέντων εργαστηρίων.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 2.

5. Τα εργαστήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

α) είναι αμερόληπτα, απαλλαγμένα από οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων, και ιδίως δεν βρίσκονται σε κατάσταση που μπορεί άμεσα ή έμμεσα να επηρεάσει την αμεροληψία της επαγγελματικής συμπεριφοράς τους όσον αφορά την άσκηση των καθηκόντων τους ως εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ·

β) διαθέτουν ή έχουν συμβατική πρόσβαση σε κατάλληλα ειδικευμένο προσωπικό που διαθέτει επαρκή κατάρτιση στον τομέα αρμοδιότητάς του·

γ) διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε υποδομές, εξοπλισμό και προϊόντα που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των καθηκόντων που τους ανατίθενται·

δ) διασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους και τυχόν συμβασιούχοι υπάλληλοι έχουν καλή γνώση των διεθνών προτύπων και πρακτικών και ότι λαμβάνουν υπόψη κατά την εκτέλεση των εργασιών τους τις πλέον πρόσφατες εξελίξεις στην έρευνα σε εθνικό, ενωσιακό και διεθνές επίπεδο·

ε) είναι εξοπλισμένα ή έχουν πρόσβαση στον απαραίτητο εξοπλισμό προκειμένου να εκτελούν τα καθήκοντά τους σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης· και

στ) εφόσον είναι σκόπιμο, είναι εξοπλισμένα για να συμμορφώνονται με τα οικεία πρότυπα βιοπροστασίας εργαστηρίου.

Πέραν των απαιτήσεων που καθορίζονται στο πρώτο εδάφιο, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ διαθέτουν επίσης διαπίστευση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[32].

6. Τα εργαστήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δύνανται να λαμβάνουν επιχορηγήσεις για τις δαπάνες στις οποίες προβαίνουν κατά την υλοποίηση των ετήσιων ή πολυετών προγραμμάτων εργασίας που εγκρίνονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» που θεσπίστηκε από τον κανονισμό (ΕΕ).../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[33].

Άρθρο 16

Δίκτυο για ουσίες ανθρώπινης προέλευσης

1. Συγκροτείται δίκτυο υπηρεσιών των κρατών μελών για την υποστήριξη της μετάγγισης, της μεταμόσχευσης και της ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, με σκοπό να καταστεί δυνατή η συνεχής και ταχεία πρόσβαση σε οροεπιδημιολογικά δεδομένα, περιλαμβανομένης της εκτίμησης της έκθεσης και της ανοσίας του πληθυσμού δοτών, καθώς και η παρακολούθηση, η αξιολόγηση και η παροχή βοήθειας για την αντιμετώπιση επιδημικών εξάρσεων νόσων που σχετίζονται με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

2. Το ΕΚΠΕΝ αναλαμβάνει τη λειτουργία και τον συντονισμό του δικτύου.

3. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες στην επικράτειά του για τις υπηρεσίες που υποστηρίζουν τη μετάγγιση, τη μεταμόσχευση και την ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 17

Ad hoc παρακολούθηση

---

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

33 [*Να συμπληρωθεί ο τίτλος και η παραπομπή του κανονισμού στην ΕΕ.*]

1. Κατόπιν συναγερμού που κοινοποιείται δυνάμει του άρθρου 19 σχετικά με σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iii) και στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) ή δ), τα κράτη μέλη, σε συνεννόηση με την Επιτροπή και με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες από τα συστήματα παρακολούθησης που διαθέτουν, ενημερώνονται μεταξύ τους μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης (ΣΕΠΑ) και, εφόσον απαιτείται λόγω του επείγοντος της κατάστασης, μέσω της ΕΥΑ, σχετικά με την πορεία της κατάστασης όσον αφορά την εν λόγω απειλή σε εθνικό επίπεδο.

2. Οι πληροφορίες που διαβιβάζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 περιλαμβάνουν ειδικότερα κάθε αλλαγή στη γεωγραφική κατανομή, την εξάπλωση και τη σοβαρότητα της εν λόγω απειλής, καθώς και στα μέσα εντοπισμού, εάν υπάρχουν.

3. Η Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις, εκδίδει, κατά περίπτωση, τους ορισμούς κρούσματος που χρησιμοποιούνται για την ad hoc παρακολούθηση, προκειμένου να διασφαλίζεται η συγκρισιμότητα και η συμβατότητα των συλλεγόμενων δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 27 παράγραφος 2.

Για δεόντως αιτιολογημένους λόγους κατεπείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα της σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει ή να επικαιροποιεί τους ορισμούς κρούσματος που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μέσω εκτελεστικών πράξεων άμεσης εφαρμογής, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΕΓΚΑΙΡΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ

Άρθρο 18

Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης

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

2. Η διαχείριση και χρήση του ΣΕΠΑ περιλαμβάνει την ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, όπου προβλέπεται από τις σχετικές νομοθετικές πράξεις. Στα ανωτέρω περιλαμβάνονται:

α) η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των εξουσιοδοτημένων χρηστών του συστήματος·

β) η επεξεργασία δεδομένων υγείας και άλλων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δεδομένων που αφορούν την ιχνηλάτηση επαφών μέσω της λειτουργικής δυνατότητας επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων του ΣΕΠΑ.

Το ΕΚΠΕΝ ενημερώνει διαρκώς το ΣΕΠΑ παρέχοντας, έτσι, τη δυνατότητα χρήσης σύγχρονων τεχνολογιών, όπως οι ψηφιακές κινητές εφαρμογές, τα μοντέλα τεχνητής

νοημοσύνης, οι εφαρμογές του διαστήματος ή άλλες τεχνολογίες για την αυτοματοποίηση της ιχνηλάτησης επαφών, οι οποίες αξιοποιούν τις τεχνολογίες ιχνηλάτησης επαφών που έχουν αναπτύξει τα κράτη μέλη.

3. Κάθε κράτος μέλος ορίζει την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες σε εθνικό επίπεδο για την κοινοποίηση των συναγερμών και τον καθορισμό των μέτρων που απαιτούνται για την προστασία της δημόσιας υγείας, για τους σκοπούς της έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης.

4. Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις διαδικασίες που αφορούν την ανταλλαγή πληροφοριών με άλλα συστήματα ταχείας ειδοποίησης σε επίπεδο Ένωσης, περιλαμβανομένης της ανταλλαγής δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του ΣΕΠΑ και να αποφεύγονται αλληλεπικαλύψεις δραστηριοτήτων ή ενέργειες που συγκρούονται με υφιστάμενες δομές και μηχανισμούς ετοιμότητας, παρακολούθησης, έγκαιρης προειδοποίησης και καταπολέμησης σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 27 παράγραφος 2.

Άρθρο 19

Κοινοποίηση συναγερμού

1. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές ή η Επιτροπή κοινοποιούν συναγερμούς στο ΣΕΠΑ όταν η εμφάνιση ή η εξέλιξη μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

   α) είναι ασυνήθης ή απρόσμενη για τον συγκεκριμένο τόπο και χρόνο ή προκαλεί ή ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική νοσηρότητα ή θνησιμότητα στους ανθρώπους ή αναπτύσσεται γρήγορα ή μπορεί να αναπτυχθεί γρήγορα σε κλίμακα ή υπερβαίνει ή μπορεί να υπερβεί την εθνική ικανότητα αντίδρασης· και

   β) επηρεάζει ή μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από ένα κράτη μέλη· και

   γ) απαιτεί ή μπορεί να απαιτήσει συντονισμένη αντίδραση σε επίπεδο Ένωσης.

2. Οσάκις οι αρμόδιες εθνικές αρχές κοινοποιούν στον ΠΟΥ περιστατικά που ενδεχομένως αποτελούν κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο, σύμφωνα με το άρθρο 6 του ΔΥΚ, τα κράτη μέλη κοινοποιούν το αργότερο ταυτόχρονα συναγερμό στο ΣΕΠΑ, υπό την προϋπόθεση ότι η απειλή αυτή συγκαταλέγεται στις απειλές που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

3. Κατά την κοινοποίηση συναγερμού, οι αρμόδιες εθνικές αρχές και η Επιτροπή γνωστοποιούν αμέσως μέσω του ΣΕΠΑ κάθε διαθέσιμη σχετική πληροφορία που έχουν στην κατοχή τους και η οποία μπορεί να είναι χρήσιμη για τον συντονισμό της αντίδρασης όπως:

   α) το είδος και την προέλευση του παθογόνου παράγοντα·

   β) την ημερομηνία και τον τόπο του περιστατικού ή της επιδημικής έξαρσης·

   γ) τα μέσα μετάδοσης ή διάδοσης·

   δ) τα τοξικολογικά δεδομένα·

   ε) τις μεθόδους ανίχνευσης και επιβεβαίωσης·

στ) τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία·

ζ) τα μέτρα δημόσιας υγείας που εφαρμόζονται ή πρόκειται να εφαρμοστούν σε εθνικό επίπεδο·

η) άλλα μέτρα πέραν των μέτρων δημόσιας υγείας·

θ) τυχόν επείγουσα ανάγκη ή έλλειψη ιατρικών αντιμέτρων·

ι) τα αιτήματα και την προσφορά διασυνοριακής βοήθειας έκτακτης ανάγκης·

ια) τα προσωπικά δεδομένα που είναι απαραίτητα για τους σκοπούς της ιχνηλάτησης επαφών σύμφωνα με το άρθρο 26·

ιβ) κάθε άλλη πληροφορία σχετική με τη συγκεκριμένη σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας.

4. Η Επιτροπή θέτει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών, μέσω του ΣΕΠΑ, κάθε πληροφορία που μπορεί να είναι χρήσιμη για τον συντονισμό της αντίδρασης που αναφέρεται στο άρθρο 21, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που σχετίζονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και των μέτρων δημόσιας υγείας που συνδέονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας που έχουν ήδη διαβιβαστεί μέσω συστημάτων ταχείας ειδοποίησης και ενημέρωσης που έχουν θεσπιστεί δυνάμει άλλων διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας ή της Συνθήκης Ευρατόμ.

Άρθρο 20

Εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία

1. Σε περίπτωση κοινοποίησης συναγερμού σύμφωνα με το άρθρο 19, η Επιτροπή, οσάκις είναι αναγκαίο για τον συντονισμό της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης ή κατόπιν αιτήματος της ΕΥΑ που αναφέρεται στο άρθρο 21 ή ιδία πρωτοβουλία, διαβιβάζει πάραυτα στις αρμόδιες εθνικές αρχές και στην ΕΥΑ, μέσω του ΣΕΠΑ, εκτίμηση κινδύνου της ενδεχόμενης σοβαρότητας της απειλής για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν μέτρων δημόσιας υγείας. Η εν λόγω εκτίμηση κινδύνου διενεργείται από:

α) το ΕΚΠΕΝ σύμφωνα με το άρθρο 8α του κανονισμού (ΕΕ) .../... *[ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού για το ΕΚΠΕΝ* (ISC/2020/12527)] στις περιπτώσεις των απειλών που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii), περιλαμβανομένων των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, όπως: αίμα, όργανα, ιστοί και κύτταρα που έχουν ενδεχομένως επηρεαστεί από μεταδοτική νόσο· ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ)· και/ή

β) την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[34] σε περίπτωση απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού, εφόσον η απειλή εμπίπτει στην εντολή της EFSA· και/ή

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

γ) τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[35] σε περίπτωση απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) του παρόντος κανονισμού, εφόσον η απειλή εμπίπτει στην εντολή του ECHA· και/ή

δ) τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος (ΕΟΠ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 401/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[36] σε περίπτωση απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του παρόντος κανονισμού, εφόσον η απειλή εμπίπτει στην εντολή του ΕΟΠ· και/ή

ε) το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EMCDDA) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[37] σε περίπτωση απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού, εφόσον η απειλή εμπίπτει στην εντολή του EMCDDA·

στ) σε περίπτωση απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, η εκτίμηση κινδύνου διενεργείται σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Αστυνομική Υπηρεσία (Ευρωπόλ) όταν ο κίνδυνος απορρέει από τρομοκρατική ή εγκληματική δραστηριότητα, και σε συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) όταν ο κίνδυνος σχετίζεται με φάρμακα.

2. Κατόπιν αιτήματος του οργανισμού ή του οργάνου που διενεργεί την εκτίμηση κινδύνου στο πλαίσιο της εντολής του, οι οργανισμοί και τα όργανα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 παρέχουν αμελλητί όλες τις σχετικές πληροφορίες και τα δεδομένα που έχουν στη διάθεσή τους.

3. Εάν η απαιτούμενη εκτίμηση κινδύνου κείται μερικώς ή εξ ολοκλήρου εκτός των πλαισίων εντολής των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 οργανισμών και οσάκις κρίνεται αναγκαίο για τον συντονισμό της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος της ΕΥΑ ή ιδία πρωτοβουλία, παρέχει ad hoc εκτίμηση κινδύνου.

Η Επιτροπή θέτει έγκαιρα την εκτίμηση κινδύνου στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών μέσω του ΣΕΠΑ και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, μέσω των συνδεδεμένων συστημάτων ειδοποίησης. Όταν η εκτίμηση κινδύνου πρόκειται να δημοσιοποιηθεί, οι εθνικές αρμόδιες αρχές τη λαμβάνουν πριν από τη δημοσίευσή της.

---

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

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

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

Η εκτίμηση κινδύνου λαμβάνει υπόψη, εφόσον είναι διαθέσιμες, τις σχετικές πληροφορίες που παρέχουν άλλες οντότητες, ιδίως ο ΠΟΥ στην περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο.

4. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να είναι χρήσιμες για την εκτίμηση κινδύνου τίθενται έγκαιρα στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών και της ΕΥΑ μέσω του ΣΕΠΑ.

Άρθρο 21

Συντονισμός της αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ

1. Έπειτα από μια κοινοποίηση συναγερμού σύμφωνα με το άρθρο 19, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους και βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, περιλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 19 και των εκτιμήσεων κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 20, τα κράτη μέλη συντονίζονται στο πλαίσιο της ΕΥΑ, και σε συνεννόηση με την Επιτροπή, όσον αφορά τα ακόλουθα:

   α) τις εθνικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένων των ερευνητικών αναγκών, στις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες έχει κηρυχθεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο σύμφωνα με τον ΔΥΚ και εμπίπτει στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού·

   β) την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης, προσαρμοσμένη ανάλογα με τις ανάγκες και περιστάσεις του κράτους μέλους, με σκοπό τη συνεπή και συντονισμένη ενημέρωση του κοινού και των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας σε επίπεδο Ένωσης·

   γ) εκδίδει γνωμοδοτήσεις και κατευθύνσεις, μεταξύ άλλων και για συγκεκριμένα μέτρα αντίδρασης, προς τα κράτη μέλη με σκοπό την πρόληψη και τον έλεγχο σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας.

2. Όταν ένα κράτος μέλος σκοπεύει να λάβει μέτρα δημόσιας υγείας για την καταπολέμηση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, οφείλει, πριν από τη λήψη των εν λόγω μέτρων, να ενημερώνει και να διαβουλεύεται με τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τον χαρακτήρα, τον σκοπό και το πεδίο εφαρμογής των μέτρων, εκτός εάν η ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας είναι τόσο επείγουσα ώστε να κρίνεται απαραίτητη η άμεση θέσπιση των μέτρων.

3. Όταν ένα κράτος μέλος πρέπει να λάβει κατεπειγόντως μέτρα δημόσιας υγείας ως αντίδραση στην εμφάνιση ή την επανεμφάνιση μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, τότε ενημερώνει, αμέσως μετά τη λήψη των εν λόγω μέτρων, τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τον χαρακτήρα, τον σκοπό και το πεδίο εφαρμογής αυτών των μέτρων.

4. Η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις διαδικασίες που είναι αναγκαίες για την ομοιόμορφη εφαρμογή της ανταλλαγής πληροφοριών, της διαβούλευσης και του συντονισμού που προβλέπονται στις παραγράφους 1, 2 και 3.

   Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 27 παράγραφος 2.

Άρθρο 22

Συστάσεις για κοινά προσωρινά μέτρα δημόσιας υγείας

1. Η Επιτροπή μπορεί να συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών μέσω της έκδοσης συστάσεων προς τα κράτη μέλη για κοινά προσωρινά μέτρα δημόσιας υγείας.

2. Οι συστάσεις για μέτρα που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου 1:

   α) βασίζονται ιδίως σε συστάσεις του ΕΚΠΕΝ, άλλων σχετικών οργανισμών ή οργάνων ή της συμβουλευτικής επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 24·

   β) δεν θίγουν τις αρμοδιότητες των κρατών μελών για τον καθορισμό της δικής τους πολιτικής στον τομέα της υγείας και την οργάνωση και παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης·

   γ) είναι ανάλογα προς τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη απειλή, αποφεύγοντας κυρίως κάθε περιττό περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσώπων, των εμπορευμάτων και των υπηρεσιών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΝΩΣΗΣ

Άρθρο 23

Αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης

1. Η Επιτροπή μπορεί, με βάση την πραγματογνωμοσύνη της συμβουλευτικής επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 24, να αναγνωρίσει επισήμως καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας σε επίπεδο Ένωσης, περιλαμβανομένων καταστάσεων πανδημιών κατά τις οποίες η διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας θέτει σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία σε επίπεδο Ένωσης.

2. Η Επιτροπή τερματίζει την αναγνώριση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, μόλις πάψει πλέον να πληρούται μία από τις ισχύουσες προϋποθέσεις.

3. Προτού προβεί στην αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή θα πρέπει να επικοινωνεί με τον ΠΟΥ, ώστε να του κοινοποιεί την ανάλυση της κατάστασης της Επιτροπής όσον αφορά την επιδημική έξαρση και να ενημερώνει τον ΠΟΥ σχετικά με την πρόθεσή της να εκδώσει μια τέτοια απόφαση.

4. Η Επιτροπή θεσπίζει το μέτρο που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 μέσω εκτελεστικών πράξεων.

   Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 27 παράγραφος 2.

   Για δεόντως αιτιολογημένους λόγους κατεπείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα της σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να αναγνωρίζει καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας δυνάμει της παραγράφου 1, με εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής και με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 27 παράγραφος 3.

Άρθρο 24

Συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας

1. Για τους σκοπούς της επίσημης αναγνώρισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή συγκροτεί συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας (στο εξής: συμβουλευτική επιτροπή) η οποία, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, συμβουλεύει την Επιτροπή παρέχοντας τις απόψεις της σχετικά με:

   α) το αν μια απειλή αποτελεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης·

   β) τον τερματισμό μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης· και

   γ) την αντίδραση, συμπεριλαμβανομένων:

      i) της διατύπωσης μέτρων αντίδρασης, περιλαμβανομένης της επικοινωνίας σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης, που απευθύνεται σε όλα τα κράτη μέλη σύμφωνα με τα διάφορα στάδια της απειλής στην Ένωση·

      ii) του προσδιορισμού και του μετριασμού ελλείψεων, ασυνεπειών ή ανεπαρκειών όσον αφορά τα μέτρα που ελήφθησαν ή πρόκειται να ληφθούν για την αναχαίτιση και τη διαχείριση μιας συγκεκριμένης απειλής, καθώς και για την αντιμετώπιση των επιπτώσεών της, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής διαχείρισης και θεραπείας, των μη φαρμακευτικών αντιμέτρων και των ερευνητικών αναγκών στον τομέα της δημόσιας υγείας·

      iii) της απόδοσης προτεραιότητας στην υγειονομική περίθαλψη, την πολιτική προστασία και σε άλλους πόρους, καθώς και προτεραιότητας στα μέτρα στήριξης που πρέπει να οργανωθούν ή να συντονιστούν σε επίπεδο Ένωσης·

      iv) ακολούθως, των συστάσεων για μέτρα πολιτικής με στόχο την αντιμετώπιση και τον μετριασμό των μακροπρόθεσμων συνεπειών μιας συγκεκριμένης απειλής.

2. Η συμβουλευτική επιτροπή απαρτίζεται από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες που επιλέγονται από την Επιτροπή βάσει των τομέων εμπειρογνωσίας και της πείρας που σχετίζεται περισσότερο με τη συγκεκριμένη υπό εξέλιξη απειλή. Η επιτροπή θα πρέπει να είναι διεπιστημονική ώστε να είναι σε θέση να γνωμοδοτεί σε σχέση με βιοϊατρικές, συμπεριφορικές, κοινωνικές, οικονομικές, πολιτισμικές και διεθνείς πτυχές. Οι εκπρόσωποι του ΕΚΠΕΝ και της ΕΥΑ συμμετέχουν στην συμβουλευτική επιτροπή με την ιδιότητα του παρατηρητή. Οι εκπρόσωποι άλλων οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη απειλή συμμετέχουν στην εν λόγω επιτροπή, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, με την ιδιότητα του παρατηρητή. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από εμπειρογνώμονες με ειδική εμπειρογνωσία σε ένα θέμα της ημερήσιας διάταξης να συμμετάσχουν στις εργασίες της συμβουλευτικής επιτροπής σε ad hoc βάση.

3. Η συμβουλευτική επιτροπή συνεδριάζει όποτε το απαιτούν οι περιστάσεις, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους.

4. Της συμβουλευτικής επιτροπής προεδρεύει εκπρόσωπος της Επιτροπής.

5. Τη γραμματεία της συμβουλευτικής επιτροπής εξασφαλίζει η Επιτροπή.

6. Η συμβουλευτική επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της, περιλαμβανομένων των κανόνων που διέπουν την κήρυξη και τον τερματισμό κατάστασης έκτακτης ανάγκης, την έκδοση συστάσεων και την ψηφοφορία. Ο εσωτερικός κανονισμός αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή.

Άρθρο 25

Έννομα αποτελέσματα της αναγνώρισης

1. Το έννομο αποτέλεσμα της αναγνώρισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με το άρθρο 23 είναι η παροχή της δυνατότητας:

   α) θέσπισης μέτρων, εφαρμοστέων κατά την περίοδο καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, που αφορούν φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) .../... [*ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού για την ΕΥΑ* (ISC/2020/12532)]·

   β) θέσπισης μηχανισμών για την ανάπτυξη, προμήθεια, διαχείριση και διάθεση ιατρικών αντιμέτρων, καθώς και για την παρακολούθηση τυχόν έλλειψής τους·

   γ) ενεργοποίησης της στήριξης από το ΕΚΠΕΝ, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) …/… [*ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού για το ΕΚΠΕΝ* (ISC/2020/12527)] με σκοπό την κινητοποίηση και ανάπτυξη της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 26

Προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όσον αφορά τη λειτουργική δυνατότητα επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων του ΣΕΠΑ

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

2. Όταν οι αρμόδιες αρχές που εφαρμόζουν μέτρα ιχνηλάτησης επαφών γνωστοποιούν μέσω του ΣΕΠΑ δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που είναι απαραίτητα για την ιχνηλάτηση επαφών δυνάμει του άρθρου 19 παράγραφος 3, χρησιμοποιούν τη λειτουργική δυνατότητα επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και κοινοποιούν τα δεδομένα μόνο στα άλλα κράτη μέλη που συμμετέχουν στα μέτρα ιχνηλάτησης επαφών.

3. Κατά τη διαβίβαση των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 2, οι αρμόδιες αρχές παραπέμπουν στον συναγερμό που κοινοποιήθηκε προηγουμένως μέσω του ΣΕΠΑ.

4. Μηνύματα που περιέχουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διαγράφονται αυτομάτως από τη λειτουργική δυνατότητα επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων 14 ημέρες μετά την ημερομηνία ανάρτησής τους.

5. Η ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μπορεί να πραγματοποιείται και στο πλαίσιο της αυτοματοποιημένης ιχνηλάτησης επαφών, μέσω εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών.

6. Η Επιτροπή θεσπίζει μέσω εκτελεστικών πράξεων:

α) λεπτομερείς απαιτήσεις αναγκαίες για τη διασφάλιση της λειτουργίας του ΣΕΠΑ και για τη συμμόρφωση της επεξεργασίας δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725·

β) διαδικασίες για τη διασύνδεση του ΣΕΠΑ με συστήματα ιχνηλάτησης επαφών σε επίπεδο Ένωσης·

γ) κατάλογο των κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που μπορούν να ανταλλάσσονται με σκοπό τον συντονισμό των μέτρων ιχνηλάτησης επαφών·

δ) ρυθμίσεις για την επεξεργασία αυτοματοποιημένων εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών και για τη διαλειτουργικότητα των εν λόγω εφαρμογών, καθώς και τις περιπτώσεις και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγηθεί σε τρίτες χώρες πρόσβαση στη διαλειτουργικότητα της ιχνηλάτησης επαφών, καθώς και τις πρακτικές ρυθμίσεις της εν λόγω πρόσβασης.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 27 παράγραφος 2.

Άρθρο 27

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Εάν η επιτροπή δεν εκδώσει γνωμοδότηση, η Επιτροπή δεν εγκρίνει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Όποτε γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5.

Άρθρο 28

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 8 παράγραφος 3 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για αόριστο χρονικό διάστημα από την/τις ...

[ημερομηνία έναρξης ισχύος της βασικής νομοθετικής πράξης ή οποιαδήποτε άλλη ημερομηνία ορίζουν οι συννομοθέτες].

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή συμβουλεύεται τους εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 3 αρχίζει να ισχύει μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 29

Αξιολογήσεις του παρόντος κανονισμού

Από το 2025 και εν συνεχεία ανά 5 έτη, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα βασικά πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Η αξιολόγηση διενεργείται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει, ειδικότερα, αξιολόγηση της λειτουργίας του ΣΕΠΑ και του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης, καθώς και του συντονισμού της αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 30

Κατάργηση

1. Η απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ καταργείται.

2. Οι παραπομπές στην καταργούμενη απόφαση νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος.

Άρθρο 31

Έναρξη ισχύος

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

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

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Ο Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ 1
- Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης 1
- Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής 2
- Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης 3

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ 3
- Νομική βάση 3
- Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας) 3
- Αναλογικότητα 4
- Επιλογή της νομικής πράξης 4

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ 5
- Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας 5
- Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη 5
- Εκτίμηση επιπτώσεων 5
- Θεμελιώδη δικαιώματα 6

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ 6

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 7
- Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης 7

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ 45

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας 45

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής 45

1.3. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά: 45

1.4. Στόχοι 45

1.4.1. Γενικοί στόχοι 45

1.4.2. Ειδικοί στόχοι 45

1.4.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις 46

1.4.4. Δείκτες επιδόσεων 47

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας 47

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας ... 47

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου, «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα. 48

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος 49
1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα 49
1.5.5. Αξιολόγηση των διαφόρων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής 49
1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας 49
1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης 50
2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ 51
2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων 51
2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου 51
2.2.1. Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου 51
2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους 51
2.2.3. Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο) 53
2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας 53
3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ 55
3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται 55
3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις 56
3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις 56
3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται με επιχειρησιακές πιστώσεις 59
3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις . 62
3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 64
3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση 64
3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα 65

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για ένα ενισχυμένο πλαίσιο υγειονομικής ασφάλειας της Ένωσης για την καταπολέμηση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

Τομέας 2: Συνοχή, ανθεκτικότητα και αξίες

1.3. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά:

☐ **νέα δράση**

☐ **νέα δράση έπειτα από δοκιμαστικό σχέδιο/προπαρασκευαστική ενέργεια**[38]

X **την παράταση υφιστάμενης δράσης**

☐ **συγχώνευση ή αναπροσανατολισμό μίας ή περισσότερων δράσεων προς άλλη/νέα δράση**

1.4. Στόχοι

1.4.1. Γενικοί στόχοι

Γενικός στόχος της πρότασης είναι να παρέχει ένα ενισχυμένο πλαίσιο για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε κρίσεις στον τομέα της υγείας σε επίπεδο ΕΕ μέσω της αντιμετώπισης των αδυναμιών που κατέδειξε η πανδημία COVID-19. Το πλαίσιο περιλαμβάνει μια ολοκληρωμένη νομοθετική βάση για τη διακυβέρνηση των δράσεων σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά την ετοιμότητα, την επιτήρηση, την εκτίμηση κινδύνου και την έγκαιρη προειδοποίηση και αντίδραση με σκοπό τη βελτίωση του ρόλου της Ένωσης κατά τη λήψη κοινών μέτρων σε ενωσιακό επίπεδο για την αντιμετώπιση μελλοντικών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.

1.4.2. Ειδικοί στόχοι

Ειδικοί στόχοι 1. Ενίσχυση των ικανοτήτων ετοιμότητας μέσω της ανάπτυξης ενός ενωσιακού σχεδίου ετοιμότητας σε καταστάσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας και πανδημιών και του καθορισμού των απαιτήσεων για τα σχέδια που καταρτίζονται σε περιφερειακό και εθνικό επίπεδο, σε συνδυασμό με ένα ολοκληρωμένο και διαφανές πλαίσιο υποβολής δεδομένων και ελέγχου· 2. Ενίσχυση του εργατικού δυναμικού στον τομέα της υγείας μέσω κανόνων που επιτρέπουν την παροχή κατάρτισης στο υγειονομικό προσωπικό και το εργατικό δυναμικό στον τομέα της δημόσιας υγείας· 3. Ενίσχυση της επιτήρησης μέσω της θέσπισης ολοκληρωμένου συστήματος επιτήρησης σε επίπεδο ΕΕ, το οποίο στηρίζεται σε βελτιωμένα εργαλεία συλλογής δεδομένων και στην τεχνητή νοημοσύνη για την ανίχνευση πρώιμων ενδείξεων

[38] Όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

πιθανής απειλής· Δυνατότητα ορισμού και χρηματοδότησης εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ για τη δημόσια υγεία·

4. Ενίσχυση της επιτήρησης, της παρακολούθησης και της ακρίβειας των εκτιμήσεων κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ μέσω της θέσπισης κανόνων για την επιτήρηση καινοφανών παθογόνων βάσει κοινών ενωσιακών ορισμών κρούσματος στην περίπτωση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, καθώς και για την υποβολή δεδομένων σχετικά με τα συστήματα υγείας και άλλα συναφή δεδομένα για τη διαχείριση διασυνοριακών απειλών·

5. Ενίσχυση της συνεργασίας των κρατών μελών σε συγκεκριμένους τομείς: Δημιουργία νέων δικτύων της ΕΕ που λειτουργούν υπό το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΚΠΕΝ), περιλαμβανομένων των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που παρέχουν τη δυνατότητα ευθυγράμμισης των διαγνωστικών μέσων, του ορολογικού ελέγχου, των μεθόδων εξέτασης, τη χρήση ορισμένων εξετάσεων κ.λπ., καθώς και δικτύων που περιλαμβάνουν τις υπηρεσίες των κρατών μελών που υποστηρίζουν τη μετάγγιση, τη μεταμόσχευση και την ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή·

6. Ενίσχυση των ικανοτήτων για εκτίμηση όλων των κινδύνων από τους σχετικούς οργανισμούς [ΕΚΠΕΝ, Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ), και άλλοι) και συντονισμός της εκτίμησης κινδύνου στις περιπτώσεις που εμπλέκονται περισσότεροι οργανισμοί·

7. Ενίσχυση του συντονισμού της αντίδρασης σε επίπεδο ΕΕ στο πλαίσιο της ΕΥΑ μέσω συστάσεων της Επιτροπής ώστε να διασφαλίζεται η συντονισμένη αντίδραση κατόπιν της εκτίμησης κινδύνου του ΕΚΠΕΝ·

8. Ενίσχυση της αντίδρασης της ΕΕ σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης μέσω της θέσπισης κανόνων για την αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και για την ενεργοποίηση των μηχανισμών έκτακτης ανάγκης για τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας (π.χ. μέτρα για φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

1.4.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που θα πρέπει να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους στοχοθετημένους δικαιούχους / τις στοχοθετημένες ομάδες.

Ειδικός στόχος 1.

Σχέδια ετοιμότητας σε ενωσιακό, διαπεριφερειακό και εθνικό επίπεδο

Πλαίσιο και πλατφόρμα υποβολής δεδομένων σχετικά με τις ικανότητες ετοιμότητας που ακολουθούνται από ασκήσεις προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων, ελέγχους και διορθωτικά μέτρα

Συνεχής ανάπτυξη του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης και νέες λειτουργικές δυνατότητες για την ετοιμότητα και τη σύνδεση με συστήματα ειδοποίησης της ΕΕ (δελτίο ΕΚΠΕΝ)

Ειδικός στόχος 2.

Συνεχής κατάρτιση ειδικών στον τομέα της υγείας με σκοπό τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας

Ειδικός στόχος 3.

Ψηφιοποιημένο, ολοκληρωμένο σύστημα επιτήρησης σε επίπεδο ΕΕ, καλύτερη ανίχνευση πρώιμων ενδείξεων με σκοπό την ακριβή εκτίμηση κινδύνου και την αντίδραση

Ειδικός στόχος 4.

Δημιουργία νέων δικτύων εργαστηρίων αναφοράς και στον τομέα των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης

Ειδικός στόχος 5.

Αρμοδιότητα για την εκτίμηση κινδύνου χημικών, περιβαλλοντικών, κλιματικών απειλών εντός των οργανισμών

Ειδικός στόχος 6.

Παγιωμένη δομή και διαδικασίες για την αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο ΕΕ (συμβουλευτική ομάδα, έκτακτη ενεργοποίηση διαδικασιών)

1.4.4. Δείκτες επιδόσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της προόδου και των επιτευγμάτων.

Στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας του «Η ΕΕ για την υγεία» καθορίζονται οι λεπτομερείς στόχοι και αναμενόμενα αποτελέσματα, περιλαμβανομένων των δεικτών επιδόσεων, ενώ στο πολυετές πρόγραμμα εργασίας καθορίζονται οι γενικοί στρατηγικοί στόχοι, αναμενόμενα αποτελέσματα και δείκτες επιδόσεων.

Για τα συγκεκριμένα καθήκοντα και δράσεις που παρουσιάζονται στην παρούσα πρόταση, ορίζονται οι ακόλουθοι δείκτες:

- αριθμός νέων/επικαιροποιημένων σχεδίων ετοιμότητας

- αριθμός ασκήσεων προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων και ελέγχων που διενεργήθηκαν στα κράτη μέλη

- αριθμός εκδηλώσεων και ενοτήτων κατάρτισης για το εργατικό δυναμικό στον τομέα της υγείας

- αριθμός ορισθεισών αρμόδιων αρχών (τουλάχιστον 1 αρμόδια αρχή ανά κράτος μέλος) στα νεοσυσταθέντα δίκτυα

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας

Το ισχύον πλαίσιο υγειονομικής ασφάλειας, όπως θεσπίστηκε στην απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, παρέχει περιορισμένο νομικό πλαίσιο για τον συντονισμό σε επίπεδο ΕΕ, ο οποίος ουσιαστικά βασίζεται σε α) ένα σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης (ΣΕΠΑ) και β) στην ανταλλαγή πληροφοριών και τη συνεργασία στο πλαίσιο της ΕΥΑ. Τα πρώιμα διδάγματα κατέδειξαν ότι το ισχύον σύστημα δεν παρείχε δυνατότητα βέλτιστης αντίδρασης σε επίπεδο ΕΕ απέναντι στην πανδημία COVID-19.

Οι δομές και οι μηχανισμοί που προβλέπονται στην απόφαση, παρόλο που έχουν ουσιώδη σημασία για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με την εξέλιξη της πανδημίας και για τη στήριξη της λήψης εθνικών μέτρων, δεν επαρκούν

ώστε να ενεργοποιήσουν μια έγκαιρη από κοινού αντίδραση σε επίπεδο ΕΕ, να συντονίσουν τις κρίσιμης σημασίας πτυχές της επικοινωνίας των κινδύνων ή να διασφαλίσουν την αλληλεγγύη μεταξύ των κρατών μελών.

Η αναθεώρηση του πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας προτείνει μια πιο ενισχυμένη και ολοκληρωμένη νομική βάση για την Ένωση με σκοπό την ετοιμότητα και την αντίδραση σε κρίσεις στον τομέα της υγείας, η οποία συμπληρώνεται από την αναθεωρημένη εντολή του ΕΚΠΕΝ και του ΕΜΑ.

Ο κανονισμός θα εκδοθεί στις αρχές του 2021 και θα εφαρμοστεί αμέσως (προς επιβεβαίωση).

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου, «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

Λόγοι για ανάληψη δράσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο (εκ των προτέρων)

Παρά το γεγονός ότι τα κράτη μέλη έχουν την ευθύνη για τη διαχείριση των κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας σε εθνικό επίπεδο, καμία χώρα δεν μπορεί να αντιμετωπίσει από μόνη της μια διασυνοριακή κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Οι σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας έχουν, εκ φύσεως, διακρατικές επιπτώσεις. Σε μια παγκοσμιοποιημένη κοινωνία, οι άνθρωποι και τα εμπορεύματα κυκλοφορούν πέραν των συνόρων με αποτέλεσμα την ταχεία διασπορά ασθενειών και μολυσμένων προϊόντων σε όλον τον κόσμο. Τα μέτρα δημόσιας υγείας πρέπει, ως εκ τούτου, να είναι συνεκτικά μεταξύ τους και να συντονίζονται για τον περιορισμό της περαιτέρω εξάπλωσης και την ελαχιστοποίηση των συνεπειών τέτοιων απειλών.

Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας του μεγέθους της πανδημίας COVID-19 έχουν επίπτωση σε όλα τα κράτη μέλη, τα οποία αδυνατούν να αποκριθούν αποτελεσματικά από μόνα τους. Η πρόταση βασίζεται στα διδάγματα που αποκομίστηκαν από την κρίση της νόσου COVID-19 και προτείνει την ενίσχυση των υφιστάμενων δομών και μηχανισμών με σκοπό την καλύτερη προστασία, πρόληψη, ετοιμότητα και αντίδραση έναντι όλων των κινδύνων για την υγεία σε επίπεδο ΕΕ.

Αναμενόμενη προστιθέμενη αξία της Ένωσης (εκ των υστέρων)

Ειδικότερα, η πρόταση αποσκοπεί στην παροχή προστιθεμένης αξίας της Ένωσης μέσω της ανάπτυξης ενός ενωσιακού σχεδίου ετοιμότητας σε περιπτώσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας και πανδημιών, το οποίο συμπληρώνεται από εθνικά σχέδια και διαφανή υποβολή δεδομένων σχετικά με τις ικανότητες· ενισχυμένα, ολοκληρωμένα συστήματα επιτήρησης· βελτιωμένη εκτίμηση κινδύνου σχετικά με τις απειλές κατά της υγείας· αυξημένη εξουσία επιβολής συντονισμένης αντίδρασης σε επίπεδο ΕΕ στο πλαίσιο της ΕΥΑ· και έναν βελτιωμένο μηχανισμό αναγνώρισης και αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

Ο κανονισμός θα υποστηρίξει την εφαρμογή του άρθρου 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) με στόχο τη θέσπιση μέτρων για την

υποστήριξη, τον συντονισμό ή τη συμπλήρωση των δράσεων που αναλαμβάνουν τα κράτη μέλη της ΕΕ για την προστασία και τη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Η πανδημία COVID-19 που από τις αρχές του 2020 εκδηλώνεται σε όλον τον κόσμο και στην ΕΕ κατέδειξε σημαντικές ελλείψεις.

Παρόλο που η επιδημική έξαρση βρίσκεται σε εξέλιξη και οι περισσότερες από τις χώρες της ΕΕ αντιμετωπίζουν αναζωπύρωση των κρουσμάτων μετά την επιστροφή των ταξιδιωτών και την αποκλιμάκωση των μέτρων σε εθνικό επίπεδο, μπορούν να προσδιοριστούν ορισμένα πρώιμα διδάγματα σχετικά με την αντίδραση όσον αφορά τη δημόσια υγεία.

Η επιδημική έξαρση της COVID-19 κατέδειξε ότι πρέπει να γίνουν περισσότερα τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο όσον αφορά την υγειονομική ασφάλεια και τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης σε επιδημίες και άλλες απειλές κατά της υγείας. Οι δομές και οι μηχανισμοί που προβλέπονται στην απόφαση σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας διευκόλυναν την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την εξέλιξη της πανδημίας και υποστήριξαν τη λήψη εθνικών μέτρων. Ωστόσο, δεν μπορούσαν να ενεργοποιήσουν μια έγκαιρη από κοινού αντίδραση σε επίπεδο ΕΕ, να συντονίσουν τις κρίσιμης σημασίας πτυχές της επικοινωνίας των κινδύνων ή να διασφαλίσουν την αλληλεγγύη μεταξύ των κρατών μελών, λόγω της έλλειψης εξουσιών και συντονισμού σε επίπεδο ΕΕ.

Τα μερικά διδάγματα λαμβάνονται επίσης υπόψη στην ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την ετοιμότητα της ΕΕ στον τομέα της υγείας για ταχεία αντίδραση σε περίπτωση περαιτέρω επιδημικών εξάρσεων της νόσου COVID-19 (15/7/2020) και αντικατοπτρίζονται μέσω των βραχυπρόθεσμων δράσεων που αναλαμβάνουν τα κράτη μέλη και η Επιτροπή.

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα

Το ενισχυμένο πλαίσιο υγειονομικής ασφάλειας της Ένωσης για την αντιμετώπιση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας θα χρηματοδοτηθεί, μεταξύ άλλων, από το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health) και θα λειτουργεί σε συνέργεια και συμπληρωματικά με άλλες πολιτικές και ταμεία της ΕΕ, όπως δράσεις που υλοποιούνται στο πλαίσιο των Ευρωπαϊκών Διαρθρωτικών και Επενδυτικών Ταμείων, του Ορίζοντας Ευρώπη, του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη», του rescEU, του Μέσου στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης, του ΕΚΤ+ και του SMP.

1.5.5. Αξιολόγηση των διαφόρων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής

[Α.Α.]

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας

☐ **περιορισμένη διάρκεια**

– ☐ με ισχύ από [ΗΗ/ΜΜ]ΕΕΕΕ έως [ΗΗ/ΜΜ]ΕΕΕΕ

– ☐ Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το ΕΕΕΕ έως το ΕΕΕΕ για πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων και από το ΕΕΕΕ έως το ΕΕΕΕ για πιστώσεις πληρωμών.

✔ **απεριόριστη διάρκεια**

– Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το 2021 έως το 2021,

– και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.

1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης[39]

✔ **Άμεση διαχείριση** από την Επιτροπή

– ☐ από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης·

– ☐ από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

☐ **Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη

☐ **Έμμεση διαχείριση** με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

– ☐ σε τρίτες χώρες ή οργανισμούς που αυτές έχουν ορίσει

– ☐ σε διεθνείς οργανισμούς και στις οργανώσεις τους (να προσδιοριστούν)

– ☐ στην ΕΤΕπ και στο Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων·

– ☐ στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 71 του δημοσιονομικού κανονισμού

– ☐ σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου

– ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από ιδιωτικό δίκαιο και έχουν αποστολή δημόσιας υπηρεσίας, στον βαθμό που παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

– ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους, στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και οι οποίοι παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

– ☐ σε πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων στην ΚΕΠΠΑ βάσει του τίτλου V της ΣΕΕ και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη.

– *Αν αναφέρονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, να διευκρινιστούν στο τμήμα «Παρατηρήσεις».*

Παρατηρήσεις

[…]

[39] Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EL/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Θα αναπτυχθούν πλαίσια επιδόσεων με βάση τις σχετικές πρακτικές του προηγούμενου προγράμματος για την υγεία, της περιόδου 2014-2020, ώστε να εξασφαλιστεί η αποδοτική, αποτελεσματική και έγκαιρη συλλογή δεδομένων.

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου

Οι δράσεις για την αντιμετώπιση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας θα υλοποιηθούν μέσω άμεσης διαχείρισης, μέσω της χρήσης των μέσων υλοποίησης που παρέχονται από τον δημοσιονομικό κανονισμό, και κυρίως επιχορηγήσεων και προμηθειών. Η άμεση διαχείριση επιτρέπει τη σύναψη συμφωνιών επιχορηγήσεων/συμβάσεων με τους δικαιούχους/αναδόχους που συμμετέχουν άμεσα σε δραστηριότητες που υπηρετούν τις ενωσιακές πολιτικές. Η Επιτροπή διασφαλίζει την άμεση επιτήρηση του αποτελέσματος των χρηματοδοτούμενων δράσεων. Οι όροι πληρωμής των χρηματοδοτούμενων δράσεων θα είναι προσαρμοσμένοι στους κινδύνους που σχετίζονται με τις χρηματοπιστωτικές συναλλαγές.

Για να διασφαλιστούν η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα και η οικονομία των ελέγχων της Επιτροπής, η στρατηγική ελέγχου θα προσανατολίζεται προς την ισορροπία μεταξύ των εκ των προτέρων και των εκ των υστέρων ελέγχων και θα επικεντρώνεται σε τρία βασικά στάδια της υλοποίησης των επιχορηγήσεων/συμβάσεων, σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό:

– επιλογή προτάσεων/προσφορών που ανταποκρίνονται στους πολιτικούς στόχους του κανονισμού·

– επιχειρησιακοί έλεγχοι, έλεγχοι παρακολούθησης και εκ των προτέρων έλεγχοι που καλύπτουν την υλοποίηση των έργων, τις δημόσιες προμήθειες, την προχρηματοδότηση, τις ενδιάμεσες και τις τελικές πληρωμές, τη διαχείριση των εγγυήσεων·

θα διενεργούνται επίσης εκ των υστέρων έλεγχοι στις εγκαταστάσεις των δικαιούχων/αναδόχων σε δείγμα συναλλαγών. Η επιλογή αυτών των συναλλαγών θα συνδυάζει εκτίμηση κινδύνου και τυχαία επιλογή.

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους

Η υλοποίηση του ενισχυμένου πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας της Ένωσης για την αντιμετώπιση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας επικεντρώνεται στην ανάθεση δημόσιων συμβάσεων προμηθειών, καθώς και σε ορισμένες επιχορηγήσεις για συγκεκριμένες δραστηριότητες και οργανισμούς.

Οι συμβάσεις προμηθειών συνάπτονται κυρίως για δραστηριότητες όπως έρευνες, μελέτες, συλλογή δεδομένων, δραστηριότητες συγκριτικής αξιολόγησης, δραστηριότητες παρακολούθησης και αξιολόγησης, κατάρτιση, υπηρεσίες πληροφορικής και επικοινωνιών κ.λπ.

Οι επιχορηγήσεις θα χορηγούνται κυρίως για τη στήριξη δραστηριοτήτων μη κυβερνητικών οργανώσεων, αντίστοιχων αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, οργανισμών υγείας, εθνικών οργανισμών κ.λπ. Η περίοδος εκτέλεσης των επιδοτούμενων έργων και δραστηριοτήτων κυμαίνεται συνήθως μεταξύ ενός και τριών ετών.

Οι κυριότεροι κίνδυνοι είναι οι εξής:

• κίνδυνος να μην επιτευχθούν πλήρως οι στόχοι του κανονισμού λόγω ανεπαρκούς απορρόφησης ή ανεπαρκούς ποιότητας/καθυστερήσεων κατά την υλοποίηση των επιλεγμένων έργων ή συμβάσεων·

• κίνδυνος αναποτελεσματικής ή οικονομικά μη αποδοτικής χρήσης των χορηγούμενων κεφαλαίων, τόσο για τις επιχορηγήσεις (περιπλοκότητα των κανόνων χρηματοδότησης) όσο και για τις προμήθειες (ο περιορισμένος αριθμός προμηθευτών με τις απαιτούμενες εξειδικευμένες γνώσεις συνεπάγεται ανεπαρκείς δυνατότητες σύγκρισης των προσφερόμενων τιμών σε ορισμένους τομείς)·

• κίνδυνος δυσφήμισης της Επιτροπής σε περίπτωση αποκάλυψης απάτης ή εγκληματικών δραστηριοτήτων. Τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου των τρίτων μερών παρέχουν μόνο μερική αξιοπιστία, γεγονός που οφείλεται στον μάλλον μεγάλο αριθμό ετερόκλητων αναδόχων και δικαιούχων, καθένας από τους οποίους εφαρμόζει δικό του σύστημα ελέγχου.

Η Επιτροπή έχει θεσπίσει εσωτερικές διαδικασίες που αποσκοπούν στην κάλυψη των κινδύνων που επισημαίνονται ανωτέρω. Οι εσωτερικές διαδικασίες συνάδουν πλήρως με τον δημοσιονομικό κανονισμό και περιλαμβάνουν μέτρα καταπολέμησης της απάτης και ανάλυση κόστους/οφέλους. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή συνεχίζει να διερευνά τις δυνατότητες για καλύτερη διαχείριση και αποκόμιση οφελών ως προς την αποτελεσματικότητα. Τα κύρια χαρακτηριστικά του πλαισίου ελέγχου είναι τα εξής:

Έλεγχοι πριν και κατά την υλοποίηση των σχεδίων:

• Θα δημιουργηθεί κατάλληλο σύστημα διαχείρισης έργων που θα εστιάζεται στη συμβολή των έργων και των συμβάσεων στους στόχους πολιτικής, θα διασφαλίζει τη συστηματική συμμετοχή όλων των φορέων, θα προβλέπει τακτική υποβολή εκθέσεων για τη διαχείριση των έργων, η οποία θα συμπληρώνεται από επιτόπιες επισκέψεις κατά περίπτωση, συμπεριλαμβανομένης της υποβολής εκθέσεων κινδύνου προς τα ανώτερα διοικητικά στελέχη, και θα διατηρεί την κατάλληλη δημοσιονομική ευελιξία.

• Η Επιτροπή καταρτίζει υποδείγματα των χρησιμοποιούμενων συμφωνιών επιχορήγησης και συμβάσεων παροχής υπηρεσιών. Προβλέπουν μια σειρά από διατάξεις ελέγχου, όπως τα πιστοποιητικά ελέγχου, οι χρηματικές εγγυήσεις, οι επιτόπιοι έλεγχοι καθώς και οι εξακριβώσεις από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF). Οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών απλουστεύονται, για παράδειγμα, με τη χρήση μοναδιαίου κόστους, κατ' αποκοπή ποσών, συνεισφορών που δεν σχετίζονται με τις δαπάνες και άλλων δυνατοτήτων που προσφέρονται από τον δημοσιονομικό κανονισμό. Με τον τρόπο αυτό θα μειωθεί το κόστος των ελέγχων και θα δοθεί έμφαση στους ελέγχους σε περιοχές υψηλού κινδύνου.

• Όλα τα μέλη του προσωπικού υπογράφουν τον κώδικα ορθής υπηρεσιακής συμπεριφοράς. Τα μέλη που συμμετέχουν στη διαδικασία επιλογής ή στη διαχείριση των συμφωνιών/συμβάσεων επιχορήγησης υπογράφουν (επίσης) δήλωση απουσίας

σύγκρουσης συμφερόντων. Το προσωπικό λαμβάνει τακτικά κατάρτιση και χρησιμοποιεί δίκτυα για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών.

• Η τεχνική υλοποίηση των έργων ελέγχεται σε τακτά διαστήματα με έλεγχο εγγράφων βάσει των τεχνικών εκθέσεων προόδου των αναδόχων και των δικαιούχων. Επιπλέον, προβλέπονται για κάθε περίπτωση χωριστές συνεδριάσεις αναδόχων/δικαιούχων και επιτόπιες επισκέψεις.

Έλεγχοι κατά την ολοκλήρωση του σχεδίου: Διενεργούνται εκ των υστέρων λογιστικοί έλεγχοι σε δείγμα συναλλαγών για να επαληθευτεί επιτόπου η επιλεξιμότητα των δηλώσεων δαπανών. Στόχος των εν λόγω ελέγχων είναι να προληφθούν, να εντοπιστούν και να διορθωθούν τα λάθη που σχετίζονται με τη νομιμότητα και την κανονικότητα των χρηματοοικονομικών συναλλαγών. Σε μια προσπάθεια να επιτευχθεί υψηλός αντίκτυπος ελέγχου, η επιλογή των δικαιούχων προς λογιστικό έλεγχο προβλέπει να συνδυάζει επιλογή βάσει κινδύνου και τυχαία δειγματοληψία, και να δίνεται προσοχή στις λειτουργικές πτυχές, κατά το δυνατόν, κατά τον επιτόπιο έλεγχο.

2.2.3. Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)

Το ετήσιο κόστος του προτεινόμενου επιπέδου ελέγχων στο πλαίσιο του τρίτου προγράμματος για την υγεία για την περίοδο 2014-2020 αντιπροσώπευε περίπου το 4 έως 7 % του ετήσιου προϋπολογισμού των επιχειρησιακών δαπανών. Αυτό δικαιολογείται από την ποικιλία των συναλλαγών που πρέπει να ελέγχονται. Πράγματι, στον τομέα της υγείας, η άμεση διαχείριση συνεπάγεται την ανάθεση πολυάριθμων συμβάσεων και την παροχή πολυάριθμων επιχορηγήσεων για δράσεις πολύ μικρού έως πολύ μεγάλου μεγέθους, καθώς και την καταβολή πολυάριθμων επιχορηγήσεων λειτουργίας σε μη κυβερνητικές οργανώσεις. Ο κίνδυνος που συνδέεται με τις δραστηριότητες αυτές αφορά την ικανότητα (ειδικά) μικρότερων οργανώσεων να ελέγχουν αποτελεσματικά τις δαπάνες.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι το μέσο κόστος των ελέγχων είναι πιθανόν να είναι το ίδιο για τις δράσεις που προτείνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Στο πλαίσιο του τρίτου προγράμματος για την υγεία, της περιόδου 2014-2020, σε 5 έτη, το ποσοστό σφάλματος για τους επιτόπιους ελέγχους των επιχορηγήσεων στο πλαίσιο της άμεσης διαχείρισης ήταν 1,8 %, ενώ για τις συμβάσεις προμηθειών ήταν κάτω από 1 %. Αυτό το επίπεδο σφάλματος θεωρείται αποδεκτό, δεδομένου ότι είναι κάτω από το επίπεδο σημαντικότητας του 2 %.

Οι προτεινόμενες δράσεις δεν θα επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο γίνεται σήμερα η διαχείριση των πιστώσεων. Το υφιστάμενο σύστημα ελέγχου αποδείχθηκε ότι είναι σε θέση να αποτρέπει και/ή να εντοπίζει σφάλματα και/ή παρατυπίες, και, σε περίπτωση που αυτά συντρέχουν, να τα διορθώνει. Το σύστημα θα προσαρμοστεί ώστε να συμπεριλάβει τις νέες δράσεις και να διασφαλίσει ότι τα εναπομένοντα ποσοστά σφάλματος (μετά τη διόρθωση) θα παραμείνουν κάτω από το όριο του 2 %.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας, π.χ. στη στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης.

Όσον αφορά τις δραστηριότητές της στο πλαίσιο άμεσης διαχείρισης, η Επιτροπή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα που εξασφαλίζουν την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και, σε περίπτωση εντοπισμού παρατυπιών, με την ανάκτηση των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών και, αν χρειαστεί, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή ενέκρινε στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, η τελευταία επικαιροποίηση της οποίας έγινε τον Απρίλιο του 2019 [COM(2019) 196], η οποία καλύπτει ιδίως τα ακόλουθα μέτρα πρόληψης, εντοπισμού και διόρθωσης:

Η Επιτροπή ή οι εκπρόσωποί της και το Ελεγκτικό Συνέδριο είναι εξουσιοδοτημένοι να υποβάλλουν σε λογιστικό έλεγχο βάσει εγγράφων και επιτόπιων επισκέψεων όλους τους δικαιούχους επιχορηγήσεων, αναδόχους και υπεργολάβους που έχουν εισπράξει ενωσιακά κονδύλια. Η OLAF εξουσιοδοτείται να διενεργεί επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις στους οικονομικούς φορείς τους οποίους αφορά άμεσα ή έμμεσα η εν λόγω χρηματοδότηση.

Η Επιτροπή εφαρμόζει επίσης μια σειρά μέτρων όπως:

- αποφάσεις, συμφωνίες και συμβάσεις που απορρέουν από την υλοποίηση του κανονισμού εξουσιοδοτούν ρητά την Επιτροπή, περιλαμβανομένης της OLAF και του Ελεγκτικού Συνεδρίου, να διενεργούν λογιστικούς ελέγχους, επιτόπιους ελέγχους και εξακριβώσεις και να ανακτούν τα αχρεωστήτως καταβληθέντα ποσά και, αν χρειαστεί, να επιβάλλουν διοικητικές κυρώσεις·

- κατά το στάδιο της αξιολόγησης μιας πρόσκλησης υποβολής προτάσεων/προσφορών, οι αιτούντες και οι προσφέροντες ελέγχονται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα κριτήρια αποκλεισμού βάσει δηλώσεων και το σύστημα έγκαιρου εντοπισμού και αποκλεισμού (EDES)·

- οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών θα απλουστευθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού·

- παρέχεται τακτική κατάρτιση για θέματα που αφορούν απάτες και παρατυπίες σε όλο το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση συμβάσεων καθώς και στους ελεγκτές που διενεργούν επιτόπιες επαληθεύσεις των δηλώσεων των δικαιούχων.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

<u>Κατά σειρά</u> τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ[40]	χωρών ΕΖΕΣ[41]	υποψηφίων για ένταξη χωρών[42]	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
2	06 06 01 – πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)	ΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία

<u>Κατά σειρά</u> τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ	χωρών ΕΖΕΣ	υποψηφίων για ένταξη χωρών	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
	[XX.YY.YY.YY]		ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ

[40] ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

[41] ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

[42] Υποψήφιες χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφιοι από τα Δυτικά Βαλκάνια.

3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων

– X Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	2	Συνοχή, ανθεκτικότητα και αξίες

ΓΔ: SANTE			Έτος **2021**	Έτος **2022**	Έτος **2023**	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	Έτος **2027 και επόμ.**		**ΣΥΝΟΛΟ**
• Επιχειρησιακές πιστώσεις											
06 06 01 – πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία»	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		**360,500**
	Πληρωμές	(2α)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	**360,500**
Γραμμή του προϋπολογισμού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1β)									
	Πληρωμές	(2β)									
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων[43]											
Γραμμή του προϋπολογισμού		(3)									
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τη ΓΔ SANTE	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1α+1 β +3	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**		**360,500**
	Πληρωμές	=2α+2 β	**25,750**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**25,750**	**360,500**

[43] Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

		+3									

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)									
	Πληρωμές	(5)									
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)									
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 2 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+ 6	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**		**360,500**
	Πληρωμές	=5+ 6	**25,750**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**25,750**	**360,500**

<u>Αν η πρόταση/πρωτοβουλία επηρεάζει περισσότερους του ενός επιχειρησιακούς τομείς, επαναλάβετε το ανωτέρω τμήμα:</u>

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων (όλοι οι επιχειρησιακοί τομείς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)									
	Πληρωμές	(5)									
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων (όλοι οι επιχειρησιακοί τομείς)		(6)									
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 4 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (Ποσό αναφοράς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+ 6	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**		**360,500**
	Πληρωμές	=5+ 6	**25,750**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**25,750**	**360,500**

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	**7**	«Διοικητικές δαπάνες»

Αυτό το τμήμα πρέπει να συμπληρωθεί με «στοιχεία διοικητικού χαρακτήρα του προϋπολογισμού» τα οποία θα εισαχθούν, καταρχάς, στο παράρτημα του νομοθετικού δημοσιονομικού δελτίου (παράρτημα V του εσωτερικού κανονισμού), που τηλεφορτώνεται στο DECIDE για διυπηρεσιακή διαβούλευση.

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος **2021**	Έτος **2022**	Έτος **2023**	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	Έτος **2027 και επόμ.**		**ΣΥΝΟΛΟ**
ΓΔ: SANTE										
•Ανθρώπινοι πόροι		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870		**20,090**
• Άλλες διοικητικές δαπάνες		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120		**0,840**
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ SANTE	Πιστώσεις	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**		**20,930**

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**		**20,930**

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος **2021**	Έτος **2022**	Έτος **2023**	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	Έτος **2027 και επόμ.**		**ΣΥΝΟΛΟ**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**54,490**		**381,430**
	Πληρωμές	**28,740**	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**25,750**	**381,430**

3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται με επιχειρησιακές πιστώσεις

Πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα ⇩			Έτος **2021**		Έτος **2022**		Έτος **2023**		Έτος **2024**		Έτος **2025**		Έτος **2026**		Έτος **2027 και επόμ.**		**ΣΥΝΟΛΟ**	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																	
	Είδος[44]	Μέσο κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Συνολικός αριθ.	Συνολικό κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 Ενίσχυση ικανοτήτων ετοιμότητας																		
Σχέδιο ετοιμότητας της ΕΕ, διαπεριφερειακά στοιχεία ετοιμότητας				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000
Πλατφόρμα προετοιμασίας για την υποβολή εκθέσεων και τα προφίλ χωρών στο ΣΕΠΑ + άλλοι				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
- Αποτέλεσμα																		
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1				7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		49,000

[44] Τα αποτελέσματα είναι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (π.χ.: αριθμός ανταλλαγών φοιτητών που θα χρηματοδοτηθούν, αριθμός χλμ. οδών που θα κατασκευαστούν κ.λπ.).

ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2 Συνεχής κατάρτιση ειδικών στον τομέα της υγείας με σκοπό τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας																		
Προγράμματα				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 3 Ψηφιοποιημένο, ολοκληρωμένο σύστημα επιτήρησης σε επίπεδο ΕΕ, καλύτερη ανίχνευση πρώιμων ενδείξεων με σκοπό την ακριβή εκτίμηση κινδύνου και την αντίδραση																		
Ψηφιοποιημένη πλατφόρμα επιτήρησης και εθνικά συστήματα				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 3				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 4 Δημιουργία νέων δικτύων εργαστηρίων αναφοράς και στον τομέα των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης																		
Εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 4				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 5 Αρμοδιότητα για την εκτίμηση κινδύνου χημικών, περιβαλλοντικών, κλιματικών απειλών εντός των οργανισμών																		

Εκτιμήσεις κινδύνου		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 6. Παγιωμένη δομή και διαδικασίες για την αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο ΕΕ (συμβουλευτική επιτροπή, έκτακτη ενεργοποίηση διαδικασιών).																
Συγκρότηση συμβουλευτικής επιτροπής (λειτουργία σε ad-hoc βάση, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 6		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
ΣΥΝΟΛΑ		**51,500**		**51,500**		**51,500**		**51,500**		**51,500**		**51,500**		**51,500**		**360,500**

3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα

– ✔ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος **2021**	Έτος **2022**	Έτος **2023**	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	Έτος **2027 και επόμ.**	**ΣΥΝΟΛΟ**
ΤΟΜΕΑΣ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	**20,090**
Άλλες διοικητικές δαπάνες	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	**0,840**
Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**20,930**
Εκτός του ΤΟΜΕΑ 7[45] of the multiannual financial framework								
Ανθρώπινοι πόροι								
Άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα								
Μερικό σύνολο εκτός του ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
ΣΥΝΟΛΟ	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**20,930**

Οι απαιτούμενες πιστώσεις για ανθρώπινους πόρους και άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα θα καλυφθούν από τις πιστώσεις της ΓΔ που έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχουν ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ και οι οποίες θα συμπληρωθούν, κατά περίπτωση, με πρόσθετα κονδύλια που ενδέχεται να χορηγηθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

[45] Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

3.2.3.1. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.

– ✔ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης

	Έτος **2021**	Έτος **2022**	Έτος **2023**	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	Έτος **2027 και επόμ.**
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)							
XX 01 01 01 (στην έδρα και στις αντιπροσωπείες της Επιτροπής)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)							
XX 01 05 01/11/21 (έμμεση έρευνα)							
10 01 05 01/11 (άμεση έρευνα)							
•Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: ΙΠΑ)[46]							
XX 01 02 01 (AC, END, INT από το συνολικό κονδύλιο)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT και JPD στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)							
XX 01 04 **yy** [47] - στην έδρα							
XX 01 04 **yy** [47] - στις αντιπροσωπείες της ΕΕ							
XX 01 05 02/12/22 (AC, END, INT – έμμεση έρευνα)							
10 01 05 02/12 (AC, END, INT – άμεση έρευνα)							
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							
ΣΥΝΟΛΟ	**21**	**21**	**21**	**21**	**21**	**21**	**21**

XX είναι ο σχετικός τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχει ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ και το οποίο θα συμπληρωθεί, εάν χρειαστεί, από πρόσθετους πόρους που δύναται να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	Προσωπικό για την επιτήρηση των δράσεων που αφορούν διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και έχουν ανατεθεί στο ΕΚΠΕΝ, διοργάνωση συνεδριάσεων με τα κράτη μέλη, επιστημονική επισκόπηση των μελετών, ενσωμάτωση των αποτελεσμάτων των μελετών, συντονισμός των ομάδων εμπειρογνωμόνων, διαχείριση συμβάσεων, διοίκηση και υποστήριξη ΤΠ.
Εξωτερικό προσωπικό	Επικουρικά διοικητικά καθήκοντα

[46] AC = Συμβασιούχος υπάλληλος· AL = Τοπικός υπάλληλος· END = Αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας· INT = Προσωρινό προσωπικό· JPD = Νέος επαγγελματίας σε αντιπροσωπεία της ΕΕ.

[47] Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού που καλύπτεται από επιχειρησιακές πιστώσεις (πρώην γραμμές «ΒΑ»).

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

– ✔ μπορεί να χρηματοδοτηθεί εξ ολοκλήρου με ανακατανομή εντός του οικείου τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ΠΔΠ).

Οι δράσεις στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης θα χρηματοδοτηθούν μέσω του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» (άμεσα ή μέσω ανακατανομής από το ίδιο πρόγραμμα.

– ☐ συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση του αδιάθετου περιθωρίου στο πλαίσιο του αντίστοιχου τομέα του ΠΔΠ και/ή τη χρήση ειδικών μηχανισμών, όπως ορίζεται στον κανονισμό για το ΠΔΠ.

Να εξηγηθούν οι απαιτούμενες ενέργειες και να προσδιοριστούν οι σχετικοί τομείς και οι σχετικές γραμμές του προϋπολογισμού, τα αντίστοιχα ποσά και οι μηχανισμοί που προτείνεται να χρησιμοποιηθούν.

– ☐ συνεπάγεται την αναθεώρηση του ΠΔΠ.

Να εξηγηθούν οι απαιτούμενες ενέργειες και να προσδιοριστούν οι σχετικοί τομείς και οι σχετικές γραμμές του προϋπολογισμού, καθώς και τα αντίστοιχα ποσά.

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

– ✔ δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους

– ☐ προβλέπει τη συγχρηματοδότηση από τρίτους που εκτιμάται παρακάτω:

Πιστώσεις σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος **N**[48]	Έτος **N+1**	Έτος **N+2**	Έτος **N+3**	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Προσδιορισμός του φορέα συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

[48] Το έτος Ν είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας. Να αντικατασταθεί το «Ν» με το αναμενόμενο πρώτο έτος εφαρμογής (για παράδειγμα: 2021). Το ίδιο και για τα επόμενα έτη.

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

– ✔ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:

  – ☐ στους ιδίους πόρους

  – ☐ στα λοιπά έσοδα

  – Να αναφερθεί αν τα έσοδα προορίζονται για γραμμές δαπανών☐

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας[49]						
		Έτος **N**	Έτος **N+1**	Έτος **N+2**	Έτος **N+3**	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)		
Άρθρο …….								

Ως προς τα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

Άλλες παρατηρήσεις (π.χ. μέθοδος/τύπος για τον υπολογισμό των επιπτώσεων στα έσοδα ή τυχόν άλλες πληροφορίες).

[49] Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 20 % για έξοδα είσπραξης.