Südtiroler Landtag
Consiglio della Provincia autonoma di Bolzano
Cunsëi dla Provinzia autonoma de Bulsan

ERSETZUNGSANTRAG
BESCHLUSSANTRAG

Nr. 277/25

EMENDAMENTO SOSTITUTIVO
MOZIONE

N. 277/25

NEIN ZUR DEFINITIVEN AUFGABE DER SOUVERÄNITÄT ITALIENS UND DAMIT DER SÜDTIROLER AUTONOMIE, NEIN ZU DEN ABÄNDERUNGEN DER IGV

Sofortige Veranlassung der Einberufung der Permanenten Staaten-Regionen-Konferenz zum Zwecke der Ablehnung der Änderung der IGV innerhalb der Frist 19. Juli 2025

Am 1. Juni 2024 wurden auf der Weltgesundheitsversammlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) **Abänderungen zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) beschlossen** (Anlage Nr. 1).

Die WHO-Mitgliedsstaaten (darunter Italien) können sich bis 19. Juli 2025 gegen diese Änderungen aussprechen. Wenn sich ein Mitgliedsstaat gegen diese Änderungen ausspricht, treten diese Änderungen für den betreffenden Mitgliedsstaat nicht in Kraft.

Parallel zur Änderung der IGV wurde im Rahmen der WHO ein Pandemievertrag ausgehandelt, über den in der Weltgesundheitsversammlung mit Beginn am 19. Mai 2025 abgestimmt werden wird (Anlage Nr. 2).

Durch diese beiden WHO-Vertragsinstrumentarien wird die Souveränität der WHO-Mitgliedsstaaten durch ein Pandemiewirtschaftssystem mit enormen geballten Wirtschaftsinteressen und keinerlei Korruptionskontrolle sowie rechtlicher Sanktionierbarkeit der WHO bzw. ihrer Organe, insbesondere ihres Generaldirektors, ersetzt.

Wobei insbesondere die Souveränität der EU-Mitgliedstaaten nicht nur im Gesundheitsbereich bei nicht fristgerechter Ablehnung der Änderungen der IGV, endgültig von den EU-Mitgliedsstaaten zugunsten eines, durch totale Immunität vor Rechtsverfolgung geschützten,

NO ALLA CESSIONE DEFINITIVA DELLA SOVRANITÀ ITALIANA E QUINDI DELL'AUTONOMIA DEL SUDTIROLO/ALTO ADIGE - NO ALLE MODIFICHE DEL RSI

Avviare immediatamente la convocazione della Conferenza permanente tra lo Stato, Regioni e Province Autonome per respingere l'emendamento al RSI entro il termine 19 luglio 2025.

Il 1° giugno 2024, l'Assemblea Mondiale della Sanità dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) **ha adottato gli emendamenti al Regolamento Sanitario Internazionale (RSI)** (allegato n. 1).

Gli Stati membri dell'OMS (compresa l'Italia) hanno tempo fino al 19 luglio 2025 per respingere questi emendamenti. Se uno Stato membro respinge questi emendamenti, essi non entreranno in vigore per lo Stato membro in questione.

Parallelamente alla modifica del RSI, è stato negoziato nell'ambito dell'OMS un trattato pandemico, che sarà votato dall'Assemblea Mondiale della Sanità a partire dal 19 maggio 2025 (allegato n. 2).

Questi due strumenti contrattuali dell'OMS sostituiscono la sovranità degli Stati membri dell'OMS con un sistema economico pandemico, con enormi interessi economici concentrati e nessun controllo sulla corruzione e nessuna sanzionabilità legale dell'OMS o dei suoi organi, in particolare del suo Direttore Generale.

Laddove, in particolare, se le modifiche al RSI non saranno respinte in tempo utile, la sovranità degli Stati membri dell'UE, non solo nel settore sanitario, sarà definitivamente ceduta dagli Stati membri dell'UE a favore di un sistema che è protetto da una totale immunità da pro-

und offenkundig geballten Wirtschafts- und Kontrollinteressen dienenden, Systems aufgegeben wird.

Der Generaldirektor der WHO wird, aufgrund der Änderungen der IGV, einen pandemischen Notstand bestimmen und erklären können, auch allein anhand eines *clusters* von - mit nicht standardisierten und bekanntlich meist entgegen dem wissenschaftlichen Goldstandard verwendeten PCR-Testprodukten festgestellten – Fällen angeblich schwerer akuter respiratorischer Krankheit unbekannten oder neuem Ursprungs (siehe Änderung in ANNEX 2 der IGV – Seite 47 des Dokuments), **wobei die Beurteilung des „Schweregrads“ der Krankheit allein in den Ermessungsspielraum des Generaldirektors der WHO fällt.**
Die WHO wird zu 80 Prozent mit privaten auftragsgebundenen Geldern, die in erster Linie von den Impfstoffherstellerallianzen (GAVI) und den parallel dazu agierenden Organisationen sog. Philantropen (die wiederum groß im Impfstoffbusiness tätig sind) wie eine *Bill und Melinda Gates Foundation*, finanziert.
Der enorme Interessenskonflikt ist offenkundig, unübersehbar!

Der WHO Generaldirektor wählt, ohne die Möglichkeit einer rechtlichen bzw. Korruptionskontrolle, mögliche Impfstoffhersteller aus.
Die WHO, mit Sitz in Genf-Schweiz, und dessen Generaldirektor genießen weitestgehende Immunität vor Rechtsverfolgung!

Die Lektüre der Änderungen der IGV zeigt zweifelsfrei, dass es darum geht, den privaten „Sponsoren“ der WHO ein *perpetuum mobile* in der Beschaffung von Absatzmärkten zu installieren, mit dem die WHO-Mitgliedsländer bzw. deren Bevölkerung zur *cash cow* von big pharma werden.
Die Änderungen der IGV sind durch den Leitspruch „Prävention, Vorsorge und Reaktion“ und die Verpflichtung der WHO-Mitgliedsstaaten zur Finanzierung der Vorab-Aufrüstung in Infrastruktur insbesondere für die Produktion von und die Aufstockung der Bestände an Impfstoff- und diagnostischen Produkten, gekennzeichnet.

cedimenti giudiziari e che ovviamente serve a concentrati interessi economici e di controllo.

Il Direttore generale dell'OMS, grazie alle modifiche apportate al RSI, potrà determinare e dichiarare un'emergenza pandemica, anche solo sulla base di un *cluster* di casi di presunta malattia respiratoria acuta grave di origine sconosciuta o nuova - individuata con test molecolari non standardizzati, notoriamente utilizzati al di fuori del cosiddetto *gold standard* scientifico (si veda la modifica nell'ALLEGATO 2 del RSI - pagina 47 del documento)**, e la valutazione della "gravità" della malattia rientra esclusivamente nella discrezione del Direttore generale dell'OMS.**
L'OMS è finanziata per l'80% da fondi privati condizionati a precisi ordini, principalmente da alleanze di produttori di vaccini (GAVI) e da organizzazioni parallele dei cosiddetti filantropi (che a loro volta sono grandi investitori nel settore dei vaccini), come la *Fondazione Bill e Melinda Gates*.
L'enorme conflitto di interessi è evidente, inequivocabile!

Il Direttore generale dell'OMS seleziona i potenziali produttori di vaccini senza possibilità di alcun controllo legale ossia controllo della corruzione.
L'OMS, con sede a Ginevra, in Svizzera, e il suo Direttore Generale godono di un'ampia immunità dai procedimenti giudiziari!

La lettura degli emendamenti al RSI mostra senza ombra di dubbio che l'obiettivo è quello di installare un *perpetuum mobile* nell'approvvigionamento dei mercati di vendita per gli "sponsor" privati dell'OMS, con cui gli Stati membri dell'OMS e le loro popolazioni diventano la *vacca da mungere* di big pharma.
Le modifiche al RSI sono caratterizzate dal motto "prevenzione, preparazione e risposta" e dall'obbligo per gli Stati membri dell'OMS di finanziare il potenziamento infrastrutturale, in particolare per la produzione e lo stoccaggio di vaccini e prodotti diagnostici.

Jeder WHO-Mitgliedsstaat, der diese Änderungen nicht ablehnt, wird u.a. verpflichtet, „koordinierte Risikokommunikation“, inklusive Bekämpfung von sog. Desinformation“ zu betreiben (siehe S. 45 der abgeänderte IGV).
Was die Bekämpfung der sog. „Desinformation“ unter dem WHO-Mantel bedeutet, haben wir in den vergangenen fünf Jahren eindrücklich erlebt. Weltweit wurde die wissenschaftliche Auseinandersetzung unterbunden, bis 2020 renommierte Wissenschaftler wurden diffamiert oder totgeschwiegen, wenn sie nicht der öffentlich von der WHO proklamierten „einzigen Wahrheit“ entsprachen, Studien wurden von den durch *big pharma* finanzierten wissenschaftlichen Fachzeitschriften nicht veröffentlicht, wenn sie nicht der von der WHO vorgegebenen „Wahrheit“ entsprachen. Die global über die Nachrichtenagenturen (wie Reuters) bis in die Lokalredaktionen gesteuerten und dafür mit Extrageld beglückten Systemmedien haben sich an dieser „Zensur“ - denn nichts anderes ist es - systematisch beteiligt, und *social media*, wie Facebook, Twitter und Plattformen wie youtube etc. haben alles, was nicht dem offiziellen Narrativ der WHO und der Impfstoffhersteller entsprach, zensiert!

Es ist absolut inakzeptabel, einer internationalen Organisation, die jeglicher Rechtskontrolle entzogen ist, weitere weitestgehende Befugnisse einzuräumen!

Vor wenigen Tagen wurde der Entwurf des Pandemievertrages bekannt (Anlage Nr. 2), über den nun ab 19. Mai 2025 die Weltgesundheitsorganisation beschließen wird.
Der Pandemievertrag muss aber, im Gegensatz zu den Änderungen der IGV, anschließend von den Parlamenten der Mitgliedsstaaten ratifiziert werden.
Auch aus dem Entwurf des Pandemievertrages geht hervor, dass die Souveränität der Mitgliedstaaten einem undemokratischen Krisenpräventionsmechanismus geopfert werden soll.
Auch da geht es ausdrücklich darum, angebliche „Desinformation“ – weil nicht der „WHO-Wahrheit“ entsprechend - zu verhindern.
Durch den höchst gefährlichen „*One Health*“-Ansatz, der den Menschen in seiner Würde weit herabstuft, wird allein schon die Möglichkeit einer Pandemie als Anlass dafür vorgesehen, um einen Krisenpräventionswirtschafts- und Kon-

Ogni Stato membro dell'OMS che non respinge questi emendamenti è obbligato, tra l'altro, a impegnarsi in una "comunicazione coordinata del rischio", compresa la lotta alla cosiddetta "disinformazione" (cfr. pag. 45 del RSI modificato).
Negli ultimi cinque anni abbiamo visto in modo impressionante cosa significa la lotta alla cosiddetta "disinformazione" sotto il manto dell'OMS. Il dibattito scientifico è stato soppresso in tutto il mondo, scienziati rinomati fino al 2020 sono stati diffamati o messi a tacere se non corrispondevano alla "verità unica" proclamata pubblicamente dall'OMS, studi non sono stati pubblicati dalle riviste scientifiche finanziate da *big pharma* se non corrispondevano alla "verità" definita dall'OMS. I media di sistema, controllati a livello globale attraverso le agenzie di stampa (come la Reuters) fino nelle redazioni locali e ricompensati con denaro extra, hanno sistematicamente partecipato a questa "censura" - perché di questo si tratta - e i *social media* come Facebook, Twitter e piattaforme come YouTube ecc. hanno censurato tutto ciò che non corrispondeva alla narrazione ufficiale dell'OMS e dei produttori di vaccini!

È assolutamente inaccettabile concedere ulteriori poteri di vasta portata a un'organizzazione internazionale che è al di fuori di qualsiasi controllo legale!

Pochi giorni fa è stata pubblicata la bozza del trattato pandemico (allegato n. 2), su cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità deciderà a partire dal 19 maggio 2025.
Tuttavia, a differenza degli emendamenti al RSI, il trattato pandemico deve essere successivamente ratificato dai parlamenti degli Stati membri.
Anche dalla bozza del trattato pandemico emerge chiaramente che la sovranità degli Stati membri viene sacrificata a un meccanismo antidemocratico di prevenzione delle crisi.
Anche in questo caso, l'obiettivo esplicito è quello di prevenire la presunta "disinformazione" - perché non corrisponde alla "verità dell'OMS".
Attraverso il pericolosissimo approccio "*One Health*", che sminuisce enormemente la dignità degli esseri umani, la mera possibilità di una pandemia è intesa come un'opportunità per

trollmechanismus gigantischen Ausmaßes zu installieren, der enorme Beträge an Steuergeld vorab – ohne dass es überhaupt je zu einem echten Notfall kommt – bindet und frisst.
Dabei ist der Fokus auf eine so rasch wie mögliche Zuverfügungstellung neuer „Impfstoffprodukte“ gelegt.
Als angebliche „Impfstoffprodukte“ werden seit Ende 2020 *de facto* höchst gefährliche experimentelle Substanzen im Eilverfahren – ohne den Nachweis deren Wirksamkeit und Sicherheit – auf Empfehlung der WHO, durch die in den Händen der Impfstoffhersteller befindlichen Arzneimittelbehörden (siehe Drehtürenmechanismus), wie die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), auf den Markt geschmissen. So wie unlängst der selbstreplizierende sog. Covid-19-mRNA„Impfstoff“ Kostaive (Anlage Nr. 3), der neben den bereits bekannten enormen Gefahren der mRNA-Substanzen, durch den Selbstreplikationsmechanismus den Menschen zu einem kontinuierlichen Reaktor von nachweislich tödlichen Spike-Proteinen macht.

Was als „Wissenschaft“ gilt, wird autoritär von der WHO bestimmt, und alles andere wird als „Desinformation“ zensiert.
Die Änderungen der IGV und der neue Pandemievertrag wurde nicht von den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten - obwohl WHO-Mitgliedsländer - ausverhandelt, sondern von der EU-Kommission unter dem Vorsitz einer Ursula von der Leyen. Deren illegales Vorgehen bei der milliardenschweren Beschaffung von experimentellen angeblichen Impfstoffen - *de facto* Biowaffen - die einer enorm hohen Anzahl auch von italienischen Bürgern das Leben und die Gesundheit gekostet haben und noch kosten werden, wurde nun mit Urteil des Europäischen Gerichts vom 14. Mai 2025 bestätigt (Anlage Nr. 4).

Die Bestrebungen der EU-Kommission unter dem Vorsitz von Ursula von der Leyen bestehen u.a. darin, auch das Stimmrecht der einzelnen EU-Mitgliedsländer in der Weltgesundheitsorganisation durch ein geballtes Stimmrecht der Europäischen Union zu ersetzen.

Leider haben die EU-Mitgliedsstaaten, in absoluter Verletzung ihrer nationalen Verfassungen und Grundgesetze (weil *ultra vires* handelnd) mit *Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.*

installare un meccanismo, di proporzioni gigantesche, per la prevenzione e controllo, che vincola e consuma in anticipo enormi quantità di denaro dei contribuenti - senza che si verifichi mai una vera emergenza.
L'obiettivo è quello di rendere disponibili nuovi "prodotti vaccinali" il più rapidamente possibile.
Dalla fine del 2020, sostanze sperimentali altamente pericolose sono state immesse sul mercato come presunti "prodotti vaccinali" - senza prova della efficacia e sicurezza - su raccomandazione dell'OMS, da parte delle autorità del farmaco che sono nelle mani dei produttori di vaccini (vedi meccanismo delle porte girevoli), come l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA). Così recentemente il cosiddetto "vaccino"Covid-19 a mRNA autoreplicante Kostaive (allegato n. 3), che, oltre agli enormi pericoli già noti delle sostanze a mRNA, trasforma attraverso il meccanismo di autoreplicazione gli esseri umani in un reattore continuo di proteine spike, una tossina mortale.

Ciò che è considerato "scienza" è autoritariamente determinato dall'OMS, e tutto il resto è censurato come "disinformazione".
Le modifiche al RSI e il nuovo trattato pandemico non sono stati negoziati dai singoli Stati membri dell'UE - anche se membri dell'OMS - ma dalla Commissione Europea presieduta da Ursula von der Leyen. Le sue azioni illegali nell'acquisto per importi miliardari di presunti vaccini sperimentali - *di fatto* armi biologiche - che sono costate e continueranno a costare la vita e la salute ad un enorme numero di cittadini italiani, sono state ora confermate da una sentenza del Tribunale Europeo del 14 maggio 2025 (allegato n. 4).

Gli sforzi della Commissione Europea sotto la presidenza di Ursula von der Leyen comprendono la sostituzione dei diritti di voto dei singoli Stati membri dell'UE nell'Organizzazione Mondiale della Sanità con un diritto di voto concentrato in capo all’Unione Europea.

Purtroppo, gli Stati membri dell'UE, in assoluta violazione della loro Costituzione nazionale (perché agiscono *ultra vires*), con il *Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 sulle*

November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren **(Anlage Nr. 5) wesentliche Kompetenzen und damit Souveränität nicht nur im Gesundheitsbereich auf die Europäische Union, und im Besonderen auf die Europäische Kommission übertragen!**
Unter Punkt (34) der Prämissen der EU-Verordnung 2022/2371 findet sich u.a. die klare Absicht der Europäischen Union, sog. „Desinformation" im Sinne einer zentral als einzige Wahrheit bestimmten „geprüften Information" zu bekämpfen, und unter Punkt (43) die Absicht, die Regulierung des Gesundheitswesens bis hin zur Schulung des Gesundheitspersonals zentral in der EU zu regeln.
Mit dieser EU-Verordnung haben die EU-Parlamentarier (u.a. Herbert Dorfmann, SVP) bereits das Konzept der *„Prävention, Vorsorge und Reaktionsplanung"* samt Bindung in den Mitgliedsstaaten enormer Beträge an Steuergeldern, sowie das für die Grundrechte des Menschen mit seiner Würde höchst gefährliche Konzept *„Eine Gesundheit und Gesundheit in allen Politikbereichen",* sowie das Prinzip des Vorhandenseins einer angeblichen Gefahr auch im Falle einer reinen „übertragbaren Krankheit" sowie „klimabedingter Gefahren" implementiert.

gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero **hanno trasferito all'Unione Europea, e in particolare alla Commissione Europea, competenze essenziali e quindi la sovranità non solo nel settore sanitario (allegato n. 5)!**
Il punto (34) delle premesse del Regolamento UE 2022/2371 contiene, tra l'altro, la chiara intenzione dell'Unione Europea di combattere la cosiddetta "disinformazione", nel senso di "informazioni verificate" determinate a livello centrale come unica verità, e il punto (43) contiene l'intenzione di regolamentare il sistema sanitario a livello centrale nell'UE, compresa la formazione del personale sanitario.
Con questo regolamento dell'UE, i parlamentari europei (tra cui Herbert Dorfmann, SVP) hanno già implementato il concetto di *"prevenzione, preparazione e pianificazione della risposta"*, compreso l'impegno di enormi quantità di denaro dei contribuenti negli Stati membri, nonché il concetto di *"salute unica e salute in tutte le politiche",* che è altamente pericoloso per i diritti fondamentali delle persone con la loro dignità umana, e il principio dell'esistenza di un presunto pericolo anche nel caso di una pura "malattia trasmissibile" e "pericoli legati al clima".

Die Verknüpfung der „klimabedingten Gefahren" und des Konzepts der „Gesundheit in allen Politikbereichen" mit

- **der zentralen Schulung des Gesundheitspersonals (siehe Art. 11),**
- **der zentralen Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen (Art. 12) durch die EU-Kommission (wie wir wissen mit einfachen SMS-Nachrichten, die dann einfach verschwinden und nicht offengelegt werden) und die in erster Linie in sog. „Impfstoffen" bestehen, die im Schnellverfahren ohne Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit auf den Markt gebracht und dann sogar per „Impf"-Pflicht der Bevölkerung in konkreter Gefährdung derer Gesundheit und Leben aufgezwungen werden - siehe auch Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates vom 24.10.2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Krisenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene (in Anlage Nr. 6),**
- **der Kontrolle der Unterrichtsprogramme,**

Il collegamento dei "rischi legati al clima" e il concetto di "salute in tutte le politiche" con

- **la formazione centralizzata del personale sanitario (vedi art. 11),**
- **l'acquisto centralizzato di contromisure mediche (art. 12) da parte della Commissione Europea (come sappiamo con semplici messaggi SMS, che poi scompaiono e non vengono resi pubblilci) e che consistono principalmente nei cosiddetti "vaccini", che vengono immessi sul mercato con una procedura accelerata senza prove di efficacia e sicurezza e poi addirittura imposti alla popolazione mediante un obbligo di "vaccinazione" in caso di minaccia concreta alla loro salute e alla loro vita - si veda anche il *Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio dell'Unione del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione* (allegato n. 6)**
- **controllo dei programmi/contenuti di insegnamento**

- **der engen Kooperation mit den „Medien“,**
- **und gleichzeitiger Verpflichtung der Mitgliedsstaaten zur Bekämpfung von angeblicher Desinformation,**

kommt der Implementierung einer gefährlichen „Gesundheitsdiktatur“ in allen politischen Bereichen gleich.

Diese Implementierung fand ohne jegliche Information der Bevölkerung und in Verletzung der italienischen Verfassung statt!
Nachdem in dieser EU-Verordnung vorgesehen ist, dass der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der EU auf den Internationalen Gesundheitsvorschriften aufbaut, und die EU letztendlich als *alter ego* der WHO autoritär agieren soll, muss die italienische Regierung zur Rettung ihrer demokratischen Souveränität und unserer Südtiroler Autonomie erst Recht die Änderungen der IGV zurückweisen!

Wie weit die autoritären und fernab von wissenschaftlicher Evidenz agierenden Organe der europäischen Union bereits gegangen sind, zeigen u.a. das Dokument des Rates der Europäischen Union mit dem Titel *„Schlussfolgerungen zur Impfung als eines der wirksamsten Instrumente zur Prävention von Krankheiten und zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit“* vom 29. November 2022 (Anlage Nr. 7).
Obwohl die sog. „Covid-19-„Impfstoffe“ nachweislich nicht die Übertragung des SARS-Cov-2-Virus verhindert haben und zu diesem Zweck auch niemals zugelassen worden waren, erklärt der Rat der Europäischen Union (sprich die Versammlung der Gesundheitsminister der EU-Mitgliedsländer) am 29.11.2022, dass die Einführung des digitalen COVID-Zertifikats zur *„Eindämmung der Ausbreitung der Pandemie“* geführt habe.
Nichts Unwahreres als dies, nachdem mit dem Covid-Zertifikat sog. „Covid-19-Geimpfte“ als nicht mehr andere Gefährdende galten und frei zirkulieren konnten, obwohl die Covid-19-„Geimpften“ – wie nunmehr hinlänglich bekannt ist – sich infizieren und andere infizieren konnten.
Und auf einer unglaublichen Lüge aufbauend, hat der Rat der Europäischen Union, sprich die Versammlung der Gesundheitsminister der EU-Mitgliedsländer, nicht nur die sog. „Ungeimpften“ diskriminiert, sondern auch die systematische Bekämpfung der sog. „Impfskepsis“, sprich des Risikos von angeblicher „Desin-

- **stretta collaborazione con i “media”**
- **e il correlato obbligo degli Stati membri di combattere la presunta disinformazione,**

equivale ad attuare una pericolosa "dittatura della salute" in tutti gli ambiti politici.

Questa implementazione è avvenuta senza alcuna informazione della popolazione e in violazione della Costituzione italiana!
Poiché questo Regolamento dell'UE prevede che il piano di prevenzione, preparazione e risposta dell'UE si basi sul Regolamento Sanitario Internazionale, e che l'UE in definitiva agisca in modo autoritario come *alter ego* dell'OMS, il governo italiano deve respingere le modifiche al RSI a maggior ragione per salvare la propria sovranità democratica e la nostra autonomia sudtirolese/altoatesina!

Il documento del Consiglio dell'Unione Europea intitolato *"Conclusioni sulla vaccinazione come uno degli strumenti più efficaci per prevenire le malattie e migliorare la salute pubblica"* del 29 novembre 2022 (allegato n. 7) mostra fino a che punto si sono già spinti gli organi autoritari dell'Unione Europea, che agiscono lontano dall'evidenza scientifica.
Sebbene i cosiddetti "vaccini" Covid-19 non abbiano dimostrato di impedire la trasmissione del virus SARS-Cov-2 e non siano mai stati approvati a tale scopo, il 29 novembre 2022 il Consiglio dell'Unione Europea (ovvero l'Assemblea dei Ministri della Salute degli Stati membri dell'UE) ha dichiarato che l'introduzione del certificato digitale COVID avrebbe portato al *"contenimento della diffusione della pandemia"*.
Niente di più falso, dopo che il certificato Covid ha fatto sì che i cosiddetti "vaccinati Covid-19" non fossero più considerati costituire un rischio per gli altri e potessero circolare liberamente, anche se i "vaccinati" Covid-19 - come è ormai noto - potevano infettarsi e infettare gli altri.
E sulla base di un'incredibile menzogna, il Consiglio dell'Unione Europea, cioè l'assemblea dei ministri della Salute degli Stati membri dell'UE, non solo ha discriminato i cosiddetti "non vaccinati", ma ha anche deciso di combattere sistematicamente la cosiddetta "esitazione vaccinale", cioè il rischio di presunta "disinformazione", e di finanziare questa censura con i

formation“, und die Finanzierung dieser Zensur mit dem Steuergeld aller EU-Bürger beschlossen.

soldi delle tasse di tutti i cittadini dell'UE.

Dabei wurden die EU-Mitgliedsstaaten ersucht:

Gli Stati membri dell'UE sono stati invitati a:

„- Schulungsangebote (Schulungen zu Kommunikation und sozialen Medien) zu entwickeln, durch die Gesundheitsfachkräfte und Experten für Gesundheitskommunikation in die die Lage versetzt werden, versierter mit wirksamen Methoden und Instrumenten zur Bekämpfung von Fehl- und Desinformation über Impfstoffe, einschließlich im Internet, umzugehen, Kommunikationsstrategien zu entwickeln oder eine wirksame Kommunikation zwischen Gesundheitsfachkräften und Bürgern über die Vorteile des Impfens zu gewährleisten …;

"- sviluppare opportunità di formazione (comunicazione e formazione sui social media) per consentire agli operatori sanitari e agli esperti in materia di comunicazione sanitaria di acquisire maggiori competenze riguardo a tecniche e strumenti efficaci per contrastare la cattiva informazione e la disinformazione in materia di vaccini, anche online, per sviluppare strategie di comunicazione o garantire una comunicazione efficace tra operatori sanitari e cittadini sui benefici della vaccinazione (processo decisionale condiviso), coinvolgendo la coalizione per la vaccinazione e le associazioni di operatori sanitari e studenti a livello nazionale;

- Sensibilisierungsmaßnahmen zu den Vorteilen des Impfens zu fördern, u.a durch Partnerschaften mit dem Bildungssektor, den Sozialpartnern und durch auf die Medien ausgerichtete Maßnahmen, wobei ein besonderer Schwerpunkt auf der Verantwortung und der Rolle von Plattformen der sozialen Medien liegen sollte.“

- promuovere attività di sensibilizzazione sui benefici della vaccinazione, anche attraverso partenariati con il settore dell'istruzione, le parti sociali e azioni rivolte ai media, riservando particolare attenzione alle responsabilità e al ruolo delle piattaforme di social media;”

Der italienische Gesundheitsminister (Orazio Schillaci), bekanntermaßen kein Freund von evidenzbasierter Medizin (und als solcher nach wie vor Befürworter des Empfehlung der sog. Covid-19-„Impfstoffe“ für Schwangere). hat der Permanenten Staaten-Regionen-Konferenz einen Nationalen Plan für die Kommunikation pandemischer Risiken zur Annahme vorgelegt (*Piano Nazionale di Comunicazione del Rischio Pandemico* 2023-2028), der Ausdruck dieser autoritären, weitab von wissenschaftlicher Evidenz geführten und von Zensurabsicht gekennzeichneten Politik ist (Anlage Nr. 8).
In diesem Plan wird die WHO als oberste Referenz genannt und der Kampf gegen die sog. Desinformation implementiert.

Il Ministro della Salute italiano (Orazio Schillaci), notoriamente non amico della medicina basata sull'evidenza (e come tale ancora favorevole a raccomandare i cosiddetti "vaccini" Covid-19 alle donne in gravidanza), ha presentato alla Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome per l'adozione un *Piano Nazionale di Comunicazione del Rischio* Pandemico *2023-2028,* che è espressione di questa politica autoritaria, lontana dall'evidenza scientifica e caratterizzata dalla censura (allegato n. 8).
In questo piano, l'OMS viene indicata come il massimo riferimento e viene attuata la lotta alla cosiddetta disinformazione.

Die EU Parlamentarier (darunter Herbert Dorfmann, SVP), die bereits vorher ausdrücklich Ursula von der Leyens illegale Vorgehensweise in Bezug auf die Nicht-Offenlegung der SMS mit dem CEO von Pfizer gedeckt haben, haben jetzt auch für die Annahme der Abänderung der IGV

I parlamentari europei (tra cui Herbert Dorfmann, SVP), che in precedenza avevano esplicitamente appoggiato il comportamento illegale di Ursula von der Leyen in relazione alla mancata ostensione dei messaggi SMS scambiati con l'amministratore delegato di Pfizer, hanno

gestimmt. Siehe namentliche Abstimmung in Anlage 9.2. und beschlossener Vorschlag der EU-Kommission in Anlage Nr. 9.1.
Die meisten EU-Parlamentarier werden wohl keinen blassen Schimmer gehabt haben, über was sie da eigentlich abstimmen und welche weitreichenden Konsequenzen dies hat.

Die WHO hat nachweislich die sog. SARS-CoV-Pandemie alles andere als evidenzbasiert und im Interesse der Weltbevölkerung behandelt, sondern sich gemeinsam mit den längst schon von *big pharma* gekaperten Arzneimittelbehörden, wie die EMA, definitiv als Steigbügelhalter ihrer privaten Sponsoren, sprich der Hersteller von Impfstoffprodukten oder was als solches bezeichnet wird, erwiesen. Daher ist es notwendig, dass die Südtiroler Landesregierung, in Person der Landeshauptmannes, in Anbetracht des kurzfristig bevorstehenden Verfalls des Termins (19. Juli 2025) für die Zurückweisung der Änderungen der IGV durch die Republik Italien, sofort die Regierungspräsidentin auffordert, mit äußerster Dringlichkeit die Permanente Staaten-Regionen-Konferenz einzuberufen, um dabei die Ablehnung der Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften zu fordern und so die Südtiroler Autonomie vor allumfassende Eingriffe, der in den Händen der großen Impfstoffhersteller befindlichen und im evidenten Interessenskonflikt mit der Südtiroler Bevölkerung handelnden, WHO zu schützen.

Dies vorausgeschickt,

verpflichtet
der Südtiroler Landtag
die Südtiroler Landesregierung dazu,

in der Person des Landeshauptmannes sofort die Regierungspräsidentin aufzufordern, sie möge sofort mit größter Dringlichkeit, im Sinne von Art. 12 Gesetz Nr. 400 vom 23.08.1988, die Ständige Konferenz für die Beziehungen zwischen Staat, Regionen und autonomen Provinzen zum Zwecke der rechtswirksamen Zurückweisung (innerhalb der Frist 19. Juli 2025) der Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften durch die Republik Italien einberufen, und damit nicht nur die laut Verfassung der Italienischen Republik aufrecht zu erhaltende

ora votato anche a favore dell'adozione dell'emendamento al RSI. Si veda il voto per appello nominale nell'allegato 9.2. e la proposta presentata della Commissione Europea nell'allegato 9.1.
La maggior parte dei parlamentari europei probabilmente non aveva idea di cosa stessero effettivamente votando e delle conseguenze di vasta portata che ciò avrebbe avuto.

L'OMS ha palesemente trattato la cosiddetta pandemia di SARS-CoV in maniera tutt'altro che basata su prove di efficacia e nell'interesse della popolazione mondiale, ma insieme alle autorità farmaceutiche, come l'EMA, da tempo dirottate da *big pharma*, si è definitivamente dimostrata essere lo scagnozzo dei suoi sponsor privati, ovvero dei produttori di "vaccini" o di ciò che viene etichettato come tale. È quindi necessario che la Giunta Provinciale, nella persona del governatore, si attivi in vista dell'imminente scadenza del termine (19 luglio 2025) per il rigetto dell'emendamento del RSI da parte della Repubblica Italiana, chiedendo al la Presidente del Consiglio di voler convocare con la massima urgenza la Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome per chiedere il rigetto degli emendamenti al Regolamento Sanitario Internazionale e con ciò tutelare l'Autonomia del Sudtirolo/Alto Adige da interventi onnicomprensivi dell'OMS, che è nelle mani dei grandi produttori di vaccini e che agisce in evidente conflitto di interessi con la popolazione sudtirolese/altoatesina.

Ciò premesso,

il Consiglio della Provincia Autonoma
di Bolzano obbliga la Giunta Provinciale
nella persona del Governatore,

a voler immediatamente invitare la Presidente del Governo di voler con la massima urgenza convocare la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell'art. 12 della legge 23 agosto 1988, n. 400, ai fini del rigetto giuridicamente efficace (entro il termine del 19 luglio 2025) delle modifiche al Regolamento Sanitario Internazionale da parte della Repubblica italiana. E, in questo modo, per garantire non solo la sovranità della Repubblica Italiana, che deve essere mantenuta in conformità alla Costituzione della

Souveränität Italiens, sondern auch die davon derzeit in einer Schicksalsgemeinschaft abhängende Südtiroler Autonomie garantieren.

gez. Landtagsabgeordnete
Renate Holzeisen

Repubblica Italiana, ma anche della da questa in una sorta di comunità di destino dipendente Autonomia del Sudtirolo/Alto Adige.

f.to consigliera provinciale
Renate Holzeisen

Beim Generalsekretariat des Südtiroler Landtages am 19.5.2025 zweisprachig eingegangen, Prot. Nr. 2978

Pervenuto bilingue alla segreteria generale del Consiglio della Provincia autonoma di Bolzano in data 19/5/2025, n. prot. 2978

World Health Organization

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

Ref.: C.L.40.2024

Notification to States Parties of amendments to the International Health Regulations (2005)

The Director-General of the World Health Organization presents his compliments to States Parties to the International Health Regulations (2005) (hereinafter referred to as the "IHR") and has the honour to refer to resolution WHA77.17 of 1 June 2024 through which the Seventy-seventh World Health Assembly adopted amendments to the IHR (hereinafter referred to as "2024 amendments").

Through the above-mentioned resolution, the Health Assembly requested the Director-General to give prompt notification of the 2024 amendments on the understanding that, prior to such notification, the Director-General shall ensure the uniformity of the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts of the amendments, allowing for State Party review and input on language conformity and accuracy.

(1) The process followed to ensure language conformity and accuracy pursuant to resolution WHA77.17

Reference is made to circular letter C.L.31.2024 of 17 July 2024, through which the Director-General communicated to States Parties to the IHR the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish text of the amendments, allowing for State Party review and input on language conformity and accuracy pursuant to resolution WHA77.17.

States Parties had until 16 August 2024 to review and submit their inputs on language conformity and accuracy of the 2024 amendments. Input was submitted by 10 States Parties, and certain adjustments were made to the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts of the amendments, based on the input received.

(2) Notification of the 2024 amendments

This circular letter constitutes the notification of the 2024 amendments to States Parties to
... the IHR. A certified true copy of the amendments is enclosed.[1]

[1] The text of the IHR enclosed with this circular letter reflects the amendments adopted through resolution WHA67.13 (2014) and resolution WHA75.12 (2022). It is understood that such amendments do not apply to the States Parties that rejected the amendments adopted through the latter.

... ENCL.: (1)

Pursuant to Article 59 and Article 61 of the IHR, a period of time is available to States Parties to reject or submit reservations to the 2024 amendments, should they so wish. The specified period of time will, for a particular State Party, depend on whether that State Party did or did not reject the amendments to the IHR adopted by the Seventy-fifth World Health Assembly through resolution WHA75.12 (hereinafter referred to as "2022 amendments"). The 2022 amendments entered into force on 31 May 2024 for all States Parties, except for the four States Parties which, as noted in the annual report on implementation of the IHR submitted to the Seventy-seventh World Health Assembly,[2] rejected those amendments by the stated date thereof.

Consequently, the following paragraphs provide information about the applicable deadlines for submitting reservations or rejections to the 2024 amendments for both States Parties that did not reject the 2022 amendments and the four States Parties that rejected the 2022 amendments.

A. For States Parties to which the 2022 amendments apply

Pursuant to paragraph 3 of Article 55 and paragraph 2 of Article 59 of the IHR, the 2024 amendments shall enter into force 12 months after the date of this notification, i.e. on 19 September 2025.

Any State Party intending to reject or to make reservations to any of the amendments, as provided in paragraphs 1 bis and 2 of Article 59, Article 61, and paragraphs 1, 2, and 3 of Article 62 of the IHR, may notify the Director-General accordingly within a period of 10 months from the date of this notification, i.e. no later than 19 July 2025. Any rejection or reservation received thereafter shall have no effect.

Any State Party that intends to make a declaration pursuant to paragraph 3 of Article 59 of the IHR concerning its inability to adjust its domestic legislative and administrative arrangements fully, may similarly submit such a declaration to the Director-General within a period of 10 months from the date of this notification, i.e. no later than 19 July 2025.

B. For States Parties to which the 2022 amendments do not apply

Pursuant to paragraph 3 of Article 55 and paragraph 2 of Article 59 of the IHR (prior to the 2022 amendments). the above-mentioned amendments shall enter into force 24 months after the date of the present notification, i.e. on 19 September 2026.

Any such State Party intending to reject or to make reservations to any of the amendments, as provided in paragraph 1 and 2 of Article 59, Article 61, and paragraphs 1, 2, and 3 of Article 62 of the IHR (prior to the 2022 amendments), may notify the Director-General accordingly within a period of 18 months from the date of this notification, i.e. no later than 19 March 2026. Any rejection or reservation received thereafter shall have no effect.

---

[2] Document A77/8, Implementation of the International Health Regulations (2005). Report by the Director-General (8 April 2024), paragraph 27.

Any such State Party that intends to make a declaration pursuant to paragraph 3 of Article 59 of the IHR concerning its inability to adjust its domestic legislative and administrative arrangements fully, may similarly submit such a declaration to the Director-General within a period of 18 months from the date of this notification, i.e. no later than 19 March 2026.

The Director-General of the World Health Organization takes this opportunity to renew to States Parties to the International Health Regulations the assurance of his highest consideration.

GENEVA, 19 September 2024

World Health Organization

ANNEX

Amendments adopted by the Seventy-seventh World Health Assembly through resolution WHA77.17 (2024) are presented in underline and bold character (additions) and strike-through (deletions). As clarified in the Circular Letter, the text of the International Health Regulations (2005) presented below also reflects the amendments adopted through resolution WHA67.13 (2014) and resolution WHA75.12 (2022). It is understood that such amendments do not apply to the States Parties that rejected the amendments adopted through the latter.

INTERNATIONAL HEALTH REGULATIONS (2005)

PART I – DEFINITIONS, PURPOSE AND SCOPE, PRINCIPLES AND RESPONSIBLE AUTHORITIES

Article 1 Definitions

1. For the purposes of the International Health Regulations (hereinafter "the IHR" or "Regulations"):

"affected" means persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels or human remains that are infected or contaminated, or carry sources of infection or contamination, so as to constitute a public health risk;

"affected area" means a geographical location specifically for which health measures have been recommended by WHO under these Regulations;

"aircraft" means an aircraft making an international voyage;

"airport" means any airport where international flights arrive or depart;

"arrival" of a conveyance means:

(a) in the case of a seagoing vessel, arrival or anchoring in the defined area of a port;

(b) in the case of an aircraft, arrival at an airport;

(c) in the case of an inland navigation vessel on an international voyage, arrival at a point of entry;

(d) in the case of a train or road vehicle, arrival at a point of entry;

"baggage" means the personal effects of a traveller;

"cargo" means goods carried on a conveyance or in a container;

"competent authority" means an authority responsible for the implementation and application of health measures under these Regulations;

"container" means an article of transport equipment:

(a) of a permanent character and accordingly strong enough to be suitable for repeated use;

(b) specially designed to facilitate the carriage of goods by one or more modes of transport, without intermediate reloading;

(c) fitted with devices permitting its ready handling, particularly its transfer from one mode of transport to another; and

(d) specially designed as to be easy to fill and empty;

"container loading area" means a place or facility set aside for containers used in international traffic;

"contamination" means the presence of an infectious or toxic agent or matter on a human or animal body surface, in or on a product prepared for consumption or on other inanimate objects, including conveyances, that may constitute a public health risk;

"conveyance" means an aircraft, ship, train, road vehicle or other means of transport on an international voyage;

"conveyance operator" means a natural or legal person in charge of a conveyance or their agent;

"crew" means persons on board a conveyance who are not passengers;

"decontamination" means a procedure whereby health measures are taken to eliminate an infectious or toxic agent or matter on a human or animal body surface, in or on a product prepared for consumption or on other inanimate objects, including conveyances, that may constitute a public health risk;

"departure" means, for persons, baggage, cargo, conveyances or goods, the act of leaving a territory;

"deratting" means the procedure whereby health measures are taken to control or kill rodent vectors of human disease present in baggage, cargo, containers, conveyances, facilities, goods and postal parcels at the point of entry;

"Director-General" means the Director-General of the World Health Organization;

"disease" means an illness or medical condition, irrespective of origin or source, that presents or could present significant harm to humans;

"disinfection" means the procedure whereby health measures are taken to control or kill infectious agents on a human or animal body surface or in or on baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels by direct exposure to chemical or physical agents;

"disinsection" means the procedure whereby health measures are taken to control or kill the insect vectors of human diseases present in baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels;

"event" means a manifestation of disease or an occurrence that creates a potential for disease;

"free pratique" means permission for a ship to enter a port, embark or disembark, discharge or load cargo or stores; permission for an aircraft, after landing, to embark or disembark, discharge or load cargo or stores; and permission for a ground transport vehicle, upon arrival, to embark or disembark, discharge or load cargo or stores;

"goods" mean tangible products, including animals and plants, transported on an international voyage, including for utilization on board a conveyance;

"ground crossing" means a point of land entry in a State Party, including one utilized by road vehicles and trains;

"ground transport vehicle" means a motorized conveyance for overland transport on an international voyage, including trains, coaches, lorries and automobiles;

"health measure" means procedures applied to prevent the spread of disease or contamination; a health measure does not include law enforcement or security measures;

"ill person" means an individual suffering from or affected with a physical ailment that may pose a public health risk;

"infection" means the entry and development or multiplication of an infectious agent in the body of humans and animals that may constitute a public health risk;

"inspection" means the examination, by the competent authority or under its supervision, of areas, baggage, containers, conveyances, facilities, goods or postal parcels, including relevant data and documentation, to determine if a public health risk exists;

"international traffic" means the movement of persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels across an international border, including international trade;

"international voyage" means:

(a) in the case of a conveyance, a voyage between points of entry in the territories of more than one State, or a voyage between points of entry in the territory or territories of the same State if the conveyance has contacts with the territory of any other State on its voyage but only as regards those contacts;

(b) in the case of a traveller, a voyage involving entry into the territory of a State other than the territory of the State in which that traveller commences the voyage;

"intrusive" means possibly provoking discomfort through close or intimate contact or questioning;

"invasive" means the puncture or incision of the skin or insertion of an instrument or foreign material into the body or the examination of a body cavity. For the purposes of these Regulations, medical examination of the ear, nose and mouth, temperature assessment using an ear, oral or cutaneous thermometer, or thermal imaging; medical inspection; auscultation; external palpation; retinoscopy; external collection of urine, faeces or saliva samples; external measurement of blood pressure; and electrocardiography shall be considered to be non-invasive;

"isolation" means separation of ill or contaminated persons or affected baggage, containers, conveyances, goods or postal parcels from others in such a manner as to prevent the spread of infection or contamination;

"medical examination" means the preliminary assessment of a person by an authorized health worker or by a person under the direct supervision of the competent authority, to determine the person's health status and potential public health risk to others, and may include the scrutiny of health documents, and a physical examination when justified by the circumstances of the individual case;

"National IHR Authority" means the entity designated or established by the State Party at the national level to coordinate the implementation of these Regulations within the jurisdiction of the State Party;

"National IHR Focal Point" means the national centre, designated by each State Party, which shall be accessible at all times for communications with WHO IHR Contact Points under these Regulations;

"Organization" or "WHO" means the World Health Organization;

"pandemic emergency" means a public health emergency of international concern that is caused by a communicable disease and:

(i) has, or is at high risk of having, wide geographical spread to and within multiple States; and

(ii) is exceeding, or is at high risk of exceeding, the capacity of health systems to respond in those States; and

(iii) is causing, or is at high risk of causing, substantial social and/or economic disruption, including disruption to international traffic and trade; and

(iv) requires rapid, equitable and enhanced coordinated international action, with whole-of-government and whole-of-society approaches;

"permanent residence" has the meaning as determined in the national law of the State Party concerned;

"personal data" means any information relating to an identified or identifiable natural person;

"point of entry" means a passage for international entry or exit of travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels as well as agencies and areas providing services to them on entry or exit;

"port" means a seaport or a port on an inland body of water where ships on an international voyage arrive or depart;

"postal parcel" means an addressed article or package carried internationally by postal or courier services;

"public health emergency of international concern" means an extraordinary event which is determined, as provided in these Regulations:

(i) to constitute a public health risk to other States through the international spread of disease**;** and

(ii) to potentially require a coordinated international response;

"public health observation" means the monitoring of the health status of a traveller over time for the purpose of determining the risk of disease transmission;

"public health risk" means a likelihood of an event that may affect adversely the health of human populations, with an emphasis on one which may spread internationally or may present a serious and direct danger;

"quarantine" means the restriction of activities and/or separation from others of suspect persons who are not ill or of suspect baggage, containers, conveyances or goods in such a manner as to prevent the possible spread of infection or contamination;

"recommendation" and "recommended" refer to temporary or standing recommendations issued under these Regulations;

"relevant health products" means those health products needed to respond to public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, which may include medicines, vaccines, diagnostics, medical devices, vector control products, personal protective equipment, decontamination products, assistive products, antidotes, cell- and gene-based therapies, and other health technologies;

"reservoir" means an animal, plant or substance in which an infectious agent normally lives and whose presence may constitute a public health risk;

"road vehicle" means a ground transport vehicle other than a train;

"scientific evidence" means information furnishing a level of proof based on the established and accepted methods of science;

"scientific principles" means the accepted fundamental laws and facts of nature known through the methods of science;

"ship" means a seagoing or inland navigation vessel on an international voyage;

"standing recommendation" means non-binding advice issued by WHO for specific ongoing public health risks pursuant to Article 16 regarding appropriate health measures for routine or periodic application needed to prevent or reduce the international spread of disease and minimize interference with international traffic;

"surveillance" means the systematic ongoing collection, collation and analysis of data for public health purposes and the timely dissemination of public health information for assessment and public health response as necessary;

"suspect" means those persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels considered by a State Party as having been exposed, or possibly exposed, to a public health risk and that could be a possible source of spread of disease;

"temporary recommendation" means non-binding advice issued by WHO pursuant to Article 15 for application on a time-limited, risk-specific basis, in response to a public health emergency of international concern, so as to prevent or reduce the international spread of disease and minimize interference with international traffic;

"temporary residence" has the meaning as determined in the national law of the State Party concerned;

"traveller" means a natural person undertaking an international voyage;

"vector" means an insect or other animal which normally transports an infectious agent that constitutes a public health risk;

"verification" means the provision of information by a State Party to WHO confirming the status of an event within the territory or territories of that State Party;

"WHO IHR Contact Point" means the unit within WHO which shall be accessible at all times for communications with the National IHR Focal Point.

2. Unless otherwise specified or determined by the context, reference to these Regulations includes the annexes thereto.

Article 2 Purpose and scope

The purpose and scope of these Regulations are to prevent, **prepare for,** protect against, control and provide a public health response to the international spread of disease in ways that are commensurate with and restricted to public health risk~~s,~~ and which avoid unnecessary interference with international traffic and trade.

Article 3 Principles

1. The implementation of these Regulations shall be with full respect for the dignity, human rights and fundamental freedoms of persons**, and shall promote equity and solidarity**.

2. The implementation of these Regulations shall be guided by the Charter of the United Nations and the Constitution of the World Health Organization.

3. The implementation of these Regulations shall be guided by the goal of their universal application for the protection of all people of the world from the international spread of disease.

4. States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, the sovereign right to legislate and to implement legislation in pursuance of their health policies. In doing so**,** they should uphold the purpose of these Regulations.

Article 4 Responsible authorities

1. Each State Party shall designate or establish ~~a~~**, in accordance with its national law and context, one or two entities to serve as National IHR Authority and** National IHR Focal Point ~~and~~**, as well as** the authorities responsible within its respective jurisdiction for the implementation of health measures under these Regulations.

1 bis. The National IHR Authority shall coordinate the implementation of these Regulations within the jurisdiction of the State Party.

2. National IHR Focal Points shall be accessible at all times for communications with the WHO IHR Contact Points provided for in paragraph 3 of this Article. The functions of National IHR Focal Points shall include:

(a) sending to WHO IHR Contact Points, on behalf of the State Party concerned, urgent communications concerning the implementation of these Regulations, in particular under Articles 6 to 12; and

(b) disseminating information to, and consolidating input from, relevant sectors of the administration of the State Party concerned, including those responsible for surveillance and reporting, points of entry, public health services, clinics and hospitals and other government departments.

2 bis. States Parties shall take measures to implement paragraphs 1, 1 bis and 2 of this Article, including, as appropriate, adjusting their domestic legislative and/or administrative arrangements.

3. WHO shall designate IHR Contact Points, which shall be accessible at all times for communications with National IHR Focal Points. WHO IHR Contact Points shall send urgent communications concerning the implementation of these Regulations, in particular under Articles 6 to 12, to the National IHR Focal Point of the States Parties concerned. WHO IHR Contact Points may be designated by WHO at the headquarters or at the regional level of the Organization.

4. States Parties shall provide WHO with contact details of their National IHR **Authority and their National IHR** Focal Point and WHO shall provide States Parties with contact details of WHO IHR Contact Points. These contact details shall be continuously updated and annually confirmed. WHO shall make **the contact details** available to all States Parties ~~the contact details of National IHR Focal Points it receives pursuant to this Article~~.

PART II – INFORMATION AND PUBLIC HEALTH RESPONSE

Article 5 Surveillance

1. Each State Party shall develop, strengthen and maintain, as soon as possible but no later than five years from the entry into force of these Regulations for that State Party, the ~~capacity to~~**core capacities to prevent,** detect, assess, notify and report events in accordance with these Regulations, as specified in **Part A of** Annex 1.

2. Following the assessment referred to in paragraph 2~~, Part A~~ of Annex 1, a State Party may report to WHO on the basis of a justified need and an implementation plan and, in so doing, obtain an extension of two years in which to fulfil the obligation in paragraph 1 of this Article. In exceptional circumstances, and supported by a new implementation plan, the State Party may request a further extension not exceeding two years from the Director-General, who shall make the decision, taking into account the technical advice of the Committee established under Article 50 (hereinafter the "Review Committee"). After the period mentioned in paragraph 1 of this Article, the State Party that has obtained an extension shall report annually to WHO on progress made towards the full implementation.

3. WHO shall assist States Parties, upon request, to develop, strengthen and maintain the **core** capacities referred to in paragraph 1 of this Article.

4. WHO shall collect information regarding events through its surveillance activities and assess their potential to cause international disease spread and possible interference with international traffic. Information received by WHO under this paragraph shall be handled in accordance with Articles 11 and 45 where appropriate.

Article 6 Notification

1. Each State Party shall assess events occurring within its territory by using the decision instrument in Annex 2. Each State Party shall notify WHO, by the most efficient means of communication available, by way of the National IHR Focal Point, and within 24 hours of assessment of public health information, of all events which may constitute a public health emergency of international concern within its territory in accordance with the decision instrument, as well as any health measure implemented in response to those events. If the notification received by WHO involves the competency of the International Atomic Energy Agency (IAEA) **or other intergovernmental organization(s)**, WHO shall**, pursuant to paragraph 1 of Article 14,** immediately notify the IAEA **or, as appropriate, the other competent intergovernmental organization(s)**.

2. Following a notification, a State Party shall continue to communicate to WHO timely, accurate and sufficiently detailed public health information available to it on the notified event, where possible including case definitions, laboratory results, source and type of the risk, number of cases and deaths, conditions affecting the spread of the disease and the health measures employed; and report, when necessary, the difficulties faced and support needed in responding to the potential public health emergency of international concern.

Article 7 Information-sharing during unexpected or unusual public health events

If a State Party has evidence of an unexpected or unusual public health event within its territory, irrespective of origin or source, which may constitute a public health emergency of international concern, it shall provide to WHO all relevant public health information. In such a case, the provisions of Article 6 shall apply in full.

Article 8 Consultation

In the case of events occurring within its territory not requiring notification as provided in Article 6, in particular those events for which there is insufficient information available to complete the decision instrument, a State Party ~~may~~**should** nevertheless keep WHO advised thereof through the National IHR Focal Point and consult with WHO on appropriate health measures **in a timely manner**. Such communications shall be treated in accordance with paragraphs 2 to 4 of Article 11. The State Party in whose territory the event has occurred may request WHO assistance to assess any epidemiological evidence obtained by that State Party.

Article 9 Other reports

1. WHO may take into account reports from sources other than notifications or consultations and shall assess these reports according to established epidemiological principles and then communicate information on the event to the State Party in whose territory the event is allegedly occurring. Before taking any action based on such reports, WHO shall consult with and attempt to obtain verification from

the State Party in whose territory the event is allegedly occurring in accordance with the procedure set forth in Article 10. To this end, WHO shall make the information received available to the States Parties and only where it is duly justified may WHO maintain the confidentiality of the source. This information will be used in accordance with the procedure set forth in Article 11.

2. States Parties shall, as far as practicable, inform WHO within 24 hours of receipt of evidence of a public health risk identified outside their territory that may cause international disease spread, as manifested by exported or imported:

(a) human cases;

(b) vectors which carry infection or contamination; or

(c) goods that are contaminated.

Article 10 Verification

1. WHO shall request, in accordance with Article 9, verification from a State Party of reports from sources other than notifications or consultations of events which may constitute a public health emergency of international concern allegedly occurring in the State's territory. In such cases, WHO shall inform the State Party concerned regarding the reports it is seeking to verify.

2. Pursuant to the foregoing paragraph and to Article 9, each State Party, when requested by WHO, shall verify and provide:

(a) within 24 hours, an initial reply to, or acknowledgement of, the request from WHO;

(b) within 24 hours, available public health information on the status of events referred to in WHO's request; and

(c) information to WHO in the context of an assessment under Article 6, including relevant information as described in that Article.

3. ~~When WHO receives~~**Upon receiving** information of an event that may constitute a public health emergency of international concern, ~~it~~**WHO** shall offer to collaborate with the State Party concerned in assessing the potential for international disease spread, possible interference with international traffic and the adequacy of control measures. Such activities may include collaboration with other standard-setting organizations and the offer to mobilize international assistance in order to support the national authorities in conducting and coordinating on-site assessments. When requested by the State Party, WHO shall provide information supporting such an offer.

4. If the State Party does not accept the offer of collaboration, ~~WHO may,~~**and** when justified by the magnitude of the public health risk, **WHO should** share with other States Parties the information **about the event** available to it, whilst encouraging the State Party to accept the offer of collaboration by WHO, taking into account the views of the State Party concerned.

Article 11 Provision of information by WHO

1. Subject to paragraph 2 of this Article, WHO shall send to all States Parties and, as appropriate, to relevant intergovernmental organizations, as soon as possible and by the most efficient means available, in confidence, such public health information which it has received under Articles 5 to 10 inclusive and which is necessary to enable States Parties to respond to a public health risk. WHO should communicate information to other States Parties that might help them in preventing the occurrence of similar incidents.

2. WHO shall use information received under Articles 6 and 8 and paragraph 2 of Article 9 for verification, assessment and assistance purposes under these Regulations and, unless otherwise agreed with the States Parties referred to in those provisions, shall not make this information generally available to other States Parties, until such time as:

(a) the event is determined to constitute a public health emergency of international concern**, including a pandemic emergency,** in accordance with Article 12; or

(b) information evidencing the international spread of the infection or contamination has been confirmed by WHO in accordance with established epidemiological principles; or

(c) there is evidence that:

(i) control measures against the international spread are unlikely to succeed because of the nature of the contamination, disease agent, vector or reservoir; or

(ii) the State Party lacks sufficient operational capacity to carry out necessary measures to prevent further spread of disease; or

(d) the nature and scope of the international movement of travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels that may be affected by the infection or contamination requires the immediate application of international control measures.

3. WHO shall consult with the State Party in whose territory the event is occurring as to its intent to make information available under this Article.

4. When information received by WHO under paragraph 2 of this Article is made available to States Parties in accordance with these Regulations, WHO may also make it available to the public if other information about the same event has already become publicly available and there is a need for the dissemination of authoritative and independent information.

*Article 12 Determination of a public health emergency of international concern**, including a pandemic emergency***

1. The Director-General shall determine, on the basis of the information received, in particular from the State**(s)** Party**(ies)** within whose territory**(ies)** an event is occurring, whether an event constitutes a public health emergency of international concern**, including, when appropriate, a pandemic emergency,** in accordance with the criteria and the procedure set out in these Regulations.

2. If the Director-General considers, based on an assessment under these Regulations, that a public health emergency of international concern is occurring, the Director-General shall consult with the State**(s)** Party**(ies)** in whose territory**(ies)** the event ~~arises~~**is occurring** regarding this preliminary

determination. If the Director-General and the State**(s)** Party**(ies)** are in agreement regarding this determination, the Director-General shall, in accordance with the procedure set forth in Article 49, seek the views of the Committee established under Article 48 (hereinafter the "Emergency Committee") on appropriate temporary recommendations.

3. If, following the consultation in paragraph 2 above, the Director-General and the State**(s)** Party**(ies)** in whose territory**(ies)** the event ~~arises~~**is occurring** do not come to a consensus within 48 hours on whether the event constitutes a public health emergency of international concern, a determination shall be made in accordance with the procedure set forth in Article 49.

4. In determining whether an event constitutes a public health emergency of international concern, **including, when appropriate, a pandemic emergency,** the Director-General shall consider:

(a) information provided by the State**(s)** Party**(ies)**;

(b) the decision instrument contained in Annex 2;

(c) the advice of the Emergency Committee;

(d) scientific principles as well as the available scientific evidence and other relevant information; and

(e) an assessment of the risk to human health, of the risk of international spread of disease and of the risk of interference with international traffic.

4 bis. If the Director-General, determines that an event constitutes a public health emergency of international concern, the Director-General shall further determine, having considered the matters contained in paragraph 4, whether the public health emergency of international concern also constitutes a pandemic emergency.

5. If the Director-General, **having considered the matters contained in subparagraphs (a), (c), (d) and (e) of paragraph 4 of this Article, and** following consultations with the State**(s)** Party**(ies)** within whose territory ~~the~~**(ies) a** public health emergency of international concern**, including a pandemic emergency,** has occurred, considers that a public health emergency of international concern**, including a pandemic emergency,** has ended**, because it no longer meets the relevant definition in Article 1**, the Director-General shall take a decision in accordance with the procedure set out in Article 49.

*Article 13 Public health response**, including equitable access to relevant health products***

1. Each State Party shall develop, strengthen and maintain, as soon as possible but no later than five years from the entry into force of these Regulations for that State Party, the ~~capacity~~**core capacities** to **prevent, prepare for, and** respond promptly and effectively to public health risks and public health emergencies of international concern**, including a pandemic emergency, including in fragile and humanitarian settings,** as set out in **Part A of** Annex 1. WHO shall publish, in consultation with Member States, guidelines to support States Parties in the development of public health response **core** capacities.

2. Following the assessment referred to in paragraph 2~~, Part A~~ of Annex 1, a State Party may report to WHO on the basis of a justified need and an implementation plan and, in so doing, obtain an extension of two years in which to fulfil the obligation in paragraph 1 of this Article. In exceptional circumstances and supported by a new implementation plan, the State Party may request a further extension not exceeding two years from the Director-General, who shall make the decision, taking into account the technical advice of the Review Committee. After the period mentioned in paragraph 1 of this Article, the State Party that has obtained an extension shall report annually to WHO on progress made towards the full implementation.

3. At the request of a State Party **or following its acceptance of an offer by WHO**, WHO shall collaborate in the response to public health risks and ~~other~~ events by providing technical guidance and assistance and by assessing the effectiveness of the control measures in place, including the mobilization of international teams of experts for on-site assistance, when necessary.

4. If WHO, in consultation with the ~~States Parties~~**State(s) Party(ies)** concerned as provided in Article 12, determines that a public health emergency of international concern**, including a pandemic emergency,** is occurring, it may offer, in addition to the support indicated in paragraph 3 of this Article, further assistance to the State**(s)** Party**(ies)**, including an assessment of the severity of the international risk and the adequacy of control measures. Such collaboration may include the offer to mobilize international assistance in order to support the national authorities in conducting and coordinating on-site assessments. When requested by the State Party, WHO shall provide information supporting such an offer.

5. When requested by WHO, States Parties should provide, to the extent possible, support to WHO-coordinated response activities.

6. When requested, WHO shall provide appropriate guidance and assistance to other States Parties affected or threatened by the public health emergency of international concern**, including a pandemic emergency**.

7. WHO shall support States Parties, upon their request or following acceptance of an offer from WHO, and coordinate international response activities during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, after their determination pursuant to Article 12 of these Regulations.

8. WHO shall facilitate, and work to remove barriers to, timely and equitable access by States Parties to relevant health products after the determination of and during a public health emergency of international concern , including a pandemic emergency, based on public health risks and needs. To that effect, the Director-General shall:

> **(a) conduct, and periodically review and update, assessments of the public health needs, as well as of the availability and accessibility including affordability of relevant health products for the public health response; publish such assessments; and consider the available assessments while issuing, modifying, extending or terminating recommendations pursuant to Articles 15, 16, 17, 18, and 49 of these Regulations;**
>
> **(b) make use of WHO-coordinated mechanism(s), or facilitate, in consultation with States Parties, their establishment as needed, and coordinate, as appropriate, with other allocation and distribution mechanisms and networks that facilitate timely and equitable access to relevant health products based on public health needs;**

(c) support States Parties, upon their request, in scaling up and geographically diversifying the production of relevant health products, as appropriate, through relevant WHO-coordinated and other networks and mechanisms, subject to Article 2 of these Regulations, and in accordance with relevant international law;

(d) share with a State Party, upon its request, the product dossier related to a specific relevant health product, as provided to WHO by the manufacturer for approval and where the manufacturer has consented, within 30 days of receiving such request, for the purpose of facilitating regulatory evaluation and authorization by the State Party.; and

(e) support States Parties, upon their request, and, as appropriate, through relevant WHO-coordinated and other networks and mechanisms, pursuant to subparagraph 8(c) of this Article, to promote research and development and strengthen local production of quality, safe and effective relevant health products, and facilitate other measures relevant for the full implementation of this provision.

9. Pursuant to paragraph 5 of this Article and paragraph 1 of Article 44 of these Regulations, and upon request of other States Parties or WHO, States Parties shall undertake, subject to applicable law and available resources, to collaborate with, and assist each other and to support WHO-coordinated response activities, including through:

(a) supporting WHO in implementing actions outlined in this Article;

(b) engaging with and encouraging relevant stakeholders operating in their respective jurisdictions to facilitate equitable access to relevant health products for responding to a public health emergency of international concern, including a pandemic emergency; and

(c) making available, as appropriate, relevant terms of their research and development agreements for relevant health products related to promoting equitable access to such products during a public health emergency of international concern, including a pandemic emergency.

Article 14 Cooperation of WHO with intergovernmental organizations and international bodies

1. WHO shall cooperate and coordinate its activities, as appropriate, with other competent intergovernmental organizations or international bodies in the implementation of these Regulations, including through the conclusion of agreements and other similar arrangements.

2. In cases in which notification or verification of, or response to, an event is primarily within the competence of other intergovernmental organizations or international bodies, WHO shall coordinate its activities with such organizations or bodies in order to ensure the application of adequate measures for the protection of public health.

3. Notwithstanding the foregoing, nothing in these Regulations shall preclude or limit the provision by WHO of advice, support, or technical or other assistance for public health purposes.

PART III – RECOMMENDATIONS

Article 15 Temporary recommendations

1. If it has been determined in accordance with Article 12 that a public health emergency of international concern**, including a pandemic emergency,** is occurring, the Director-General shall issue temporary recommendations in accordance with the procedure set out in Article 49. Such temporary recommendations may be modified or extended as appropriate, including after it has been determined that a public health emergency of international concern**, including a pandemic emergency,** has ended, at which time other temporary recommendations may be issued as necessary for the purpose of preventing or promptly detecting its recurrence.

2. Temporary recommendations may include health measures to be implemented by the State**(s)** Party**(ies)** experiencing the public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency,** or by other States Parties, regarding persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods**, including relevant health products,** and/or postal parcels to prevent or reduce the international spread of disease and avoid unnecessary interference with international traffic.

2 bis. The Director-General, when communicating to States Parties the issuance, modification or extension of temporary recommendations, should provide available information on any WHO-coordinated mechanism(s) concerning access to, and allocation of, relevant health products, as well as on any other allocation and distribution mechanisms and networks.

3. Temporary recommendations may be terminated in accordance with the procedure set out in Article 49 at any time and shall automatically expire three months after their issuance. They may be modified or extended for additional periods of up to three months. Temporary recommendations may not continue beyond the second World Health Assembly after the determination of the public health emergency of international concern**, including a pandemic emergency,** to which they relate.

Article 16 Standing recommendations

1. WHO may make standing recommendations of appropriate health measures in accordance with Article 53 for routine or periodic application. Such measures may be applied by States Parties regarding persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods**, including relevant health products,** and/or postal parcels for specific, ongoing public health risks in order to prevent or reduce the international spread of disease and avoid unnecessary interference with international traffic. WHO may, in accordance with Article 53, modify or terminate such recommendations, as appropriate.

2. The Director-General, when communicating to States Parties the issuance, modification or extension of standing recommendations, should provide available information on any WHO-coordinated mechanism(s) concerning access to, and allocation of, relevant health products as well as on any other allocation and distribution mechanisms and networks.

Article 17 Criteria for recommendations

When issuing, modifying or terminating temporary or standing recommendations, the Director-General shall consider:

(a) the views of the States Parties directly concerned;

(b) the advice of the Emergency Committee or the Review Committee, as the case may be;

(c) scientific principles as well as available scientific evidence and information;

(d) health measures that, on the basis of a risk assessment appropriate to the circumstances, are not more restrictive of international traffic and trade and are not more intrusive to persons than reasonably available alternatives that would achieve the appropriate level of health protection;

(d bis) availability of, and accessibility to relevant health products;

(e) relevant international standards and instruments;

(f) activities undertaken by other relevant intergovernmental organizations and international bodies; and

(g) other appropriate and specific information relevant to the event.

With respect to temporary recommendations, the consideration by the Director-General of subparagraphs (e) and (f) of this Article may be subject to limitations imposed by urgent circumstances.

Article 18 Recommendations with respect to persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels

1. Recommendations issued by WHO to States Parties with respect to persons may include the following advice:

– no specific health measures are advised;

– review travel history in affected areas;

– review proof of medical examination and any laboratory analysis;

– require medical examinations;

– review proof of vaccination or other prophylaxis;

– require vaccination or other prophylaxis;

– place suspect persons under public health observation;

– implement quarantine or other health measures for suspect persons;

– implement isolation and treatment where necessary of affected persons;

– implement tracing of contacts of suspect or affected persons;

– refuse entry of suspect and affected persons;

– refuse entry of unaffected persons to affected areas; ~~and~~

– implement exit screening and/or restrictions on persons from affected areas.

2. Recommendations issued by WHO to States Parties with respect to baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels may include the following advice:

– no specific health measures are advised;

– review manifest and routing;

– implement inspections;

– review proof of measures taken on departure or in transit to eliminate infection or contamination;

– implement treatment of the baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels or human remains to remove infection or contamination, including vectors and reservoirs;

– the use of specific health measures to ensure the safe handling and transport of human remains;

– implement isolation or quarantine;

– seizure and destruction of infected or contaminated or suspect baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels under controlled conditions if no available treatment or process will otherwise be successful; ~~and~~

– refuse departure or entry.

3. Recommendations issued by WHO to State Parties shall, as appropriate, take into account the need to:

(a) facilitate international travel, particularly of health and care workers and persons in life-threatening or humanitarian situations. This provision is without prejudice to Article 23 of these Regulations; and

(b) maintain international supply chains, including for relevant health products and food supplies.

PART IV – POINTS OF ENTRY

Article 19 General obligations

Each State Party shall, in addition to the other obligations provided for under these Regulations:

(a) ensure that the **core** capacities set forth in **Part B of** Annex 1 for designated points of entry are developed within the time frame provided in paragraph 1 of Article 5 and paragraph 1 of Article 13;

(b) identify the competent authorities at each designated point of entry in its territory; and

(c) furnish to WHO, as far as practicable, when requested in response to a specific potential public health risk, relevant data concerning sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs, at its points of entry, which could result in international disease spread.

Article 20 Airports and ports

1. States Parties shall designate the airports and ports that shall develop the **core** capacities provided in **Part B of** Annex 1.

2. States Parties shall ensure that Ship Sanitation Control Exemption Certificates and Ship Sanitation Control Certificates are issued in accordance with the requirements in Article 39 and the model provided in Annex 3.

3. Each State Party shall send to WHO a list of ports authorized to offer:

(a) the issuance of Ship Sanitation Control Certificates and the provision of the services referred to in Annexes 1 and 3; or

(b) the issuance of Ship Sanitation Control Exemption Certificates only; and

(c) extension of the Ship Sanitation Control Exemption Certificate for a period of one month until the arrival of the ship in the port at which the Certificate may be received.

Each State Party shall inform WHO of any changes which may occur to the status of the listed ports. WHO shall publish the information received under this paragraph.

4. WHO may, at the request of the State Party concerned, arrange to certify, after an appropriate investigation, that an airport or port in its territory meets the requirements referred to in paragraphs 1 and 3 of this Article. These certifications may be subject to periodic review by WHO, in consultation with the State Party.

5. WHO, in collaboration with competent intergovernmental organizations and international bodies, shall develop and publish the certification guidelines for airports and ports under this Article. WHO shall also publish a list of certified airports and ports.

Article 21 Ground crossings

1. Where justified for public health reasons, a State Party may designate ground crossings that shall develop the **core** capacities provided in **Part B of** Annex 1, taking into consideration:

(a) the volume and frequency of the various types of international traffic, as compared to other points of entry, at a State Party's ground crossings which might be designated; and

(b) the public health risks existing in areas in which the international traffic originates, or through which it passes, prior to arrival at a particular ground crossing.

2. States Parties sharing common borders should consider:

(a) entering into bilateral or multilateral agreements or arrangements concerning prevention or control of international transmission of disease at ground crossings in accordance with Article 57; and

(b) joint designation of adjacent ground crossings for the **core** capacities in **Part B of** Annex 1 in accordance with paragraph 1 of this Article.

Article 22 Role of competent authorities

1. The competent authorities shall:

(a) be responsible for monitoring baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and human remains departing and arriving from affected areas, so that they are maintained in such a condition that they are free of sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs;

(b) ensure, as far as practicable, that facilities used by travellers at points of entry are maintained in a sanitary condition and are kept free of sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs;

(c) be responsible for the supervision of any deratting, disinfection, disinsection or decontamination of baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and human remains or sanitary measures for persons, as appropriate under these Regulations;

(d) advise conveyance operators, as far in advance as possible, of their intent to apply control measures to a conveyance, and shall provide, where available, written information concerning the methods to be employed;

(e) be responsible for the supervision of the removal and safe disposal of any contaminated water or food, human or animal dejecta, wastewater and any other contaminated matter from a conveyance;

(f) take all practicable measures consistent with these Regulations to monitor and control the discharge by ships of sewage, refuse, ballast water and other potentially disease-causing matter which might contaminate the waters of a port, river, canal, strait, lake or other international waterway;

(g) be responsible for supervision of service providers for services concerning travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and human remains at points of entry, including the conduct of inspections and medical examinations as necessary;

(h) have effective contingency arrangements to deal with an unexpected public health event; and

(i) communicate with the National IHR Focal Point on the relevant public health measures taken pursuant to these Regulations.

2. Health measures recommended by WHO for travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and human remains arriving from an affected area may be reapplied on arrival, if there are verifiable indications and/or evidence that the measures applied on departure from the affected area were unsuccessful.

3. Disinsection, deratting, disinfection, decontamination and other sanitary procedures shall be carried out so as to avoid injury and as far as possible discomfort to persons, or damage to the environment in a way which impacts on public health, or damage to baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels.

PART V – PUBLIC HEALTH MEASURES

Chapter I – General provisions

Article 23 Health measures on arrival and departure

1. Subject to applicable international agreements and relevant articles of these Regulations, a State Party may require for public health purposes, on arrival or departure:

(a) with regard to travellers:

(i) information concerning the traveller's destination so that the traveller may be contacted;

(ii) information concerning the traveller's itinerary to ascertain if there was any travel in or near an affected area or other possible contacts with infection or contamination prior to arrival, as well as review of the traveller's health documents if they are required under these Regulations; and/or

(iii) a non-invasive medical examination which is the least intrusive examination that would achieve the public health objective; **and**

(b) inspection of baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and human remains.

2. On the basis of evidence of a public health risk obtained through the measures provided in paragraph 1 of this Article, or through other means, States Parties may apply additional health measures, in accordance with these Regulations, in particular, with regard to a suspect or affected traveller, on a case-by-case basis, the least intrusive and invasive medical examination that would achieve the public health objective of preventing the international spread of disease.

3. No medical examination, vaccination, prophylaxis or health measure under these Regulations shall be carried out on travellers without their prior express informed consent or that of their parents or guardians, except as provided in paragraph 2 of Article 31, and in accordance with the law and international obligations of the State Party.

4. Travellers to be vaccinated or offered prophylaxis pursuant to these Regulations, or their parents or guardians, shall be informed of any risk associated with vaccination or with non-vaccination and with the use or non-use of prophylaxis**,** in accordance with the law and international obligations of the State Party. States Parties shall inform medical practitioners of these requirements in accordance with the law of the State Party.

5. Any medical examination, medical procedure, vaccination or other prophylaxis which involves a risk of disease transmission shall only be performed on, or administered to, a traveller in accordance with established national or international safety guidelines and standards so as to minimize such a risk.

Chapter II – Special provisions for conveyances and conveyance operators

Article 24 Conveyance operators

1. States Parties shall take all practicable measures consistent with these Regulations to ensure that conveyance operators:

(a) comply with the health measures recommended by WHO and adopted by the State Party**, including for application on board as well as during embarkation and disembarkation**;

(b) inform travellers of the health measures recommended by WHO and adopted by the State Party**, including** for application on board **as well as during embarkation and disembarkation**; and

(c) permanently keep conveyances for which they are responsible free of sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs. The application of measures to control sources of infection or contamination may be required if evidence is found.

2. Specific provisions pertaining to conveyances and conveyance operators under this Article are provided in Annex 4. Specific measures applicable to conveyances and conveyance operators with regard to vector-borne diseases are provided in Annex 5.

Article 25 Ships and aircraft in transit

Subject to Articles 27 and 43 or unless authorized by applicable international agreements, no health measure shall be applied by a State Party to:

(a) a ship not coming from an affected area which passes through a maritime canal or waterway in the territory of that State Party on its way to a port in the territory of another State. Any such ship shall be permitted to take on, under the supervision of the competent authority, fuel, water, food and supplies;

(b) a ship which passes through waters within its jurisdiction without calling at a port or on the coast; and

(c) an aircraft in transit at an airport within its jurisdiction, except that the aircraft may be restricted to a particular area of the airport**,** with no embarking and disembarking or loading and discharging. However, any such aircraft shall be permitted to take on, under the supervision of the competent authority, fuel, water, food and supplies.

Article 26 Civilian lorries, trains and coaches in transit

Subject to Articles 27 and 43 or unless authorized by applicable international agreements, no health measure shall be applied to a civilian lorry, train or coach not coming from an affected area which passes through a territory without embarking, disembarking, loading or discharging.

Article 27 Affected conveyances

1. If clinical signs or symptoms and information based on fact or evidence of a public health risk, including sources of infection and contamination, are found on board a conveyance, the competent authority shall consider the conveyance as affected and may:

(a) disinfect, decontaminate, disinsect or derat the conveyance, as appropriate, or cause these measures to be carried out under its supervision; and

(b) decide in each case the technique employed to secure an adequate level of control of the public health risk as provided in these Regulations. Where there are methods or materials advised by WHO for these procedures, these should be employed, unless the competent authority determines that other methods are as safe and reliable.

The competent authority may implement additional health measures, including isolation **and quarantine** of the conveyances, as necessary, to prevent the spread of disease. Such additional measures should be reported to the National IHR Focal Point.

2. If the competent authority for the point of entry is not able to carry out the control measures required under this Article, the affected conveyance may nevertheless be allowed to depart, subject to the following conditions:

(a) the competent authority shall, at the time of departure, inform the competent authority for the next known point of entry of the type of information referred to under subparagraph (b); and

(b) in the case of a ship, the evidence found and the control measures required shall be noted in the Ship Sanitation Control Certificate.

Any such conveyance shall be permitted to take on, under the supervision of the competent authority, fuel, water, food and supplies.

3. A conveyance that has been considered as affected shall cease to be regarded as such when the competent authority is satisfied that:

(a) the measures provided in paragraph 1 of this Article have been effectively carried out; and

(b) there are no conditions on board that could constitute a public health risk.

Article 28 Ships and aircraft at points of entry

1. Subject to Article 43 or as provided in applicable international agreements, a ship or an aircraft shall not be prevented for public health reasons from calling at any point of entry. However, if the point of entry is not equipped for applying health measures under these Regulations, the ship or aircraft may be ordered to proceed at its own risk to the nearest suitable point of entry available to it, unless the ship or aircraft has an operational problem which would make this diversion unsafe.

2. Subject to Article 43 or as provided in applicable international agreements, ships or aircraft shall not be refused free pratique by States Parties for public health reasons; in particular, they shall not be prevented from embarking or disembarking, discharging or loading cargo or stores, or taking on fuel, water, food and supplies. States Parties may subject the granting of free pratique to inspection and, if a

source of infection or contamination is found on board, the carrying out of necessary disinfection, decontamination, disinsection or deratting, or other measures necessary to prevent the spread of the infection or contamination.

3. Whenever practicable and subject to ~~the previous~~ paragraph **2 of this Article**, a State Party shall authorize the granting of free pratique by radio or other communication means to a ship or an aircraft when, on the basis of information received from it prior to its arrival, the State Party is of the opinion that the arrival of the ship or aircraft will not result in the introduction or spread of disease.

4. Officers in command of ships or pilots in command of aircraft, or their agents, shall make known to the port or airport control, as early as possible before arrival at the port or airport of destination, any cases of illness indicative of a disease of an infectious nature or evidence of a public health risk on board, as soon as such illnesses or public health risks are made known to the officer or pilot. This information must be immediately relayed to the competent authority for the port or airport. In urgent circumstances, such information should be communicated directly by the officers or pilots to the relevant port or airport authority.

5. The following shall apply if a suspect or affected aircraft or ship, for reasons beyond the control of the pilot in command of the aircraft or the officer in command of the ship, lands elsewhere than at the airport at which the aircraft was due to land or berths elsewhere than at the port at which the ship was due to berth:

(a) the pilot in command of the aircraft or the officer in command of the ship or other person in charge shall make every effort to communicate without delay with the nearest competent authority;

(b) as soon as the competent authority has been informed of the landing, it may apply health measures recommended by WHO or other health measures provided in these Regulations;

(c) unless required for emergency purposes or for communication with the competent authority, no traveller on board the aircraft or ship shall leave its vicinity and no cargo shall be removed from that vicinity, unless authorized by the competent authority; and

(d) when all health measures required by the competent authority have been completed, the aircraft or ship may, so far as such health measures are concerned, proceed either to the airport or port at which it was due to land or berth, or, if for technical reasons it cannot do so, to a conveniently situated airport or port.

6. Notwithstanding the provisions contained in this Article, the officer in command of a ship or pilot in command of an aircraft may take such emergency measures as may be necessary for the health and safety of travellers on board. He or she shall inform the competent authority as early as possible concerning any measures taken pursuant to this paragraph.

Article 29 Civilian lorries, trains and coaches at points of entry

WHO, in consultation with States Parties, shall develop guiding principles for applying health measures to civilian lorries, trains and coaches at points of entry and passing through ground crossings.

Chapter III – Special provisions for travellers

Article 30 Travellers under public health observation

Subject to Article 43 or as authorized in applicable international agreements, a suspect traveller who on arrival is placed under public health observation may continue an international voyage, if the traveller does not pose an imminent public health risk and the State Party informs the competent authority of the point of entry at destination, if known, of the traveller's expected arrival. On arrival, the traveller shall report to that authority.

Article 31 Health measures relating to entry of travellers

1. Invasive medical examination, vaccination or other prophylaxis shall not be required as a condition of entry of any traveller to the territory of a State Party, except that, subject to Articles 32, 42 and 45, these Regulations do not preclude States Parties from requiring medical examination, vaccination or other prophylaxis or proof of vaccination or other prophylaxis:

(a) when necessary to determine whether a public health risk exists;

(b) as a condition of entry for any travellers seeking temporary or permanent residence;

(c) as a condition of entry for any travellers pursuant to Article 43 or Annexes 6 and 7; or

(d) which may be carried out pursuant to Article 23.

2. If a traveller for whom a State Party may require a medical examination, vaccination or other prophylaxis under paragraph 1 of this Article fails to consent to any such measure, or refuses to provide the information or the documents referred to in paragraph 1(a) of Article 23, the State Party concerned may, subject to Articles 32, 42 and 45, deny entry to that traveller. If there is evidence of an imminent public health risk, the State Party may, in accordance with its national law and to the extent necessary to control such a risk, compel the traveller to undergo or advise the traveller, pursuant to paragraph 3 of Article 23, to undergo:

(a) the least invasive and intrusive medical examination that would achieve the public health objective;

(b) vaccination or other prophylaxis; or

(c) additional established health measures that prevent or control the spread of disease, including isolation, quarantine or placing the traveller under public health observation.

Article 32 Treatment of travellers

In implementing health measures under these Regulations, States Parties shall treat travellers with respect for their dignity, human rights and fundamental freedoms and minimize any discomfort or distress associated with such measures, including by:

(a) treating all travellers with courtesy and respect;

(b) taking into consideration the gender, sociocultural, ethnic or religious concerns of travellers; and

(c) providing or arranging for adequate food and water, appropriate accommodation and clothing, protection for baggage and other possessions, appropriate medical treatment, means of necessary communication if possible in a language that they can understand, and other appropriate assistance for travellers who are quarantined, isolated or subject to medical examinations or other procedures for public health purposes.

Chapter IV – Special provisions for goods, containers and container loading areas

Article 33 Goods in transit

Subject to Article 43 or unless authorized by applicable international agreements, goods, other than live animals, in transit without transhipment shall not be subject to health measures under these Regulations or detained for public health purposes.

Article 34 Container and container loading areas

1. States Parties shall ensure, as far as practicable, that container shippers use international traffic containers that are kept free from sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs, particularly during the course of packing.

2. States Parties shall ensure, as far as practicable, that container loading areas are kept free from sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs.

3. Whenever, in the opinion of a State Party, the volume of international container traffic is sufficiently large, the competent authorities shall take all practicable measures consistent with these Regulations, including carrying out inspections, to assess the sanitary condition of container loading areas and containers in order to ensure that the obligations contained in these Regulations are implemented.

4. Facilities for the inspection and isolation of containers shall, as far as practicable, be available at container loading areas.

5. Container consignees and consignors shall make every effort to avoid cross-contamination when multiple-use loading of containers is employed.

PART VI – HEALTH DOCUMENTS

Article 35 General rule

1. No health documents, other than those provided for under these Regulations or in recommendations issued by WHO, shall be required in international traffic, provided however that this Article shall not apply to travellers seeking temporary or permanent residence, nor shall it apply to document requirements concerning the public health status of goods or cargo in international trade pursuant to applicable international agreements. The competent authority may request travellers to complete contact information forms and questionnaires on the health of travellers, provided that they meet the requirements set out in Article 23.

2. Health documents under these Regulations may be issued in non-digital format or digital format, subject to the obligations of any State Party regarding the format of such documents deriving from other international agreements.

3. Regardless of the format in which health documents under these Regulations have been issued, said health documents shall conform to the Annexes, referred to in Articles 36 to 39, as applicable, and their authenticity shall be ascertainable.

4. WHO, in consultation with States Parties, shall develop and update, as necessary, technical guidance, including specifications or standards related to the issuance and ascertainment of authenticity of health documents, both in digital format and non-digital format. Such specifications or standards shall be in accordance with Article 45 regarding treatment of personal data.

Article 36 Certificates of vaccination or other prophylaxis

1. Vaccines and prophylaxis for travellers administered pursuant to these Regulations, or to recommendations and certificates relating thereto, shall conform to the provisions of Annex 6 and, when applicable, Annex 7 with regard to specific diseases.

2. A traveller in possession of a certificate of vaccination or other prophylaxis issued in conformity with Annex 6 and, when applicable, Annex 7, shall not be denied entry as a consequence of the disease to which the certificate refers, even if coming from an affected area, unless the competent authority has verifiable indications and/or evidence that the vaccination or other prophylaxis was not effective.

*Article 37 ~~Maritime~~**Ship** Declaration of Health*

1. The master of a ship, before arrival at its first port of call in the territory of a State Party, shall ascertain the state of health on board, and, except when that State Party does not require it, the master shall, on arrival, or in advance of the vessel's arrival if the vessel is so equipped and the State Party requires such advance delivery, complete and deliver to the competent authority for that port a ~~Maritime~~**Ship** Declaration of Health**,** which shall be countersigned by the ship's surgeon, if one is carried.

2. The master of a ship, or the ship's surgeon if one is carried, shall supply any information required by the competent authority as to health conditions on board during an international voyage.

3. A ~~Maritime~~**Ship** Declaration of Health shall conform to the model provided in Annex 8.

4. A State Party may decide:

(a) to dispense with the submission of the ~~Maritime~~**Ship** Declaration of Health by all arriving ships; or

(b) to require the submission of the ~~Maritime~~**Ship** Declaration of Health under a recommendation concerning ships arriving from affected areas or to require it from ships which might otherwise carry infection or contamination.

The State Party shall inform shipping operators or their agents of these requirements.

Article 38 Health Part of the Aircraft General Declaration

1. The pilot in command of an aircraft or the pilot's agent, in flight or upon landing at the first airport in the territory of a State Party, shall, to the best of his or her ability, except when that State Party does not require it, complete and deliver to the competent authority for that airport the Health Part of the Aircraft General Declaration which shall conform to the model specified in Annex 9.

2. The pilot in command of an aircraft or the pilot's agent shall supply any information required by the State Party as to health conditions on board during an international voyage and any health measure applied to the aircraft.

3. A State Party may decide:

(a) to dispense with the submission of the Health Part of the Aircraft General Declaration by all arriving aircraft; or

(b) to require the submission of the Health Part of the Aircraft General Declaration under a recommendation concerning aircraft arriving from affected areas or to require it from aircraft which might otherwise carry infection or contamination.

The State Party shall inform aircraft operators or their agents of these requirements.

Article 39 Ship sanitation certificates

1. Ship Sanitation Control Exemption Certificates and Ship Sanitation Control Certificates shall be valid for a maximum period of six months. This period may be extended by one month if the inspection or control measures required cannot be accomplished at the port.

2. If a valid Ship Sanitation Control Exemption Certificate or Ship Sanitation Control Certificate is not produced or evidence of a public health risk is found on board a ship, the State Party may proceed as provided in paragraph 1 of Article 27.

3. The certificates referred to in this Article shall conform to the model in Annex 3.

4. Whenever possible, control measures shall be carried out when the ship and holds are empty. In the case of a ship in ballast, they shall be carried out before loading.

5. When control measures are required and have been satisfactorily completed, the competent authority shall issue a Ship Sanitation Control Certificate, noting the evidence found and the control measures taken.

6. The competent authority may issue a Ship Sanitation Control Exemption Certificate at any port specified under Article 20 if it is satisfied that the ship is free of infection and contamination, including vectors and reservoirs. Such a certificate shall normally be issued only if the inspection of the ship has been carried out when the ship and holds are empty or when they contain only ballast or other material, of such a nature or so disposed as to make a thorough inspection of the holds possible.

7. If the conditions under which control measures are carried out are such that, in the opinion of the competent authority for the port where the operation was performed, a satisfactory result cannot be obtained, the competent authority shall make a note to that effect on the Ship Sanitation Control Certificate.

PART VII – CHARGES

Article 40 Charges for health measures regarding travellers

1. Except for travellers seeking temporary or permanent residence, and subject to paragraph 2 of this Article, no charge shall be made by a State Party pursuant to these Regulations for the following measures for the protection of public health:

(a) any medical examination provided for in these Regulations, or any supplementary examination which may be required by that State Party to ascertain the health status of the traveller examined;

(b) any vaccination or other prophylaxis provided to a traveller on arrival that is not a published requirement or is a requirement published less than 10 days prior to provision of the vaccination or other prophylaxis;

(c) appropriate isolation or quarantine requirements of travellers;

(d) any certificate issued to the traveller specifying the measures applied and the date of application; or

(e) any health measures applied to baggage accompanying the traveller.

2. States Parties may charge for health measures other than those referred to in paragraph 1 of this Article, including those primarily for the benefit of the traveller.

3. Where charges are made for applying such health measures to travellers under these Regulations, there shall be in each State Party only one tariff for such charges and every charge shall:

(a) conform to this tariff;

(b) not exceed the actual cost of the service rendered; and

(c) be levied without distinction as to the nationality, domicile or residence of the traveller concerned.

4. The tariff, and any amendment thereto, shall be published at least 10 days in advance of any levy thereunder.

5. Nothing in these Regulations shall preclude States Parties from seeking reimbursement for expenses incurred in providing the health measures in paragraph 1 of this Article:

(a) from conveyance operators or owners with regard to their employees; or

(b) from applicable insurance sources.

6. Under no circumstances shall travellers or conveyance operators be denied the ability to depart from the territory of a State Party pending payment of the charges referred to in paragraphs 1 or 2 of this Article.

Article 41 Charges for baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels

1. Where charges are made for applying health measures to baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels under these Regulations, there shall be in each State Party only one tariff for such charges and every charge shall:

(a) conform to this tariff;

(b) not exceed the actual cost of the service rendered; and

(c) be levied without distinction as to the nationality, flag, registry or ownership of the baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels concerned. In particular, there shall be no distinction made between national and foreign baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels.

2. The tariff, and any amendment thereto, shall be published at least 10 days in advance of any levy thereunder.

PART VIII – GENERAL PROVISIONS

Article 42 Implementation of health measures

Health measures taken pursuant to these Regulations shall be initiated and completed without delay, and applied in a transparent and non-discriminatory manner.

Article 43 Additional health measures

1. These Regulations shall not preclude States Parties from implementing health measures, in accordance with their relevant national law and obligations under international law, in response to specific public health risks or public health emergencies of international concern, which:

(a) achieve the same or greater level of health protection than WHO recommendations; or

(b) are otherwise prohibited under Article 25, Article 26, paragraphs 1 and 2 of Article 28, Article 30, paragraph 1(c) of Article 31 and Article 33,

provided such measures are otherwise consistent with these Regulations.

Such measures shall not be more restrictive of international traffic and not more invasive or intrusive to persons than reasonably available alternatives that would achieve the appropriate level of health protection.

2. In determining whether to implement the health measures referred to in paragraph 1 of this Article or additional health measures under paragraph 2 of Article 23, paragraph 1 of Article 27, paragraph 2 of Article 28 and paragraph 2(c) of Article 31, States Parties shall base their determinations upon:

(a) scientific principles;

(b) available scientific evidence of a risk to human health, or where such evidence is insufficient, the available information**,** including from WHO and other relevant intergovernmental organizations and international bodies; and

(c) any available specific guidance or advice from WHO.

3. A State Party implementing additional health measures referred to in paragraph 1 of this Article which significantly interfere with international traffic shall provide to WHO the public health rationale and relevant scientific information for it. WHO shall share this information with other States Parties and shall share information regarding the health measures implemented. For the purpose of this Article, significant interference generally means refusal of entry or departure of international travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods, and the like, or their delay, for more than 24 hours.

4. After assessing information provided pursuant to paragraph**s** 3 and 5 of this Article and other relevant information, WHO may request that the State Party concerned reconsider the application of the measures.

5. A State Party implementing additional health measures referred to in paragraphs 1 and 2 of this Article that significantly interfere with international traffic shall inform WHO, within 48 hours of implementation, of such measures and their health rationale unless these are covered by a temporary or standing recommendation.

6. A State Party implementing a health measure pursuant to paragraph 1 or 2 of this Article shall within three months review such a measure taking into account the advice of WHO and the criteria in paragraph 2 of this Article.

7. Without prejudice to its rights under Article 56, any State Party impacted by a measure taken pursuant to paragraph 1 or 2 of this Article may request the State Party implementing such a measure to consult with it**, either directly, or through the Director-General, who may also facilitate consultations between the States Parties concerned**. The purpose of such consultations is to clarify the scientific information and public health rationale underlying the measure and to find a mutually acceptable solution. **Unless otherwise agreed with the State Parties involved in the consultation, information shared during the consultation must be kept confidential.**

8. The provisions of this Article may apply to implementation of measures concerning travellers taking part in mass congregations.

*Article 44 Collaboration ~~and~~, assistance **and financing***

1. States Parties shall undertake to collaborate with each other, to the extent possible, in:

(a) the detection and assessment of, **preparedness for** and response to~~,~~ events as provided under these Regulations;

(b) the provision or facilitation of technical cooperation and logistical support, particularly in the development, strengthening and maintenance of the ~~public health~~**core** capacities required under **Annex 1 of** these Regulations;

(c) the mobilization of financial resources**, including through relevant sources and funding mechanisms** to facilitate **the** implementation of their obligations under these Regulations**, in particular to address the needs of developing countries**; and

(d) the formulation of proposed laws and other legal and administrative provisions for the implementation of these Regulations.

2. WHO shall collaborate with**, and assist,** States Parties, upon **their** request, to the extent possible, in:

(a) the evaluation and assessment of their ~~public health~~**core** capacities in order to facilitate the effective implementation of these Regulations;

(b) the provision or facilitation of technical cooperation and logistical support to States Parties; ~~and~~

(c) the mobilization of financial resources to support developing countries in ~~building~~**developing**, strengthening and maintaining the **core** capacities provided for in Annex 1~~.~~**; and**

(d) the facilitation of access to relevant health products, in accordance with paragraph 8 of Article 13.

2 bis. States Parties, subject to applicable law and available resources, shall maintain or increase domestic funding, as necessary, and collaborate, including through international cooperation and assistance, as appropriate, to strengthen sustainable financing to support the implementation of these Regulations.

2 ter. Pursuant to subparagraph (c) of paragraph 1 of this Article, States Parties shall undertake to collaborate, to the extent possible, to:

(a) encourage governance and operating models of existing financing entities and funding mechanisms to be regionally representative and responsive to the needs and national priorities of developing countries in the implementation of these Regulations;

(b) identify and enable access to financial resources, including through the Coordinating Financial Mechanism, established pursuant to Article 44 bis, necessary to equitably address the needs and priorities of developing countries, including for developing, strengthening and maintaining core capacities.

2 quater. The Director-General shall support the collaboration work in paragraph 2 bis of this Article, as appropriate. States Parties and the Director-General shall report on its outcomes as part of the reporting to the Health Assembly.

3. Collaboration under this Article may be implemented through multiple channels, including bilaterally, through regional networks and the WHO regional offices, and through intergovernmental organizations and international bodies.

Article 44 bis Coordinating Financial Mechanism

1. A Coordinating Financial Mechanism (hereinafter "the Mechanism") is hereby established to:

(a) promote the provision of timely, predictable, and sustainable financing for the implementation of these Regulations in order to develop, strengthen, and maintain core capacities as set out in Annex 1 of these Regulations, including those relevant for pandemic emergencies;

(b) seek to maximize the availability of financing for the implementation needs and priorities of States Parties, in particular of developing countries; and

(c) work to mobilize new and additional financial resources, and increase the efficient utilization of existing financing instruments, relevant to the effective implementation of these Regulations.

2. In support of the objectives set out in paragraph 1 of this Article, the Mechanism shall, inter alia:

(a) use or conduct relevant needs and funding gap analyses;

(b) promote harmonization, coherence and coordination of existing financing instruments;

(c) identify all sources of financing that are available for implementation support and make this information available to States Parties;

(d) provide advice and support, upon request, to States Parties in identifying and applying for financial resources for strengthening core capacities, including those relevant for pandemic emergencies; and

(e) leverage voluntary monetary contributions for organizations and other entities supporting States Parties to develop, strengthen and maintain their core capacities, including those relevant for pandemic emergencies.

3. The Mechanism shall function, in relation to the implementation of these Regulations, under the authority and guidance of the Health Assembly and be accountable to it.

Article 45 Treatment of personal data

1. Health information collected or received by a State Party pursuant to these Regulations from another State Party or from WHO which refers to an identified or identifiable person shall be kept confidential and processed anonymously**,** as required by national law.

2. Notwithstanding paragraph 1, States Parties may **process and** disclose ~~and process~~ personal data where essential for the purposes of assessing and managing a public health risk, but State Parties, in accordance with national law, and WHO must ensure that the personal data are:

(a) processed fairly and lawfully, and not further processed in a way incompatible with that purpose;

(b) adequate, relevant and not excessive in relation to that purpose;

(c) accurate and, where necessary, kept up to date; every reasonable step must be taken to ensure that data which are inaccurate or incomplete are erased or rectified; and

(d) not kept longer than necessary.

3. Upon request, WHO shall as far as practicable provide an individual with his or her personal data referred to in this Article in an intelligible form, without undue delay or expense and, when necessary, allow for correction.

Article 46 Transport and handling of biological substances, reagents and materials for diagnostic purposes

States Parties shall, subject to national law and taking into account relevant international guidelines, facilitate the transport, entry, exit, processing and disposal of biological substances and diagnostic specimens, reagents and other diagnostic materials for verification and public health response purposes under these Regulations.

PART IX – THE IHR ROSTER OF EXPERTS, THE EMERGENCY COMMITTEE AND THE REVIEW COMMITTEE

Chapter I – The IHR Roster of Experts

Article 47 Composition

The Director-General shall establish a roster composed of experts in all relevant fields of expertise (hereinafter the "IHR Expert Roster"). The Director-General shall appoint the members of the IHR Expert Roster in accordance with the WHO Regulations for Expert Advisory Panels and Committees (hereinafter the "WHO Advisory Panel Regulations"), unless otherwise provided in these Regulations. In addition, the Director-General shall appoint one member at the request of each State Party and, where appropriate, experts proposed by relevant intergovernmental and regional economic integration organizations. Interested States Parties shall notify the Director-General of the qualifications and fields of expertise of each of the experts they propose for membership. The Director-General shall periodically inform the States Parties, and relevant intergovernmental and regional economic integration organizations, of the composition of the IHR Expert Roster.

Chapter II – The Emergency Committee

Article 48 Terms of reference and composition

1. The Director-General shall establish an Emergency Committee that at the request of the Director-General shall provide its views on:

(a) whether an event constitutes a public health emergency of international concern**, including a pandemic emergency**;

(b) the termination of a public health emergency of international concern**, including a pandemic emergency**; and

(c) the proposed issuance, modification, extension or termination of temporary recommendations.

1 bis. The Emergency Committee shall be considered an expert committee and shall be subject to the WHO Advisory Panel Regulations, unless otherwise provided for in this Article.

2. The Emergency Committee shall be composed of experts selected by the Director-General from the IHR Expert Roster and, when appropriate, other expert advisory panels of the Organization. The Director-General shall determine the duration of membership with a view to ensuring its continuity in the consideration of a specific event and its consequences. The Director-General shall select the members of the Emergency Committee on the basis of the expertise and experience required for any particular session and with due regard to the principles of equitable geographical representation. ~~At least one member~~**Members** of the Emergency Committee should ~~be an~~ **include at least one** expert nominated by ~~a~~ State**(s)** Party**(ies)** within whose territory the event ~~arises~~**is occurring**.

3. The Director-General may, on his or her own initiative or at the request of the Emergency Committee, appoint one or more technical experts to advise the Committee.

Article 49 Procedure

1. The Director-General shall convene meetings of the Emergency Committee by selecting a number of experts from among those referred to in paragraph 2 of Article 48, according to the fields of expertise and experience most relevant to the specific event that is occurring. For the purpose of this Article, "meetings" of the Emergency Committee may include teleconferences, videoconferences or electronic communications.

2. The Director-General shall provide the Emergency Committee with the agenda and any relevant information concerning the event, including information provided by the States Parties, as well as any temporary recommendation that the Director-General proposes for issuance.

3. The Emergency Committee shall elect its Chairperson and prepare following each meeting a brief summary report of its proceedings and deliberations, including any advice on recommendations.

4. The Director-General shall invite the State**(s)** Party**(ies)** in whose territory the event ~~arises~~**is occurring** to present its **(their)** views to the Emergency Committee. To that effect, the Director-General shall notify to it the dates and the agenda of the meeting of the Emergency Committee with as much advance notice as necessary. The State**(s)** Party**(ies)** concerned, however, may not seek a postponement of the meeting of the Emergency Committee for the purpose of presenting its views thereto.

5. The views of the Emergency Committee shall be forwarded to the Director-General for consideration. The Director-General shall make the final determination on these matters.

6. The Director-General shall communicate to **all** States Parties the determination and the termination of a public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency,** any health measure taken by the State**(s)** Party**(ies)** concerned, any temporary recommendation**s, including the supporting evidence,** and the modification, extension and termination of such recommendations, together with the **composition and** views of the Emergency Committee. The

Director-General shall inform conveyance operators through States Parties and the relevant international agencies of such temporary recommendations, including their modification, extension or termination. The Director-General shall subsequently make such information and recommendations available to the general public.

7. States Parties in whose territories the event has occurred may propose to the Director-General the termination of a public health emergency of international concern**, including a pandemic emergency,** and/or the temporary recommendations, and may make a presentation to that effect to the Emergency Committee.

Chapter III – The Review Committee

Article 50 Terms of reference and composition

1. The Director-General shall establish a Review Committee, which shall carry out the following functions:

(a) make technical recommendations to the Director-General regarding amendments to these Regulations;

(b) provide technical advice to the Director-General with respect to standing recommendations, and any modifications or termination thereof; **and**

(c) provide technical advice to the Director-General on any matter referred to it by the Director-General regarding the functioning of these Regulations.

2. The Review Committee shall be considered an expert committee and shall be subject to the WHO Advisory Panel Regulations, unless otherwise provided in this Article.

3. The ~~M~~**m**embers of the Review Committee shall be selected and appointed by the Director-General from among the persons serving on the IHR Expert Roster and, when appropriate, other expert advisory panels of the Organization.

4. The Director-General shall establish the number of members to be invited to a meeting of the Review Committee, determine its date and duration, and convene the Committee.

5. The Director-General shall appoint members to the Review Committee for the duration of the work of a session only.

6. The Director-General shall select the members of the Review Committee on the basis of the principles of equitable geographical representation, gender balance, a balance of experts from developed and developing countries, representation of a diversity of scientific opinion, approaches and practical experience in various parts of the world, and an appropriate interdisciplinary balance.

Article 51 Conduct of business

1. Decisions of the Review Committee shall be taken by a majority of the members present and voting.

2. The Director-General shall invite Member States, the United Nations and its specialized agencies and other relevant intergovernmental organizations or nongovernmental organizations in official relations with WHO to designate representatives to attend the Committee sessions. Such representatives may submit memoranda and, with the consent of the Chairperson, make statements on the subjects under discussion. They shall not have the right to vote.

Article 52 Reports

1. For each session, the Review Committee shall draw up a report setting forth the Committee's views and advice. This report shall be approved by the Review Committee before the end of the session. Its views and advice shall not commit the Organization and shall be formulated as advice to the Director-General. The text of the report may not be modified without the Committee's consent.

2. If the Review Committee is not unanimous in its findings, any member shall be entitled to express his or her dissenting professional views in an individual or group report, which shall state the reasons why a divergent opinion is held and shall form part of the Committee's report.

3. The Review Committee's report shall be submitted to the Director-General, who shall communicate its views and advice to the Health Assembly or the Executive Board for their consideration and action.

Article 53 Procedures for standing recommendations

When the Director-General considers that a standing recommendation is necessary and appropriate for a specific public health risk, the Director-General shall seek the views of the Review Committee. In addition to the relevant paragraphs of Articles 50 to 52, the following provisions shall apply:

(a) proposals for standing recommendations, their modification or termination may be submitted to the Review Committee by the Director-General or by States Parties through the Director-General;

(b) any State Party may submit relevant information for consideration by the Review Committee;

(c) the Director-General may request any State Party, intergovernmental organization or nongovernmental organization in official relations with WHO to place at the disposal of the Review Committee information in its possession concerning the subject of the proposed standing recommendation as specified by the Review Committee;

(d) the Director-General may, at the request of the Review Committee or on the Director-General's own initiative, appoint one or more technical experts to advise the Review Committee. They shall not have the right to vote;

(e) any report containing the views and advice of the Review Committee regarding standing recommendations shall be forwarded to the Director-General for consideration and decision. The

Director-General shall communicate the Review Committee's views and advice to the Health Assembly;

(f) the Director-General shall communicate to States Parties any standing recommendation, as well as the modifications or termination of such recommendations, together with the views of the Review Committee; **and**

(g) standing recommendations shall be submitted by the Director-General to the subsequent Health Assembly for its consideration.

PART X – FINAL PROVISIONS

Article 54 Reporting and review

1. States Parties and the Director-General shall report to the Health Assembly on the implementation of these Regulations as decided by the Health Assembly.

2. The Health Assembly shall periodically review the functioning of these Regulations**, including financing for their effective implementation**. To that end it may request the advice of the Review Committee, through the Director-General. The first such review shall take place no later than five years after the entry into force of these Regulations.

3. WHO shall periodically conduct studies to review and evaluate the functioning of Annex 2. The first such review shall commence no later than one year after the entry into force of these Regulations. The results of such reviews shall be submitted to the Health Assembly for its consideration, as appropriate.

Article 54 bis States Parties Committee for the Implementation of the International Health Regulations (2005)

1. The States Parties Committee for the Implementation of the International Health Regulations (2005) is hereby established to facilitate the effective implementation of these Regulations, in particular of Article 44 and 44 bis. The Committee shall be facilitative and consultative in nature only, and function in a non-adversarial, non-punitive, assistive and transparent manner, guided by the principles set out in Article 3. To this effect:

(a) the Committee shall have the aim of promoting and supporting learning, exchange of best practices, and cooperation among States Parties for the effective implementation of these Regulations;

(b) the Committee shall establish a Subcommittee to provide technical advice and report to the Committee.

2. The Committee shall be comprised of all States Parties and shall meet at least once every two years. Terms of reference for the Committee, including the way that the Committee conducts its business, and for the Subcommittee shall be adopted at the first meeting of the Committee by consensus.

3. The Committee shall have a Chair and a Vice-Chair, elected by the Committee from among its State Party members, who shall serve for two years and rotate on a regional basis.[1]

4. The Committee shall adopt, at its first meeting, by consensus, terms of reference for the Coordinating Financial Mechanism, established in Article 44 bis, and modalities for its operationalization and governance and may adopt necessary working arrangements with relevant international bodies, which may support its operation as appropriate.

Article 55 Amendments

1. Amendments to these Regulations may be proposed by any State Party or by the Director-General. Such proposals for amendments shall be submitted to the Health Assembly for its consideration.

2. The text of any proposed amendment shall be communicated to all States Parties by the Director-General at least four months before the Health Assembly at which it is proposed for consideration.

3. Amendments to these Regulations adopted by the Health Assembly pursuant to this Article shall come into force for all States Parties on the same terms, and subject to the same rights and obligations, as provided for in Article 22 of the Constitution of the World Health Organization and Articles 59 to 64 of these Regulations, subject to the periods provided for in those Articles with respect to amendments to these Regulations.

Article 56 Settlement of disputes

1. In the event of a dispute between two or more States Parties concerning the interpretation or application of these Regulations, the States Parties concerned shall seek in the first instance to settle the dispute through negotiation or any other peaceful means of their own choice, including good offices, mediation or conciliation. Failure to reach agreement shall not absolve the parties to the dispute from the responsibility of continuing to seek to resolve it.

2. In the event that the dispute is not settled by the means described under paragraph 1 of this Article, the States Parties concerned may agree to refer the dispute to the Director-General, who shall make every effort to settle it.

3. A State Party may at any time declare in writing to the Director-General that it accepts arbitration as compulsory with regard to all disputes concerning the interpretation or application of these Regulations to which it is a party or with regard to a specific dispute in relation to any other State Party accepting the same obligation. The arbitration shall be conducted in accordance with the Permanent Court of Arbitration Optional Rules for Arbitrating Disputes between Two States applicable at the time a request for arbitration is made. The States Parties that have agreed to accept arbitration as compulsory shall accept the arbitral award as binding and final. The Director-General shall inform the Health Assembly regarding such action as appropriate.

[1] For the purposes of this provision, the Holy See and Liechtenstein shall be regarded as belonging to the European Region of WHO, it being understood that this arrangement is without prejudice to their status as States Parties to the International Health Regulations (2005) that are not Members of WHO.

4. Nothing in these Regulations shall impair the rights of States Parties under any international agreement to which they may be parties to resort to the dispute settlement mechanisms of other intergovernmental organizations or established under any international agreement.

5. In the event of a dispute between WHO and one or more States Parties concerning the interpretation or application of these Regulations, the matter shall be submitted to the Health Assembly.

Article 57 Relationship with other international agreements

1. States Parties recognize that the IHR and other relevant international agreements should be interpreted so as to be compatible. The provisions of the IHR shall not affect the rights and obligations of any State Party deriving from other international agreements.

2. Subject to paragraph 1 of this Article, nothing in these Regulations shall prevent States Parties having certain interests in common owing to their health, geographical, social or economic conditions, from concluding special treaties or arrangements in order to facilitate the application of these Regulations, and in particular with regard to:

(a) the direct and rapid exchange of public health information between neighbouring territories of different States;

(b) the health measures to be applied to international coastal traffic and to international traffic in waters within their jurisdiction;

(c) the health measures to be applied in contiguous territories of different States at their common frontier;

(d) arrangements for carrying affected persons or affected human remains by means of transport specially adapted for the purpose; and

(e) deratting, disinsection, disinfection, decontamination or other treatment designed to render goods free of disease-causing agents.

3. Without prejudice to their obligations under these Regulations, States Parties that are members of a regional economic integration organization shall apply in their mutual relations the common rules in force in that regional economic integration organization.

Article 58 International sanitary agreements and regulations

1. These Regulations, subject to the provisions of Article 62 and the exceptions hereinafter provided, shall replace as between the States bound by these Regulations and as between these States and WHO, the provisions of the following international sanitary agreements and regulations:

(a) International Sanitary Convention, signed in Paris, 21 June 1926;

(b) International Sanitary Convention for Aerial Navigation, signed at The Hague, 12 April 1933;

(c) International Agreement for dispensing with Bills of Health, signed in Paris, 22 December 1934;

(d) International Agreement for dispensing with Consular Visas on Bills of Health, signed in Paris, 22 December 1934;

(e) Convention modifying the International Sanitary Convention of 21 June 1926, signed in Paris, 31 October 1938;

(f) International Sanitary Convention, 1944, modifying the International Sanitary Convention of 21 June 1926, opened for signature in Washington, 15 December 1944;

(g) International Sanitary Convention for Aerial Navigation, 1944, modifying the International Sanitary Convention of 12 April 1933, opened for signature in Washington, 15 December 1944;

(h) Protocol of 23 April 1946 to prolong the International Sanitary Convention, 1944, signed in Washington;

(i) Protocol of 23 April 1946 to prolong the International Sanitary Convention for Aerial Navigation, 1944, signed in Washington;

(j) International Sanitary Regulations, 1951, and the Additional Regulations of 1955, 1956, 1960, 1963 and 1965; and

(k) the International Health Regulations of 1969 and the amendments of 1973 and 1981.

2. The Pan American Sanitary Code, signed at Havana, 14 November 1924, shall remain in force with the exception of Articles 2, 9, 10, 11, 16 to 53 inclusive, 61 and 62, to which the relevant part of paragraph 1 of this Article shall apply.

Article 59 Entry into force; period for rejection or reservations

1. The period provided in execution of Article 22 of the Constitution of the World Health Organization for rejection of, or reservation to, these Regulations shall be 18 months from the date of the notification by the Director-General of the adoption of these Regulations by the Health Assembly. Any rejection or reservation received by the Director-General after the expiry of that period shall have no effect.

1 bis. The period provided in execution of Article 22 of the Constitution of the World Health Organization for rejection of, or reservation to, an amendment to these Regulations shall be 10 months from the date of the notification by the Director-General of the adoption of an amendment to these Regulations by the Health Assembly. Any rejection or reservation received by the Director-General after the expiry of that period shall have no effect.

2. These Regulations shall enter into force 24 months after the date of notification referred to in paragraph 1 of this Article, and amendments to these Regulations shall enter into force 12 months after the date of notification referred to in paragraph 1bis of this Article, except for:

(a) a State that has rejected these Regulations or an amendment thereto in accordance with Article 61;

(b) a State that has made a reservation, for which these Regulations or an amendment thereto shall enter into force as provided in Article 62;

(c) a State that becomes a Member of WHO after the date of the notification by the Director-General referred to in paragraph 1 of this Article, and which is not already a party to these Regulations, for which these Regulations shall enter into force as provided in Article 60; and

(d) a State not a Member of WHO that accepts these Regulations, for which they shall enter into force in accordance with paragraph 1 of Article 64.

3. If a State is not able to adjust its domestic legislative and administrative arrangements fully with these Regulations or an amendment thereto within the period set out in paragraph 2 of this Article, as applicable, that State shall submit within the applicable period specified in paragraph 1 or 1 bis of this Article a declaration to the Director-General regarding the outstanding adjustments and achieve them no later than 12 months after the entry into force of these Regulations or an amendment thereto for that State Party.

Article 60 New Member States of WHO

Any State which becomes a Member of WHO after the date of the notification by the Director-General referred to in paragraph 1 of Article 59, and which is not already a party to these Regulations, may communicate its rejection of, or any reservation to, these Regulations within a period of ~~twelve~~**12** months from the date of the notification to it by the Director-General after becoming a Member of WHO. Unless rejected, these Regulations shall enter into force with respect to that State, subject to the provisions of Articles 62 and 63, upon expiry of that period. In no case shall these Regulations enter into force in respect to that State earlier than 24 months after the date of notification referred to in paragraph 1 of Article 59.

Article 61 Rejection

If a State notifies the Director-General of its rejection of these Regulations or of an amendment thereto within the applicable period provided in paragraph 1 or 1 bis of Article 59, these Regulations or the amendment concerned shall not enter into force with respect to that State. Any international sanitary agreement or regulations listed in Article 58 to which such State is already a party shall remain in force as far as such State is concerned.

Article 62 Reservations

1. States may make reservations to these Regulations or an amendment thereto in accordance with this Article. Such reservations shall not be incompatible with the object and purpose of these Regulations.

2. Reservations to these Regulations or an amendment thereto shall be notified to the Director-General in accordance with paragraphs 1 and 1 bis of Article 59 and Article 60, paragraph 1 of Article 63 or paragraph 1 of Article 64, as the case may be. A State not a Member of WHO shall notify the Director-General of any reservation with its notification of acceptance of these Regulations. States formulating reservations should provide the Director-General with reasons for the reservations.

3. A rejection in part of these Regulations or an amendment thereto shall be considered as a reservation.

4. The Director-General shall, in accordance with paragraph 2 of Article 65, issue notification of each reservation received pursuant to paragraph 2 of this Article. The Director-General shall:

(a) if the reservation was made before the entry into force of these Regulations, request those Member States that have not rejected these Regulations to notify him or her within six months of any objection to the reservation; or

(b) if the reservation was made after the entry into force of these Regulations, request States Parties to notify him or her within six months of any objection to the reservation; or

(c) if the reservation was made to an amendment to these Regulations, request States Parties to notify him or her within three months of any objection to the reservation.

States Parties objecting to a reservation to an amendment to these Regulations should provide the Director-General with reasons for the objection.

5. After this period, the Director-General shall notify all States Parties of the objections he or she has received with regard to reservations. In the case of a reservation made to these Regulations, unless by the end of six months from the date of the notification referred to in paragraph 4 of this Article a reservation has been objected to by one third of the States referred to in paragraph 4 of this Article, it shall be deemed to be accepted and these Regulations shall enter into force for the reserving State, subject to the reservation. In the case of a reservation made to an amendment to these Regulations, unless by the end of three months from the date of the notification referred to in paragraph 4 of this Article, a reservation has been objected to by one third of the States referred to in paragraph 4 of this Article, it shall be deemed to be accepted and the amendment shall enter into force for the reserving State, subject to the reservation.

6. If at least one third of the States referred to in paragraph 4 of this Article object to the reservation to these Regulations by the end of six months from the date of the notification referred to in paragraph 4 of this Article or, in the case of a reservation to an amendment to these Regulations, by the end of three months from the date of the notification referred to in paragraph 4 of this Article, the Director-General shall notify the reserving State with a view to its considering withdrawing the reservation within three months from the date of the notification by the Director-General.

7. The reserving State shall continue to fulfil any obligations corresponding to the subject matter of the reservation, which the State has accepted under any of the international sanitary agreements or regulations listed in Article 58.

8. If the reserving State does not withdraw the reservation within three months from the date of the notification by the Director-General referred to in paragraph 6 of this Article, the Director-General shall seek the view of the Review Committee if the reserving State so requests. The Review Committee shall advise the Director-General as soon as possible and in accordance with Article 50 on the practical impact of the reservation on the operation of these Regulations.

9. The Director-General shall submit the reservation, and the views of the Review Committee if applicable, to the Health Assembly for its consideration. If the Health Assembly, by a majority vote, objects to the reservation on the ground that it is incompatible with the object and purpose of these Regulations, the reservation shall not be accepted and these Regulations or an amendment thereto shall enter into force for the reserving State only after it withdraws its reservation pursuant to Article 63. If the Health Assembly accepts the reservation, these Regulations or an amendment thereto shall enter into force for the reserving State, subject to its reservation.

Article 63 Withdrawal of rejection and reservation

1. A rejection made under Article 61 may at any time be withdrawn by a State by notifying the Director-General. In such cases, these Regulations or an amendment thereto, as applicable, shall enter into force with regard to that State upon receipt by the Director-General of the notification, except where the State makes a reservation when withdrawing its rejection, in which case these Regulations or an amendment thereto, as applicable, shall enter into force as provided in Article 62. In no case shall these

Regulations enter into force in respect to that State earlier than 24 months after the date of notification referred to in paragraph 1 of Article 59 and in no case shall an amendment to these Regulations enter into force in respect to that State earlier than 12 months after the date of notification referred to in paragraph 1 bis of Article 59.

2. The whole or part of any reservation may at any time be withdrawn by the State Party concerned by notifying the Director-General. In such cases, the withdrawal will be effective from the date of receipt by the Director-General of the notification.

Article 64 States not Members of WHO

1. Any State not a Member of WHO, which is a party to any international sanitary agreement or regulations listed in Article 58 or to which the Director-General has notified the adoption of these Regulations by the World Health Assembly, may become a party hereto by notifying its acceptance to the Director-General and, subject to the provisions of Article 62, such acceptance shall become effective upon the date of entry into force of these Regulations, or, if such acceptance is notified after that date, three months after the date of receipt by the Director-General of the notification of acceptance.

2. Any State not a Member of WHO which has become a party to these Regulations may at any time withdraw from participation in these Regulations, by means of a notification addressed to the Director-General which shall take effect six months after the Director-General has received it. The State which has withdrawn shall, as from that date, resume application of the provisions of any international sanitary agreement or regulations listed in Article 58 to which it was previously a party.

Article 65 Notifications by the Director-General

1. The Director-General shall notify all States Members and Associate Members of WHO, and also other parties to any international sanitary agreement or regulations listed in Article 58, of the adoption by the Health Assembly of these Regulations.

2. The Director-General shall also notify these States, as well as any other State which has become a party to these Regulations or to any amendment to these Regulations, of any notification received by WHO under Articles 60 to 64 respectively, as well as of any decision taken by the Health Assembly under Article 62.

Article 66 Authentic texts

1. The Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts of these Regulations shall be equally authentic. The original texts of these Regulations shall be deposited with WHO.

2. The Director-General shall send, with the notification provided in paragraph 1 of Article 59, certified copies of these Regulations to all Members and Associate Members, and also to other parties to any of the international sanitary agreements or regulations listed in Article 58.

3. Upon the entry into force of these Regulations, the Director-General shall deliver certified copies thereof to the Secretary-General of the United Nations for registration in accordance with Article 102 of the Charter of the United Nations.

ANNEX 1

~~**A. CORE CAPACITY REQUIREMENTS FOR SURVEILLANCE AND RESPONSE**~~

CORE CAPACITIES

1. States Parties shall utilize existing national structures and resources to meet their core ~~capacity~~**capacities** requirements under these Regulations, including with regard to:

(a) their **prevention,** surveillance, reporting, notification, verification, **preparedness,** response and collaboration activities; and

(b) their activities concerning designated airports, ports and ground crossings.

2. Each State Party shall assess, within two years following the entry into force of these Regulations for that State Party, the ability of existing national structures and resources to meet the minimum requirements described in this Annex. As a result of such assessment, States Parties shall develop and implement plans of action to ensure that these core capacities are present and functioning throughout their territories as set out in paragraph 1 of Article 5 ~~and~~**,** paragraph 1 of Article 13 **and subparagraph (a) of Article 19**.

3. States Parties and WHO shall support assessments, planning and implementation processes under this Annex.

4. Pursuant to Article 44, States Parties shall undertake to collaborate with each other, to the extent possible, in developing, strengthening and maintaining core capacities.

A. CORE CAPACITIES REQUIREMENTS FOR PREVENTION, SURVEILLANCE, PREPAREDNESS AND RESPONSE

1. At the local community level and/or primary public health response level **(hereinafter the "Local level"), each State Party shall develop, strengthen and maintain the core capacities:**

~~The capacities:~~

(a) to detect events involving disease or death above expected levels for the particular time and place in all areas within the territory of the State Party; ~~and~~

(b) to report all available essential information immediately to the appropriate level of health-care response. At the community level, reporting shall be to local community health care institutions or the appropriate health personnel. At the primary public health response level, reporting shall be to the intermediate or national response level, depending on organizational structures. For the purposes of this Annex, essential information includes the following: clinical descriptions, laboratory results, sources and type of risk, numbers of human cases and deaths, conditions affecting the spread of the disease and the health measures employed; ~~and~~

(c) to **prepare for the implementation of, and** implement **immediately,** preliminary control measures ~~immediately.~~**;**

~~5.~~ **(d) to prepare for the provision of, and facilitate access to health services necessary for responding to public health risks and events; and**

(e) to engage relevant stakeholders, including communities, in preparing for and responding to public health risks and events.

2. At the intermediate public health response levels ~~The~~**(hereinafter the "Intermediate level"), where applicable,[1] each State Party shall develop, strengthen and maintain the core** capacities:

(a) to confirm the status of reported events and to support or implement additional control measures; ~~and~~

(b) to assess reported events immediately and, if found urgent, to report all essential information to the national level. For the purposes of this Annex, the criteria for urgent events include serious public health impact and/or unusual or unexpected nature with high potential for spread~~.~~**; and**

~~6.~~ **(c) to coordinate with and support the Local level in preventing, preparing for and responding to public health risks and events, including in relation to:**

(i) surveillance;

(ii) on-site investigations;

(iii) laboratory diagnostics, including referral of samples;

(iv) implementation of control measures;

(v) access to health services and health products needed for the response;

(vi) risk communication, including addressing misinformation and disinformation; and

(vii) logistical assistance (e.g. equipment, medical and other relevant supplies and transport);

3. At the national level

Assessment and notification. ~~The~~**Each State Party shall develop, strengthen and maintain the core capacities**:

(a) to assess all reports of urgent events within 48 hours; and

[1] In States Parties where, because of their administrative structure, an Intermediate level either absent or not clearly identifiable, the core capacities listed in subparagraphs (a) through (e) of this paragraph shall be understood to be developed, strengthened or maintained either at the Local level or at the National level, as appropriate, in accordance with national laws and context.

(b) to notify WHO immediately through the National IHR Focal Point when the assessment indicates the event is notifiable pursuant to paragraph 1 of Article 6 and Annex 2 and to inform WHO as required pursuant to Article 7 and paragraph 2 of Article 9.

Public health ***prevention, preparedness and*** *response*. ~~The~~**Each State Party shall develop, strengthen and maintain the core** capacities **for**:

(a) ~~to determine~~ rapidly ~~the~~**determining** control measures required to prevent domestic and international spread;

(b) ~~to provide support through~~**surveillance;**

(c) deploying specialized staff~~,~~**;**

(d) laboratory analysis of samples (domestically or through collaborating centres) ~~and~~**;**

(e) logistical assistance (e.g. equipment, **medical and other relevant** supplies and transport);

~~(c) to provide~~**(f) providing** on-site assistance as required to supplement local investigations;

~~(d) to provide~~**(g) developing and/or disseminating guidance for clinical case management and infection prevention and control;**

(h) access to health services and health products needed for the response;

(i) risk communication, including addressing misinformation and disinformation;

(j) providing a direct operational link with senior health and other officials to approve rapidly and implement containment and control measures;

~~(e) to provide~~**(k) providing** direct liaison with other relevant government ministries;

~~(f) to provide~~**(l) providing**, by the most efficient means of communication available, links with hospitals, clinics, airports, ports, ground crossings, laboratories and other key operational areas for the dissemination of information and recommendations received from WHO regarding events in the State Party's own territory and in the territories of other States Parties;

~~(g) to establish, operate~~**(m) establishing, operating** and maintain**ing** a national public health emergency response plan, including the creation of multidisciplinary/multisectoral teams to respond to events that may constitute a public health emergency of international concern; ~~and~~

(n) coordinating activities nationally and supporting Local and Intermediate levels, where applicable, in preventing, preparing for and responding to public health risks and events; and

~~(h) to provide~~**(o) providing** the foregoing on a 24-hour basis.

B. CORE ~~CAPACITY~~**CAPACITIES** REQUIREMENTS FOR DESIGNATED AIRPORTS, PORTS AND GROUND CROSSINGS

1. At all times~~The~~**, each State Party shall develop, strengthen and maintain the core** capacities:

(a) to provide access to (i) an appropriate medical service**,** including diagnostic facilities located so as to allow the prompt assessment and care of ill travellers, and (ii) adequate staff, equipment and premises;

(b) to provide access to equipment and personnel for the transport of ill travellers to an appropriate medical facility;

(c) to provide trained personnel for the inspection of conveyances;

(d) to ensure a safe environment for travellers using point of entry facilities, including potable water supplies, eating establishments, flight catering facilities, public washrooms, appropriate solid and liquid waste disposal services and other potential risk areas, by conducting inspection programmes, as appropriate; and

(e) to provide as far as practicable a programme and trained personnel for the control of vectors and reservoirs in and near points of entry.

2. For responding to events that may constitute a public health emergency of international concern**, each State Party shall develop, strengthen and maintain the core capacities:**

~~The capacities:~~

(a) to provide appropriate public health emergency response by establishing and maintaining a public health emergency contingency plan, including the nomination of a coordinator and contact points for relevant point of entry, public health and other agencies and services;

(b) to provide assessment of and care for affected travellers or animals by establishing arrangements with local medical and veterinary facilities **and laboratories,** for their isolation~~,~~ **and** treatment**, the analysis of their samples** and other support services that may be required;

(c) to provide appropriate space, separate from other travellers, to interview suspect or affected persons;

(d) to provide for the assessment and, if required, quarantine of suspect travellers, preferably in facilities away from the point of entry;

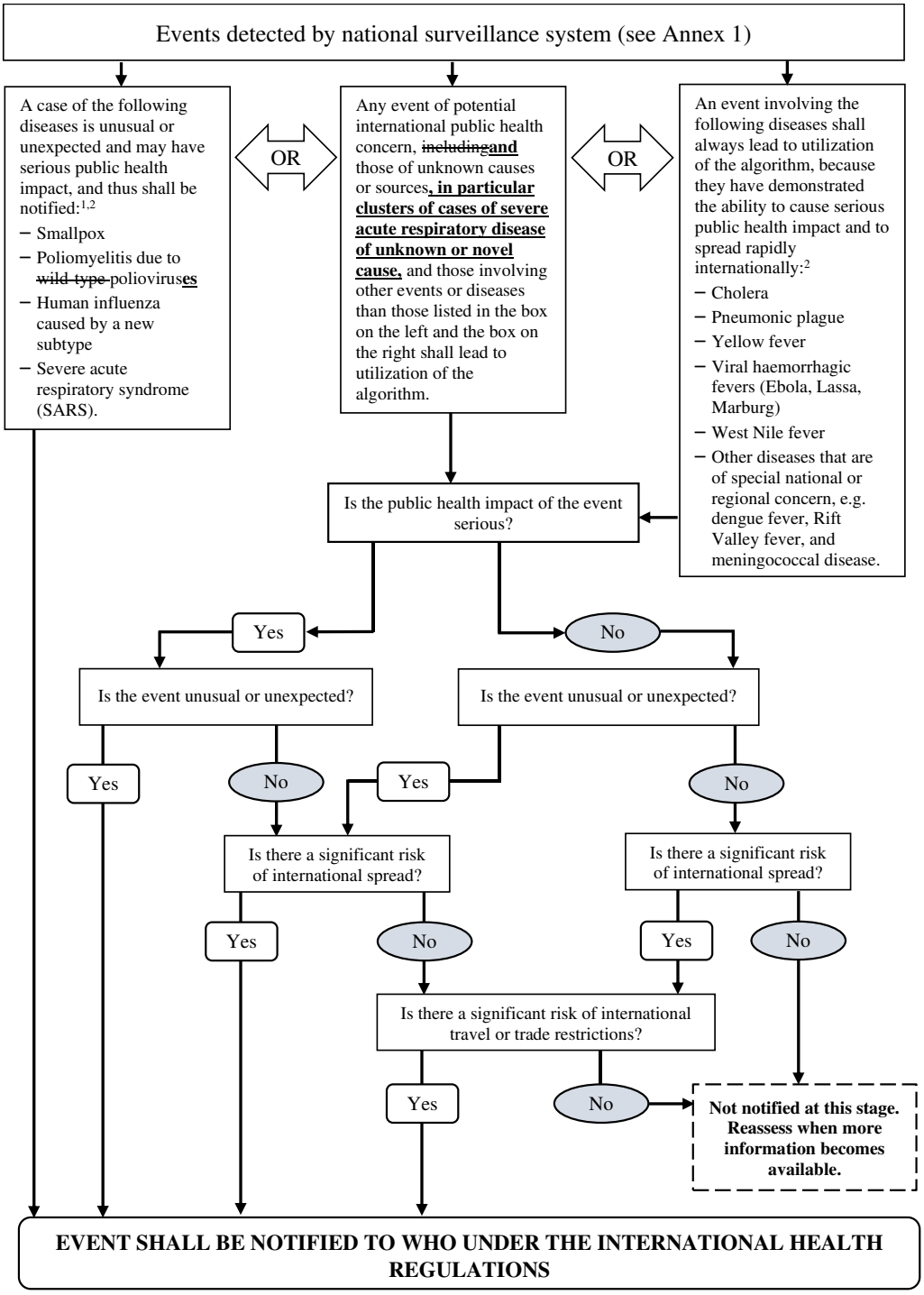
(e) to apply recommended measures to disinsect, derat, disinfect, decontaminate or otherwise treat baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels**,** including, when appropriate, at locations specially designated and equipped for this purpose;

(f) to apply entry or exit controls for arriving and departing travellers; and

(g) to provide access to specially designated equipment, and to trained personnel with appropriate personal protection, for the transfer of travellers who may carry infection or contamination.

ANNEX 2

DECISION INSTRUMENT FOR THE ASSESSMENT AND NOTIFICATION OF EVENTS THAT MAY CONSTITUTE A PUBLIC HEALTH EMERGENCY OF INTERNATIONAL CONCERN



[1] As per WHO case definitions.
[2] The disease list shall be used only for the purposes of these Regulations.

EXAMPLES FOR THE APPLICATION OF THE DECISION INSTRUMENT FOR THE ASSESSMENT AND NOTIFICATION OF EVENTS THAT MAY CONSTITUTE A PUBLIC HEALTH EMERGENCY OF INTERNATIONAL CONCERN

The examples appearing in this Annex are not binding and are for indicative guidance purposes to assist in the interpretation of the decision instrument criteria.

DOES THE EVENT MEET AT LEAST TWO OF THE FOLLOWING CRITERIA?

Is the public health impact of the event serious?	**I. Is the public health impact of the event serious?**
	1. *Is the number of cases and/or number of deaths for this type of event large for the given place, time or population?*
	2. *Has the event the potential to have a high public health impact?* THE FOLLOWING ARE EXAMPLES OF CIRCUMSTANCES THAT CONTRIBUTE TO HIGH PUBLIC HEALTH IMPACT: ✓ Event caused by a pathogen with high potential to cause epidemic (infectiousness of the agent, high case fatality, multiple transmission routes or healthy carrier). ✓ Indication of treatment failure (new or emerging antibiotic resistance, vaccine failure, antidote resistance or failure). ✓ Event represents a significant public health risk even if no or very few human cases have yet been identified. ✓ Cases reported among health staff. ✓ The population at risk is especially vulnerable (refugees, low level of immunization, children, elderly, low immunity, undernourished, etc.). ✓ Concomitant factors that may hinder or delay the public health response (natural catastrophes, armed conflicts, unfavourable weather conditions, multiple foci in the State Party). ✓ Event in an area with high population density. ✓ Spread of toxic, infectious or otherwise hazardous materials that may be occurring naturally or otherwise that has contaminated or has the potential to contaminate a population and/or a large geographical area.
	3. *Is external assistance needed to detect, investigate, respond and control the current event, or prevent new cases?* THE FOLLOWING ARE EXAMPLES OF WHEN ASSISTANCE MAY BE REQUIRED: ✓ Inadequate human, financial, material or technical resources – in particular: – insufficient laboratory or epidemiological capacity to investigate the event (equipment, personnel, financial resources); – insufficient antidotes, drugs and/or vaccine and/or protective equipment, decontamination equipment, or supportive equipment to cover estimated needs; – existing surveillance system is inadequate to detect new cases in a timely manner.
	IS THE PUBLIC HEALTH IMPACT OF THE EVENT SERIOUS? **Answer "yes" if you have answered "yes" to questions 1, 2 or 3 above.**

Is the event unusual or unexpected?	**II. Is the event unusual or unexpected?**
	4. *Is the event unusual?* THE FOLLOWING ARE EXAMPLES OF UNUSUAL EVENTS: ✓ The event is caused by an unknown agent or the source, vehicle, route of transmission is unusual or unknown. ✓ Evolution of cases more severe than expected (including morbidity or case fatality) or with unusual symptoms. ✓ Occurrence of the event itself unusual for the area, season or population.
	5. *Is the event unexpected from a public health perspective?* THE FOLLOWING ARE EXAMPLES OF UNEXPECTED EVENTS: ✓ Event caused by a disease/agent that had already been eliminated or eradicated from the State Party or not previously reported.
	IS THE EVENT UNUSUAL OR UNEXPECTED? **Answer "yes" if you have answered "yes" to questions 4 or 5 above.**

Is there a significant risk of international	**III. Is there a significant risk of international spread?**
	6. *Is there evidence of an epidemiological link to similar events in other States?*
	7. *Is there any factor that should alert us to the potential for cross border movement of the agent, vehicle or host?* THE FOLLOWING ARE EXAMPLES OF CIRCUMSTANCES THAT MAY PREDISPOSE TO INTERNATIONAL SPREAD: ✓ Where there is evidence of local spread, an index case (or other linked cases) with a history within the previous month of: – international travel (or time equivalent to the incubation period if the pathogen is known); – participation in an international gathering (pilgrimage, sports event, conference, etc.); – close contact with an international traveller or a highly mobile population. ✓ Event caused by an environmental contamination that has the potential to spread across international borders. ✓ Event in an area of intense international traffic with limited capacity for sanitary control or environmental detection or decontamination.
	IS THERE A SIGNIFICANT RISK OF INTERNATIONAL SPREAD? **Answer "yes" if you have answered "yes" to questions 6 or 7 above.**

Risk of international	**IV. Is there a significant risk of international travel or trade restrictions?**
	8. *Have similar events in the past resulted in international restriction on trade and/or travel?*
	9. *Is the source suspected or known to be a food product, water or any other goods that might be contaminated that has been exported/imported to/from other States*?
	10. *Has the event occurred in association with an international gathering or in an area of intense international tourism?*
	11. *Has the event caused requests for more information by foreign officials or international media?*
	IS THERE A SIGNIFICANT RISK OF INTERNATIONAL TRADE OR TRAVEL RESTRICTIONS? **Answer "yes" if you have answered "yes" to questions 8, 9, 10 or 11 above.**

States Parties that answer "yes" to the question whether the event meets any two of the four criteria (I-IV) above, shall notify WHO under Article 6 of the International Health Regulations.

ANNEX 3

MODEL SHIP SANITATION CONTROL EXEMPTION CERTIFICATE/SHIP SANITATION CONTROL CERTIFICATE

Port of …….. Date: ……..

This Certificate records the inspection and 1) exemption from control or 2) control measures applied

Name of ship or inland navigation vessel ….....Flag …..... Registration/IMO No. ……....

At the time of inspection the holds were unladen/laden with ..... tonnes of ..... cargo

Name and address of inspecting officer ……..

Ship Sanitation Control Exemption Certificate

Areas, [systems, and services] inspected	Evidence found[1]	Sample results[2]	Documents reviewed
Galley			Medical log
Pantry			Ship's log
Stores			Other
Hold(s)/cargo			
Quarters:			
- crew			
- officers			
- passengers			
- deck			
Potable water			
Sewage			
Ballast tanks			
Solid and medical waste			
Standing water			
Engine room			
Medical facilities			
Other areas specified - see attached			
Note areas not applicable, by marking N/A.			

No evidence found. Ship/vessel is exempted from control measures.

Ship Sanitation Control Certificate

Control measures applied	Re-inspection date	Comments regarding conditions found

Control measures indicated were applied on the date below.

Name and designation of issuing officer ……..... Signature and seal …… Date ……..

[1] (a) Evidence of infection or contamination, including: vectors in all stages of growth; animal reservoirs for vectors; rodents or other species that could carry human disease, microbiological, chemical and other risks to human health; signs of inadequate sanitary measures. (b) Information concerning any human cases (to be included in the ~~Maritime~~**Ship** Declaration of Health).

[2] Results from samples taken on board. Analysis to be provided to ship's master by most expedient means and, if re-inspection is required, to the next appropriate port of call coinciding with the re-inspection date specified in this certificate.

Sanitation Control Exemption Certificates and Sanitation Control Certificates are valid for a maximum of six months, but the validity period may be extended by one month if inspection cannot be carried out at the port and there is no evidence of infection or contamination.

ATTACHMENT TO MODEL SHIP SANITATION CONTROL EXEMPTION CERTIFICATE/SHIP SANITATION CONTROL CERTIFICATE

Areas/facilities/systems inspected[1]	Evidence found	Sample results	Documents reviewed	Control measures applied	Re-inspection date	Comments regarding conditions found
Food						
Source						
Storage						
Preparation						
Service						
Water						
Source						
Storage						
Distribution						
Waste						
Holding						
Treatment						
Disposal						
Swimming pools/spas						
Equipment						
Operation						
Medical facilities						
Equipment and medical devices						
Operation						
Medicines						
Other areas inspected						

[1] Indicate when the areas listed are not applicable by marking N/A.

ANNEX 4

TECHNICAL REQUIREMENTS PERTAINING TO CONVEYANCES AND CONVEYANCE OPERATORS

Section A Conveyance operators

1. Conveyance operators shall **prepare for, as appropriate, and** facilitate:

   (a) inspections of the cargo, containers and conveyance;

   (b) medical examinations of persons on board;

   (c) application of other health measures under these Regulations**, including on board as well as during embarkation and disembarkation**; and

   (d) provision of relevant public health information requested by the State Party.

2. Conveyance operators shall provide to the competent authority a valid Ship Sanitation Control Exemption Certificate or a Ship Sanitation Control Certificate or a ~~Maritime~~**Ship** Declaration of Health, or the Health Part of an Aircraft General Declaration, as required under these Regulations.

Section B Conveyances

1. Control measures applied to baggage, cargo, containers, conveyances and goods under these Regulations shall be carried out so as to avoid as far as possible injury or discomfort to persons or damage to the baggage, cargo, containers, conveyances and goods. Whenever possible and appropriate, control measures shall be applied when the conveyance and holds are empty.

2. States Parties shall indicate in writing the measures applied to cargo, containers or conveyances, the parts treated, the methods employed, and the reasons for their application. This information shall be provided in writing to the person in charge of an aircraft and, in case of a ship, on the Ship Sanitation Control Certificate. For other cargo, containers or conveyances, States Parties shall issue such information in writing to consignors, consignees, carriers, the person in charge of the conveyance or their respective agents.

ANNEX 5

SPECIFIC MEASURES FOR VECTOR-BORNE DISEASES

1. WHO shall publish, on a regular basis, a list of areas where disinsection or other vector control measures are recommended for conveyances arriving from these areas. Determination of such areas shall be made pursuant to the procedures regarding temporary or standing recommendations, as appropriate.

2. Every conveyance leaving a point of entry situated in an area where vector control is recommended should be disinsected and kept free of vectors. When there are methods and materials advised by the Organization for these procedures, these should be employed. The presence of vectors on board conveyances and the control measures used to eradicate them shall be included:

(a) in the case of aircraft, in the Health Part of the Aircraft General Declaration, unless this part of the Declaration is waived by the competent authority at the airport of arrival;

(b) in the case of ships, on the Ship Sanitation Control Certificates; and

(c) in the case of other conveyances, on a written proof of treatment issued to the consignor, consignee, carrier, the person in charge of the conveyance or their agent, respectively.

3. States Parties should accept disinsecting, deratting and other control measures for conveyances applied by other States if methods and materials advised by the Organization have been applied.

4. States Parties shall establish programmes to control vectors that may transport an infectious agent that constitutes a public health risk to a minimum distance of 400 metres from those areas of point of entry facilities that are used for operations involving travellers, conveyances, containers, cargo and postal parcels, with extension of the minimum distance if vectors with a greater range are present.

5. If a follow-up inspection is required to determine the success of the vector control measures applied, the competent authorities for the next known port or airport of call with a capacity to make such an inspection shall be informed of this requirement in advance by the competent authority advising such follow-up. In the case of ships, this shall be noted on the Ship Sanitation Control Certificate.

6. A conveyance may be regarded as suspect and should be inspected for vectors and reservoirs if:

(a) it has a possible case of vector-borne disease on board;

(b) a possible case of vector-borne disease has occurred on board during an international voyage; or

(c) it has left an affected area within a period of time where on-board vectors could still carry disease.

7. A State Party should not prohibit the landing of an aircraft or berthing of a ship in its territory if the control measures provided for in paragraph 3 of this Annex or otherwise recommended by the Organization are applied. However, aircraft or ships coming from an affected area may be required to land at airports or divert to another port specified by the State Party for that purpose.

8. A State Party may apply vector control measures to a conveyance arriving from an area affected by a vector-borne disease if the vectors for the foregoing disease are present in its territory.

ANNEX 6

VACCINATION, PROPHYLAXIS AND RELATED CERTIFICATES

1. Vaccines or other prophylaxis specified in Annex 7 or recommended under these Regulations shall be of suitable quality; those vaccines and prophylaxis designated by WHO shall be subject to its approval. Upon request, the State Party shall provide to WHO appropriate evidence of the suitability of vaccines and prophylaxis administered within its territory under these Regulations.

2. Persons undergoing vaccination or other prophylaxis under these Regulations shall be provided with an international certificate of vaccination or prophylaxis (hereinafter the "certificate") in the form specified in this Annex. No departure shall be made from the model of the certificate specified in this Annex.

3. Certificates under this Annex are valid only if the vaccine or prophylaxis used has been approved by WHO.

4. Certificates **under this Annex issued in non-digital format** must be signed ~~in the hand of~~**by** the clinician, who shall be a medical practitioner or other authorized health worker~~,~~ supervising the administration of the vaccine or prophylaxis. ~~The~~**Such** certificate**s** must also bear the official stamp of the administering centre; however, this shall not be an accepted substitute for the signature. **Regardless of the format in which they have been issued, certificates must bear the name of the clinician supervising the administration of the vaccine or prophylaxis, or of the relevant authority responsible for issuing the certificate or overseeing the administering centre.**

5. Certificates shall be fully completed in English or in French. They may also be completed in another language, in addition to either English or French.

6. Any amendment of this certificate, or erasure, or failure to complete any part of it, may render it invalid.

7. Certificates are individual and shall in no circumstances be used collectively. Separate certificates shall be issued for children.

8. ~~A~~**For certificates under this Annex issued in non-digital format, a** parent or guardian shall sign the certificate when the child is unable to write. ~~The signature of an illiterate~~**A person who is unable to sign** shall ~~be~~ indicate~~d~~ in the usual manner by the person's mark and the indication by another that this is the mark of the person concerned**, which shall be considered their signature. With respect to persons with a guardian, the guardian shall sign the certificate on their behalf**.

9. If the supervising clinician is of the opinion that the vaccination or prophylaxis is contraindicated on medical grounds, the supervising clinician shall provide the person with reasons, written in English or French, and where appropriate in another language in addition to English or French, underlying that opinion, which the competent authorities on arrival should take into account. The supervising clinician and competent authorities shall inform such persons of any risk associated with non-vaccination and with the non-use of prophylaxis in accordance with paragraph 4 of Article 23.

10. An equivalent document issued by the Armed Forces to an active member of those Forces shall be accepted in lieu of an international certificate in the form shown in this Annex if:

(a) it embodies medical information substantially the same as that required by such **a** form; and

(b) it contains a statement in English or in French and where appropriate in another language in addition to English or French recording the nature and date of the vaccination or prophylaxis and ~~to the effect~~**indicating** that it is issued in accordance with this paragraph.

MODEL INTERNATIONAL CERTIFICATE OF VACCINATION OR PROPHYLAXIS

This is to certify that [name] ....., date of birth ....., sex .....,

nationality ....., national identification document, if applicable .....

whose signature follows[1] …….....**, or, if applicable:**

name of the parent or guardian ……..

signature of the parent or guardian[1] ……..

has on the date indicated been vaccinated or received prophylaxis against:

(name of disease or condition) …….

in accordance with the International Health Regulations.

Vaccine or prophylaxis	Date	**Name of supervising clinician, or relevant authority responsible for issuing this certificate, or for overseeing the administering centre**	Signature ~~and professional status~~ of supervising clinician[1]	Manufacturer and batch No. of vaccine or prophylaxis	Certificate valid from ..... until	Official stamp of administering centre[1]
1.						
2.						

This certificate is valid only if the vaccine or prophylaxis used has been approved by the World Health Organization.

This certificate **in non-digital format** must be signed ~~in the hand of~~**by** the clinician, who shall be a medical practitioner or other authorized health worker~~,~~ supervising the administration of the vaccine or prophylaxis. The certificate must also bear the official stamp of the administering centre; however, this shall not be an accepted substitute for the signature. **Regardless of the format in which this certificate has been issued, it must bear the name of the clinician supervising the administration of the vaccine or prophylaxis, or of the relevant authority responsible for issuing the certificate or overseeing the administering centre.**

Any amendment of this certificate, or erasure, or failure to complete any part of it, may render it invalid.

The validity of this certificate shall extend until the date indicated for the particular vaccination or prophylaxis. The certificate shall be fully completed in English or in French. The certificate may also be completed in another language on the same document, in addition to either English or French.

[1] Only applies to certificates issued in non-digital format.

ANNEX 7

REQUIREMENTS CONCERNING VACCINATION OR PROPHYLAXIS FOR SPECIFIC DISEASES[1]

1. In addition to any recommendation concerning vaccination or prophylaxis, the following diseases are those specifically designated under these Regulations for which proof of vaccination or prophylaxis may be required for travellers as a condition of entry to a State Party:

Vaccination against yellow fever.

2. Recommendations and requirements for vaccination against yellow fever:

(a) For the purpose of this Annex:

(i) the incubation period of yellow fever is six days;

(ii) yellow fever vaccines approved by WHO provide protection against infection starting 10 days following the administration of the vaccine;

(iii) this protection continues for the life of the person vaccinated; and

(iv) the validity of a certificate of vaccination against yellow fever shall extend for the life of the person vaccinated, beginning 10 days after the date of vaccination.

(b) Vaccination against yellow fever may be required of any traveller leaving an area where the Organization has determined that a risk of yellow fever transmission is present.

(c) If a traveller is in possession of a certificate of vaccination against yellow fever which is not yet valid, the traveller may be permitted to depart, but the provisions of paragraph 2(h) of this Annex may be applied on arrival.

(d) A traveller in possession of a valid certificate of vaccination against yellow fever shall not be treated as suspect, even if coming from an area where the Organization has determined that a risk of yellow fever transmission is present.

(e) In accordance with paragraph 1 of Annex 6 the yellow fever vaccine used must be approved by the Organization.

(f) States Parties shall designate specific yellow fever vaccination centres within their territories in order to ensure the quality and safety of the procedures and materials employed.

(g) Every person employed at a point of entry in an area where the Organization has determined that a risk of yellow fever transmission is present, and every member of the crew of a conveyance using any such point of entry, shall be in possession of a valid certificate of vaccination against yellow fever.

[1] ~~The~~ **Amended by the** Sixty-seventh World Health Assembly~~, through resolution WHA67.13 (2014), adopted amendments~~ **as** to ~~Annex 7, paras. 2 (a)~~ **subparagraphs** (iii) and (iv)~~. These amendments~~ **of Section 2(a) in resolution WHA67.13, 24 May 2014. This amendment** entered into force for all **IHR (2005)** States Parties ~~to the International Health Regulations (2005)~~ as of 11 July 2016.

(h) A State Party, in whose territory vectors of yellow fever are present, may require a traveller from an area where the Organization has determined that a risk of yellow fever transmission is present, who is unable to produce a valid certificate of vaccination against yellow fever, to be quarantined until the certificate becomes valid, or until a period of not more than six days, reckoned from the date of last possible exposure to infection, has elapsed, whichever occurs first.

(i) Travellers who possess an exemption from yellow fever vaccination, signed by an authorized medical officer or an authorized health worker, may nevertheless be allowed entry, subject to the provisions of the foregoing paragraph of this Annex and to being provided with information regarding protection from yellow fever vectors. Should the travellers not be quarantined, they may be required to report any feverish or other symptoms to the competent authority and be placed under surveillance.

ANNEX 8

MODEL OF ~~MARITIME~~SHIP DECLARATION OF HEALTH

To be completed and submitted to the competent authorities by the masters of ships arriving from foreign ports.
Submitted at the port of …….... Date ……
Name of ship or inland navigation vessel ……....……...… Registration/IMO No .....arriving from ……..……sailing to ..... (Nationality)(Flag of vessel) ……. Master's name ..... Gross tonnage (ship) ……..
Tonnage (inland navigation vessel) ……
Valid Sanitation Control Exemption/Control Certificate carried on board? Yes ..... No …..... Issued at …...…..…… date …….... Re-inspection required? Yes ……. No …….
Has ship/vessel visited an affected area identified by the World Health Organization? Yes ..... No ….. Port and date of visit …….....
List ports of call from commencement of voyage with dates of departure, or within past thirty days, whichever is shorter:
.....
Upon request of the competent authority at the port of arrival, list crew members, passengers or other persons who have joined ship/vessel since international voyage began or within past thirty days, whichever is shorter, including all ports/countries visited in this period (add additional names to the attached schedule):

(1) Name ……joined from: (1) ……..…….....(2)…...…..…..…….....(3)……..
(2) Name ……joined from: (1) …….....(2)…….....(3)……..
(3) Name ……joined from: (1) ……...(2)……...…...……(3)……..

Number of crew members on board …… Number of passengers on board …….

Health questions

(1) Has any person died on board during the voyage otherwise than as a result of accident? Yes .... No ….. If yes, state particulars in attached schedule. Total no. of deaths .....
(2) Is there on board or has there been during the international voyage any case of disease which you suspect to be of an infectious nature? Yes ..... No …..... If yes, state particulars in attached schedule.
(3) Has the total number of ill passengers during the voyage been greater than normal/expected? Yes .... No ….. How many ill persons? .....
(4) Is there any ill person on board now? Yes ..... No …..... If yes, state particulars in attached schedule.
(5) Was a medical practitioner consulted? Yes ..... No ….. If yes, state particulars of medical treatment or advice provided in attached schedule.
(6) Are you aware of any condition on board which may lead to infection or spread of disease? Yes..... No…..... If yes, state particulars in attached schedule.
(7) Has any sanitary measure (e.g. quarantine, isolation, disinfection or decontamination) been applied on board? Yes..... No….. If yes, specify type, place and date .....
(8) Have any stowaways been found on board? Yes ..... No ….. If yes, where did they join the ship (if known)? .....
(9) Is there a sick animal or pet on board? Yes ..... No .....

Note: In the absence of a surgeon, the master should regard the following symptoms as grounds for suspecting the existence of a disease of an infectious nature:

(a) fever, persisting for several days or accompanied by (i) prostration; (ii) decreased consciousness; (iii) glandular swelling; (iv) jaundice; (v) cough or shortness of breath; (vi) unusual bleeding; or (vii) paralysis.
(b) with or without fever: (i) any acute skin rash or eruption; (ii) severe vomiting (other than sea sickness); (iii) severe diarrhoea; or (iv) recurrent convulsions.

I hereby declare that the particulars and answers to the questions given in this Declaration of Health (including the schedule) are true and correct to the best of my knowledge and belief.

Signed …….

Master

Countersigned …….

Ship's Surgeon (if carried)

Date ……

ATTACHMENT TO MODEL OF ~~MARITIME~~SHIP DECLARATION OF HEALTH

Name	Class or rating	Age	Sex	Nationality	Port, date joined ship/vessel	Nature of illness	Date of onset of symptoms	Reported to a port medical officer?	Disposal of case[1]	Drugs, medicines or other treatment given to patient	Comments

[1] State: (1) whether the person recovered, is still ill or died; and (2) whether the person is still on board, was evacuated (including the name of the port or airport), or was buried at sea.

ANNEX 9

THIS DOCUMENT IS PART OF THE AIRCRAFT GENERAL DECLARATION, PROMULGATED BY THE INTERNATIONAL CIVIL AVIATION ORGANIZATION

HEALTH PART OF THE AIRCRAFT GENERAL DECLARATION[1]

Declaration of Health

Name and seat number or function of persons on board with illnesses other than airsickness or the effects of accidents, who may be suffering from a communicable disease (a fever – temperature 38°C/100 °F or greater – associated with one or more of the following signs or symptoms, e.g. appearing obviously unwell; persistent coughing; impaired breathing; persistent diarrhoea; persistent vomiting; skin rash; bruising or bleeding without previous injury; or confusion of recent onset, increases the likelihood that the person is suffering a communicable disease) as well as such cases of illness disembarked during a previous stop…….....
……...…...

Details of each disinsecting or sanitary treatment (place, date, time, method) during the flight. If no disinsecting has been carried out during the flight, give details of most recent disinsecting
……
……...……...……..…

Signature, if required, with time and date _____

Crew member concerned

[1] This version of the Aircraft General Declaration entered into force on 15 July 2007. The full document may be obtained from the website of the International Civil Aviation Organization at http://www.icao.int.

CERTIFIED TRUE COPY

Derek Walton
LEGAL COUNSEL

= = =



World Health Organization

Seventy-eighth World Health Assembly

Provisional agenda item 16.2 A78/10

14 May 2025

Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response

Report by the Director-General

1. The Director-General has the honour to transmit to the Seventy-eighth World Health Assembly the outcome of the Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (see Annex), in line with decisions SSA2(5) (2021) and WHA77(20) (2024).

Action by the Health Assembly

2. The Health Assembly is invited to consider the outcome of the Intergovernmental Negotiating Body, as contained in the Annex.

Annex

Outcome of the Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response

1. By decision SSA2(5) (2021), the Health Assembly, at its Second special session, decided, inter alia, to establish an intergovernmental negotiating body (INB) open to all Member States and Associate Members[1] to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response. In decision SSA2(5), the Health Assembly also decided that the INB should submit its outcome for consideration by the Seventy-seventh World Health Assembly, with a progress report to the Seventy-sixth World Health Assembly.[2] The INB presented its work as of May 2024 to the Seventy-seventh World Health Assembly,[3] at which time the Health Assembly decided, through decision WHA77(20) (2024), to extend the mandate of the INB to finish its work as soon as possible, and submit its outcome for consideration by the Seventy-eighth World Health Assembly in 2025, or earlier by a special session of the World Health Assembly if possible in 2024 with only one agenda item dedicated to this outcome.

2. Since the Seventy-seventh World Health Assembly, the INB met an additional six times (INB10, 11, 12 and 13 with two resumed sessions) and held meetings of various drafting and subgroups and informal consultations and briefings, including the participation of experts and relevant stakeholders. At those various iterations of a draft text towards a pandemic agreement were discussed, culminating in the outcome document presently submitted to the Health Assembly. Documents for the sessions of the INB, including the meeting reports, are available on the WHO website.[4]

3. The INB undertook its work under the leadership of its Bureau, led by Ms Precious Matsoso of South Africa and Ambassador Anne-Claire Amprou of France as Co-Chairs, with Ambassador Tovar da Silva Nunes of Brazil, Ambassador Amr Ramadan of Egypt, Dr Viroj Tangcharoensathien of Thailand, and Ms Fleur Davies of Australia as Vice-Chairs, and supported by the Secretariat. Past members of the INB Bureau, who also contributed to the process, include Mr Roland Driece of the Kingdom of the Netherlands (previous Co-Chair), Ambassador Honsei Kozo of Japan (previous Vice-Chair), Mr Ahmed Salama of Egypt (previous Vice-Chair), and Mr Kazuho Taguchi of Japan (previous Vice-Chair).

4. Following its mandate as set out in decisions SSA2(5) and WHA77(20), the INB worked extensively on the outstanding articles in the draft WHO Pandemic Agreement. After intensive negotiations and cognizant of its mandate, at the resumed session of its thirteenth and final meeting, the INB reached consensus on the draft WHO Pandemic Agreement and decided to submit it, and an accompanying covering note, to the seventy-eighth World Health Assembly, the draft of which, inclusive of an editorial consistency review performed by the Bureau with support from the Secretariat, as decided by the INB at its thirteenth meeting, is contained in the Appendix.

---

[1] And regional economic integration organizations, as appropriate.

[2] Document A76/37 Add.1, noted by the Health Assembly; see document WHA76/2023/REC/3, summary records of the sixth meeting, section 5, and seventh meeting, section 2.

[3] Document A77/10; see document WHA77/2024/REC/3, summary records of the third, fourth, thirteenth (section 10, and fourteenth (section 1) meetings).

[4] See https://apps.who.int/gb/inb/.

Appendix

Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response

Proposal for the WHO Pandemic Agreement

Outcome of the Intergovernmental Negotiating Body: agreed text on Wednesday, 16 April 2025 at 01:57 CEST

NOTE: Consistency review (25 April 2025)

- Green highlighting indicates text for which agreement has been reached by the Intergovernmental Negotiating Body.

Contents

Chapter I. Introduction 7
Article 1 Use of terms 7
Article 2 Objective 8
Article 3 Principles and approaches 8
Chapter II. The world together equitably: Achieving equity in, for and through pandemic prevention, preparedness and response 9
Article 4 Pandemic prevention and surveillance 9
Article 5 One Health approach for Pandemic Prevention, Preparedness and Response 11
Article 6 Preparedness, readiness and health system resilience 12
Article 7 Health and care workforce 12
Article 8 Regulatory systems strengthening 13
Article 9 Research and development 15
Article 10 Sustainable and geographically diversified local production 16
Article 11 Transfer of technology and cooperation on related know-how for the production of pandemic-related health products 17
Article 12 Pathogen Access and Benefit-Sharing System 19
Article 13 Supply chain and logistics 21
Article 14 Procurement and distribution 22
Article 15 Whole-of-government and whole-of-society approaches 23
Article 16 Communication and public awareness 24
Article 17 International cooperation and support for implementation 24
Article 18 Sustainable financing 25
Chapter III. Institutional arrangements and final provisions 26
Article 19 Conference of the Parties 26
Article 20 Right to vote 27
Article 21 Reports to the Conference of the Parties 28
Article 22 Secretariat 28
Article 23 Settlement of disputes 28
Article 24 Relationship with other international agreements 29
Article 25 Reservations 29
Article 26 Declarations and statements 29
Article 27 Amendments 29
Article 28 Annexes 30
Article 29 Protocols 30
Article 30 Withdrawal 31
Article 31 Signature 31
Article 32 Ratification, acceptance, approval, formal confirmation or accession 32
Article 33 Entry into force 32
Article 34 Depositary 32
Article 35 Authentic texts 33

The Parties to the WHO Pandemic Agreement,

Recognizing that States bear the primary responsibility for the health and well-being of their peoples, and that States are fundamental to strengthening pandemic prevention, preparedness and response,

Recognizing that differences in the levels of development of Parties engender different capacities and capabilities in pandemic prevention, preparedness and response, and acknowledging that unequal development in different countries in the promotion of health and control of disease, especially communicable disease, is a common danger that requires support through international cooperation, including the support of countries with greater capacities and resources, as well as predictable, sustainable and sufficient financial, human, logistical, technological, technical and digital health resources,

Recognizing that the World Health Organization is the directing and coordinating authority on international health work, including on pandemic prevention, preparedness and response,

Recalling the Constitution of the World Health Organization, which states that the enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition,

Recalling the Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women; the Convention on the Rights of the Child; the Convention on the Rights of Persons with Disabilities; and the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction, as relevant to the context of pandemic prevention, preparedness and response,

Recognizing that the international spread of disease is a global threat with serious consequences for lives, livelihoods, societies and economies that calls for the widest possible international and regional collaboration, cooperation and solidarity with all people and countries, especially developing countries, and notably least developed countries and small island developing States, in order to ensure an effective, coordinated, appropriate, comprehensive and equitable international response, while reaffirming the principle of the sovereignty of States in addressing public health matters,

Deeply concerned by the inequities at national and international levels that hindered timely and equitable access to health products to address coronavirus disease (COVID-19), and recognizing the need to address the serious shortcomings at the national, regional and global levels in prevention, preparedness, response and health system recovery for public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies,

Recognizing the need for resolute action to both strengthen pandemic prevention, preparedness and response and to improve equitable access to pandemic-related health products, as well as the importance of refraining from taking measures that adversely affect prevention, preparedness and response, while respecting States' rights to implement health measures in accordance with their relevant national law and obligations under international law, and *recalling* World Health Assembly decision SSA2(5) of 2021,

Recognizing the critical role of whole-of-government and whole-of-society approaches at national and community levels, through broad social participation, and further recognizing the value and diversity of the culture and traditional knowledge of Indigenous Peoples as well as local

communities, including traditional medicine, in strengthening pandemic prevention, preparedness, response and health systems recovery,

Recognizing the importance of ensuring political commitment, resourcing and action through multisectoral collaborations for pandemic prevention, preparedness, response and health systems recovery,

Reaffirming the importance of multisectoral collaboration at national, regional and international levels to safeguard human health,

Recognizing the importance of rapid and unimpeded access of humanitarian relief consistent with national and international law, as applicable, including applicable international humanitarian law and international human rights law,

Reiterating the need to work towards building and strengthening resilient health systems, with adequate numbers of skilled, trained and protected health and care workers to respond to pandemics, to advance the achievement of universal health coverage, particularly through a primary health care approach; and the need to adopt an equitable approach to mitigate the risk that pandemics exacerbate existing inequities in access to health care services and health products,

Recognizing the importance of building trust and ensuring the timely sharing of information to prevent misinformation, disinformation and stigmatization,

Recognizing that intellectual property protection is important for the development of new medicines and *recognizing* the concerns about its effects on prices, and *recalling* that the World Trade Organization Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), does not and should not, prevent Member States from taking measures to protect public health, and which provides flexibility to protect public health, as recognized in the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health,

Emphasizing the need to improve access to quality, safe, effective and affordable medicines and other health technologies, inter alia, through building capacity for local production, especially in developing countries, transfer of technology as mutually agreed,[1] cooperation, strengthened legal and regulatory frameworks and other initiatives,

Stressing that adequate pandemic prevention, preparedness, response and health systems recovery is part of a continuum to combat other health emergencies and achieve greater health equity through resolute action on the social, environmental, cultural, political and economic determinants of health, and

Recognizing the importance and public health impact of growing threats such as climate change, poverty and hunger, fragile and vulnerable settings, weak primary healthcare and the spread of antimicrobial resistance,

[1] See footnote 8.

Have agreed as follows:

Chapter I. Introduction

Article 1 Use of terms

For the purposes of the WHO Pandemic Agreement:

(a) "humanitarian settings" refers to settings in which an event or series of events, such as armed conflicts, natural disasters, or other emergencies, have resulted in a critical threat to the life, health, safety, security or well-being of a community or other large group of people in need of humanitarian assistance. This is without prejudice to rights and obligations under applicable international humanitarian law;

(b) "One Health approach" for pandemic prevention, preparedness and response recognizes that the health of humans is closely linked and interdependent with the health of domestic and wild animals, as well as plants and the wider environment (including ecosystems), aiming for a sustainable balance, and uses an integrated multisectoral and transdisciplinary approach to pandemic prevention preparedness and response, which contributes to sustainable development in an equitable manner;

(c) "pandemic emergency" means a public health emergency of international concern, that is caused by a communicable disease and:

(i) has, or is at high risk of having, wide geographical spread to and within multiple States; and

(ii) is exceeding, or is at high risk of exceeding, the capacity of health systems to respond in those States; and

(iii) is causing, or is at high risk of causing, substantial social and/or economic disruption, including disruption to international traffic and trade; and

(iv) requires rapid, equitable and enhanced coordinated international action, with whole-of-government and whole-of-society approaches;[2]

(d) "pandemic-related health products" means those relevant health products[3] that may be needed for prevention, preparedness and response to pandemic emergencies;

(e) "Party" means a State or regional economic integration organization that has consented to be bound by the WHO Pandemic Agreement, in accordance with its terms, and for which this Agreement is in force;

(f) "persons in vulnerable situations" and "people in vulnerable situations" mean individuals, including persons in groups or in communities or in emergency, and/or humanitarian settings,

---

[2] Pursuant to the International Health Regulations (2005). The Conference of the Parties shall consider any further amendments to the International Health Regulations (2005) modifying this term, with the aim to ensure consistency in the use of terms between the International Health Regulations and the WHO Pandemic Agreement.

[3] See footnote 2.

with a disproportionate increased risk of infection, morbidity, or mortality, as well as those likely to bear a disproportionate burden owing to social determinants of health in the context of a public health emergency of international concern, including a pandemic emergency;

(g) "public health emergency of international concern" means an extraordinary event which is determined:

(i) to constitute a public health risk to other States through the international spread of disease; and

(ii) to potentially require a coordinated international response;[4]

(h) "public health risk" means a likelihood of an event that may affect adversely the health of human populations, with an emphasis on one which may spread internationally or may present a serious and direct danger;[5]

(i) "relevant stakeholders" in the context of their engagement with the World Health Organization is understood in accordance with the Constitution of the World Health Organization and applicable principles, norms and standards of the World Health Organization;

(j) "regional economic integration organization" means an organization that is composed of several sovereign States and to which its Member States have transferred competence over a range of matters, including the authority to make decisions binding on its Member States in respect of those matters;[6] and

(k) "universal health coverage" means that all people have access to the full range of quality health services they need, when and where they need them, without financial hardship. It covers the full continuum of essential health services, from health promotion to prevention, treatment, rehabilitation and palliative care across the life course.

Article 2 Objective

1. The objective of the WHO Pandemic Agreement, guided by equity and the principles further set forth herein, is to prevent, prepare for and respond to pandemics.

2. In furtherance of this objective, the provisions of the WHO Pandemic Agreement apply both during and between pandemics, unless otherwise specified.

Article 3 Principles and approaches

To achieve the objective of the WHO Pandemic Agreement and to implement its provisions, the Parties shall be guided, inter alia, by the following:

1. the sovereign right of States, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law to legislate and to implement legislation, within their jurisdiction.

[4] See footnote 2.

[5] See footnote 2.

[6] Where appropriate, "national" will refer equally to regional economic integration organizations.

2. full respect for the dignity, human rights and fundamental freedoms of all persons, including the enjoyment of the highest attainable standard of health of every human being, as well as the right to development and full respect for non-discrimination, gender equality, and the protection of persons in vulnerable situations;

3. full respect for international humanitarian law as relevant to effective pandemic prevention, preparedness and response;

4. equity as a goal, principle and outcome of pandemic prevention, preparedness and response, striving in this context for the absence of unfair, avoidable or remediable differences among and between individuals, communities and countries;

5. solidarity with all people and countries in the context of health emergencies, as well as inclusivity, transparency and accountability, to achieve the common interest of a more equitable and better prepared world to prevent, respond to and recover from pandemics, recognizing different levels of capacities and capabilities, particularly of developing countries, including landlocked developing countries, as well as the special circumstances of small island developing States and of least developed countries, in relation to pandemic prevention, preparedness and response; and

6. the best available science and evidence as the basis for public health decisions for pandemic prevention, preparedness and response.

Chapter II. The world together equitably: Achieving equity in, for and through pandemic prevention, preparedness and response

Article 4 Pandemic prevention and surveillance

1. The Parties shall take steps through international collaboration, in bilateral, regional and multilateral settings, to progressively strengthen pandemic prevention and surveillance measures and capacities, consistent with the International Health Regulations (2005) and taking into account national capacities and national and regional circumstances.

2. Each Party shall progressively strengthen measures and capacities for pandemic prevention and coordinated multisectoral surveillance, taking into account its national circumstances. In this regard, each Party shall, in accordance with its national and/or domestic law and applicable international law, and subject to the availability of resources, develop or strengthen, and implement comprehensive multisectoral national pandemic prevention and surveillance plans,[7] programmes and/or other actions, that are consistent with the International Health Regulations (2005), and take into account its public health priorities and relevant international standards, and guidelines, and that cover, inter alia:

(a) prevention of emerging and re-emerging infectious diseases, by taking measures to promote collaboration across relevant sectors to identify and address drivers of infectious disease at the human-animal-environment interface, with the aim of early prevention of pandemics;

[7] See Article 15.4.

(b) prevention of infectious disease transmission between animals and humans, including, inter alia, zoonotic disease spill-over, by taking measures to identify and reduce pandemic risks associated with human-animal interactions, and relevant settings, as well as measures aimed at prevention at source, while recognizing the importance of safeguarding communities' livelihoods and food security;

(c) coordinated multisectoral surveillance to detect and conduct risk assessment of emerging or re-emerging pathogens with pandemic potential, including those pathogens that may present significant risks of zoonotic spillover and those pathogens that are resistant to antimicrobial agents, as well as sharing of the outputs of relevant surveillance and risk assessments amongst relevant sectors within its territory to enhance early detection;

(d) early detection and control measures at the community level, through strengthening mechanisms and enhancing capacities at the community level, to prevent, detect and report unusual public health events to relevant authorities within its territory, in order to facilitate actions for early containment at the source;

(e) strengthening efforts to ensure access to safe water, sanitation and hygiene for all, including in hard-to-reach areas;

(f) measures to strengthen effective routine immunization programmes especially by increasing and/or maintaining high immunization coverage, and timely supplementary vaccination to reduce public health risks and to prevent outbreaks, promoting public awareness of the importance of immunization, and strengthening supply chains and immunization systems;

(g) infection prevention and control measures, including safe management of medical waste, in all health care facilities, and infection prevention and control measures in long-term care facilities;

(h) surveillance, risk assessment and prevention of vector-borne diseases that may lead to pandemic emergencies, including by developing, strengthening and maintaining capacities, and by taking into account social, demographic and/or environmental factors that can impact vector distribution and disease transmission;

(i) laboratory biological risk management, including through biosafety and biosecurity training and practices, and ensuring the safety and security of transportation, in accordance with applicable international and national regulations and standards; and

(j) measures to address public health risks associated with the emergence and spread of pathogens that are resistant to antimicrobial agents, facilitating affordable and equitable access to antimicrobials and promoting appropriate, prudent, and responsible use across relevant sectors

3. The Parties recognize that a range of environmental, climatic, social, anthropogenic and economic factors, including hunger and poverty, may increase the risk of pandemics, and shall endeavour to consider these factors in the development and implementation of relevant policies, strategies, plans, and/or measures, at the international, regional and national levels as appropriate, in accordance with national and/or domestic law and applicable international law.

4. The Conference of the Parties shall develop and adopt guidelines, recommendations and other non-binding measures as necessary, to promote the effective implementation of the provisions set out in paragraphs 1 and 2 of this Article, consistent with the provisions of the International Health Regulations (2005), following, as appropriate, a One Health approach, with full consideration of the national circumstances and the different capacities and capabilities of Parties, as well as the need for capacity-building and implementation support for developing country Parties.

5. The Conference of the Parties, through its work in relation to the provisions of this Article, shall address, inter alia, cooperation for implementation, in particular through technical assistance, capacity-building, research collaboration, facilitating equitable access to relevant products and tools, technology transfer as mutually agreed,[8] and financing in line with the provisions of the WHO Pandemic Agreement; and cooperation to support global, regional and national initiatives aimed at preventing public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, with particular consideration given to developing country Parties.

6. Technical support in implementing this Article, in particular to developing country Parties, as appropriate and upon request, shall be facilitated by the World Health Organization, in collaboration with other relevant intergovernmental organizations.

Article 5 One Health approach for Pandemic Prevention, Preparedness and Response

1. The Parties shall promote a One Health approach for pandemic prevention, preparedness and response, recognizing that the health of people is interconnected with animal health and the environment, that is coherent, integrated, coordinated and collaborative among all relevant organizations, sectors and actors, as appropriate, in accordance with national and/or domestic law, and applicable international law, and taking into account national circumstances.

2. The Parties shall take measures, as appropriate aimed at identifying and addressing, in accordance with national and/or domestic law, and applicable international law, the drivers of pandemics and the emergence and re-emergence of infectious disease at the human-animal-environment interface, through the introduction and integration of interventions into relevant pandemic prevention, preparedness and response plans subject to the availability of resources.

3. Each Party shall, in accordance with national and/or domestic law and taking into account national and regional contexts, and subject to the availability of resources, take measures that it considers appropriate, aimed at promoting human, animal and environmental health, with support, as necessary and upon request, from the World Health Organization and other relevant intergovernmental organizations, including by:

(a) developing, implementing and reviewing relevant national policies and strategies that reflect a One Health approach as it relates to pandemic prevention, preparedness and response, including promoting engagement of communities, in accordance with Article 15.3(a); and

[8] For the purposes of the WHO Pandemic Agreement, “as mutually agreed” means willingly undertaken and on mutually agreed terms, without prejudice to the rights and obligations of the Parties under other international agreements.

(b) promoting or establishing joint training and continuing education programmes for the workforce at the human-animal-environment interface to build relevant and complementary skills, capacities and capabilities, in accordance with a One Health approach.

Article 6 Preparedness, readiness and health system resilience

1. Each Party, within the means and resources at its disposal, shall take appropriate measures to develop, strengthen and maintain a resilient health system, particularly primary health care, for pandemic prevention, preparedness and response, taking into account the need for equity and in line with Article 17, to achieve universal health coverage.

2. Each Party, within the means and resources at its disposal, shall take appropriate measures, in accordance with its national and/or domestic law, to develop or strengthen, sustain and monitor health system functions and infrastructure for:

(a) the timely provision of equitable access to scalable clinical care and quality routine essential health care services, while maintaining public health functions and, as appropriate, social measures during pandemics, with a focus on primary health care, mental health and psychosocial support and with particular attention to persons in vulnerable situations;

(b) national or, as appropriate, regional capacities to adopt transparent, cost-effective procurement practices and supply chain management of pandemic-related health products;

(c) laboratory and diagnostic capacities, through the application of relevant standards and protocols, including for laboratory biological risk management, and as appropriate, participation in regional and global networks;

(d) promoting the use of social and behavioural sciences, risk communication and community engagement for pandemic prevention, preparedness and response; and

(e) post-pandemic health system recovery.

3. Each Party, collaborating with the World Health Organization, shall endeavour towards developing, strengthening and maintaining national health information systems, in accordance with national and/or domestic law, subject to the availability of resources, including through use of relevant international data standards for interoperability, as appropriate, based on good data governance for preventing, detecting and responding to public health events.

4. Each Party shall monitor its preparedness capacities, and periodically assess, if needed with technical support from the Secretariat of the World Health Organization upon request, the functioning and readiness of, and gaps in, its pandemic prevention, preparedness and response capacities.

Article 7 Health and care workforce

1. Each Party, in line with its respective capacities and national circumstances, shall take the appropriate measures with the aim to develop, strengthen, protect, safeguard, retain and invest in a multidisciplinary, skilled, adequate, trained, domestic health and care workforce to prevent, prepare for and respond to health emergencies, including in humanitarian settings, while maintaining essential health care services and essential public health functions at all times and during pandemic emergencies.

2. Each Party, taking into account its national circumstances, and in accordance with its international obligations, shall take appropriate measures to ensure decent work, protect the continued safety, mental health, well-being, and strengthen capacity of its health and care workforce, including by:

(a) facilitating priority access to pandemic-related health products during pandemic emergencies;

(b) eliminating all forms of inequalities and discrimination and other disparities, such as unequal remuneration and barriers faced by women;

(c) addressing harassment, violence and threats;

(d) supporting individual and collective empowerment; and

(e) developing policies for work-related injury, disability or death during emergency response.

3. Each Party shall endeavour to strengthen national capacities and designate or establish, as appropriate, national, subnational and/or regional level multidisciplinary emergency health teams. Building on this, the Parties shall take measures, within their capacities and capabilities, in coordination with the World Health Organization and other relevant international and regional organizations, with the aim to strengthen, sustain and mobilize a skilled, trained and multidisciplinary global health emergency workforce to support Member States, including through deployment, upon their request.

4. The Parties shall collaborate, as appropriate, and in accordance with their national and/or domestic law, through multilateral and bilateral mechanisms, to minimize the negative impact of health and care workforce migration on health systems while respecting the freedom of movement of health professionals, taking into account the World Health Organization health workforce support and safeguards list and applicable international codes and standards, including those of a voluntary nature, such as the World Health Organization Global Code of Practice on the International Recruitment of Health Personnel.[9]

5. The Parties, taking into account national circumstances, shall take appropriate measures in order to ensure decent work and a safe and healthy environment for other essential workers who provide essential public goods and services during pandemic emergencies. The Parties, taking into account national circumstances, shall also take measures to develop and implement coordinated policies for the safety and protection of transport and supply chain workers, as appropriate, by facilitating the transit and transfer of seafarers and transport workers, among others, and their access to medical care.

Article 8 Regulatory systems strengthening

1. Each Party shall strengthen its national and, where appropriate, regional regulatory authority responsible for the authorization and approval of pandemic-related health products, including through technical assistance from, and cooperation with the World Health Organization,

[9] Reference to the aforementioned Global Code of Practice does not alter its voluntary nature.

and other international organizations upon request and other Parties as appropriate, with the aim of ensuring the quality, safety and efficacy of such products.

2. Each Party shall take steps towards ensuring that it has the technical capacity, and legal, administrative, and financial frameworks, as appropriate, in support of:

(a) expedited regulatory review and/or emergency regulatory authorization, and oversight of pandemic-related health products, consistent with applicable law; and

(b) effective vigilance to monitor the safety and effectiveness of pandemic-related health products.

3. Each Party shall, in accordance with applicable national and/or domestic law, as appropriate, make publicly available and keep updated:

(a) information on national and, if applicable, regional regulatory processes for authorizing or approving the use of pandemic-related health products; and

(b) information on the pandemic-related health products that it has authorized or approved, including relevant additional information about the authorization or approval.

4. Each Party shall endeavour, subject to applicable national and/or domestic law, to adopt, where needed, regulatory reliance mechanisms in its national and, where appropriate, regional regulatory frameworks for use during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, for pandemic-related health products taking into account relevant guidelines.

5. Each Party shall, as appropriate and consistent with applicable law, encourage relevant developers and manufacturers of pandemic-related health products to diligently seek regulatory authorizations and approvals from national and/or regional regulatory authorities, including World Health Organization listed authorities, and prequalification of such products by the World Health Organization.

6. The Parties shall collaborate, as appropriate, towards improving the World Health Organization processes for Emergency Use Listing, prequalification and any other relevant World Health Organization processes for recommending the use of pandemic-related health products.

7. The Parties shall, as appropriate, monitor and strengthen rapid alert systems and take regulatory measures to respond to substandard and falsified pandemic-related health products.

8. The Parties shall endeavour to, subject to applicable law:

(a) cooperate with a view to align, where appropriate, relevant technical and regulatory requirements in accordance with applicable international standards and guidance; and

(b) provide support to help strengthen national regulatory authorities' and regional regulatory systems' capacity to respond to pandemic emergencies, subject to available resources.

Article 9 Research and development

1. The Parties shall cooperate, as appropriate, to build, strengthen and sustain geographically diverse capacities and institutions for research and development, particularly in developing countries, and shall promote research collaboration, access to research, and rapid sharing of research information and results, especially during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies.

2. To this end, the Parties shall promote, within means and resources at their disposal, and in accordance with national and/or domestic law and policy:

(a) sustained investment and support for research institutions and networks that can rapidly adapt and respond to research and development needs in the event of a pandemic emergency, and for research and development for public health priorities, including: (i) the epidemiology of emerging infectious diseases, factors driving zoonotic disease spill-over or emergence, and social and behavioural science; (ii) the management of pandemics, such as public health and social measures as well as their effects and socioeconomic impacts; and (iii) pandemic-related health products, including promoting equitable access;

(b) scientific research programmes, projects and partnerships, including through technology co-creation, and joint venture initiatives, with the active participation of, and international and regional collaboration with, scientists and research institutions and centres, particularly from developing countries;

(c) generation of and equitable access to evidence synthesis, knowledge translation and evidence-based communication tools, strategies and partnerships, relating to pandemic prevention, preparedness and response;

(d) the sharing of information on research agendas, priorities, capacity-building activities, and best practices, relevant to the implementation of the WHO Pandemic Agreement, including during pandemic emergencies;

(e) capacity-building programmes, projects and partnerships, and sustained support for all phases of research and development, including basic and applied research;

(f) accelerating innovative research and development consistent with applicable biosafety and biosecurity obligations, laws, and regulations, as well as taking into account, as appropriate, relevant standards and guidance; and

(g) the participation of relevant stakeholders in accelerating research and development.

3. Each Party shall, in accordance with its national or domestic circumstances and law, and taking into account relevant national and international ethical guidelines and guidance, promote, during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, the conduct of well-designed and well-implemented clinical trials in its jurisdiction, including by: (i) promoting representative trial populations; (ii) promoting, as appropriate, sharing of pandemic-related vaccines, therapeutics and diagnostics for use as comparator products[10] in the conduct of clinical trials of pandemic-related vaccines, therapeutics and diagnostics; and (iii) promoting access

[10] For the purposes of this paragraph, “comparator product” means an investigational or marketed product (i.e., active control), or placebo, used as a reference in a clinical trial.

to safe and effective products that result from these trials for such trial populations and for populations at risk in its communities.

4. Each Party shall, pursuant to paragraph 1 of this Article, in accordance with national and/or domestic law and policies, and taking into account relevant international standards, support the rapid and transparent publication of clinical trial protocols and other research results related to the implementation of the WHO Pandemic Agreement.

5. Each Party shall develop and implement national and/or regional policies, adapted to its domestic circumstances, regarding the inclusion of provisions in publicly funded research and development grants, contracts, and other similar funding arrangements, particularly with private entities and public-private partnerships, for the development of pandemic-related health products, that promote timely and equitable access to such products, particularly for developing countries, during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, and regarding the publication of such provisions. Such provisions may include: (i) licensing and/or sublicensing, particularly to manufacturers of developing countries and for the benefit of developing countries, preferably on a non-exclusive basis; (ii) affordable pricing policies; (iii) provisions enabling access to technology to facilitate research and development and geographically diversified local production (iv) publication of relevant information on clinical trial protocols and relevant research results; and (v) adherence to product allocation frameworks adopted by the World Health Organization.

Article 10 Sustainable and geographically diversified local production

1. The Parties shall take measures, as appropriate, to achieve more equitable geographical distribution and rapid scale-up of the global production of pandemic-related health products and increase sustainable, timely and equitable access to such products, as well as reduce the potential gap between supply and demand during pandemic emergencies, including through the measures provided in Articles 11 and 13.

2. The Parties, in collaboration with the World Health Organization and other relevant organizations, shall, as appropriate and subject to national and/or domestic law:

(a) take measures, to provide support for, and/or strengthen, existing or newly created production facilities of relevant health products, at national and regional levels, particularly in developing countries, with a view to promoting the sustainability of such geographically diversified production facilities, including through supporting and/or facilitating skills development, capacity-building and other initiatives for production facilities;

(b) facilitate the continuous and sustainable operations of local and regional manufacturers, especially of developing countries, including through promoting transparency of relevant information on pandemic-related health products and raw materials across the value chain that is not subject to protection under relevant domestic and international law;

(c) actively support relevant World Health Organization technology, skills and knowledge transfer and local production programmes, including those referenced in Article 11, and other relevant programmes, to facilitate sustainable, and strategically and geographically distributed, production of pandemic-related health products, particularly in developing countries;

(d) promote or incentivize public and private sector investments, purchasing arrangements, and partnerships, including public-private partnerships, aimed at creating or expanding manufacturing facilities or capacities for pandemic-related health products, including facilities with a regional operational scope in developing countries;

(e) encourage international organizations and other relevant organizations to establish arrangements, including appropriate long-term contracts for pandemic-related health products, including through procurement from facilities referenced under subparagraph 2(a) of this Article and pursuant to the objectives of Article 13, especially those produced by local and/or regional manufacturers in developing countries; and

(f) during pandemic emergencies, in cases where the capacity of facilities referred to in subparagraph 2(a) of this Article does not meet demand, take measures to identify and contract with manufacturers with the aim of rapidly scaling up the production of pandemic-related health products.

3. The World Health Organization shall, upon request of the Conference of the Parties, provide assistance to the facilities referenced under paragraph 2 of this Article, including, as appropriate, with respect to training, capacity-building, and timely support for development and production of pandemic-related products, especially in developing countries, with the aim to achieve geographically diversified production.

Article 11 Transfer of technology and cooperation on related know-how for the production of pandemic-related health products

1. Each Party shall, in order to enable the sustainable and geographically diversified production of pandemic-related health products for the attainment of the objective of the WHO Pandemic Agreement, as appropriate:

(a) promote and otherwise facilitate or incentivize, transfer of technology as mutually agreed,[11] including transfer of relevant knowledge, skills, technical expertise, and cooperation on any other related know-how for production of pandemic-related health products, in particular for the benefit of developing countries, through measures which may include, inter alia, licensing, capacity-building, relationship facilitating, incentives or conditions linked to research and development, procurement or other funding and regulatory policy measures;

(b) take measures to enhance the availability of licences for pandemic-related health technologies to which it owns the rights, on a non-exclusive, transparent and broad geographic basis and for the benefit of developing countries, where and as feasible, in accordance with national and/or domestic law, and international law and encourage private rights holders to do the same;

(c) take measures to publish, in a timely manner the terms of its licensing agreements relevant to promoting timely and equitable global access to pandemic-related health technologies, in accordance with applicable law and policies, and shall encourage private rights holders to do the same;

[11] See footnote 8.

(d) encourage holders of relevant patents or licences for the production of pandemic-related health products to forgo or otherwise charge reasonable royalties in particular to developing country manufacturers during a pandemic emergency, with the aim to increase the availability and affordability of such products to populations in need, in particular people in vulnerable situations;

(e) promote the transfer of relevant technology as mutually agreed,[12] including transfer of relevant knowledge, skills and technical expertise, for pandemic-related health products by private rights holders, to established regional or global technology transfer hubs, coordinated by the World Health Organization, or other mechanisms or networks; and

(f) during pandemic emergencies, encourage manufacturers to share information, relevant to the production of pandemic-related health products, in accordance with national and/or domestic law and policies.

2. Each Party shall provide, as appropriate and subject to available resources and applicable law, support for capacity-building, especially to local, subregional and/or regional developing country manufacturers, for the implementation of this Article.

3. The Parties shall cooperate, as appropriate, with regard to time-bound measures to which they have agreed within the framework of relevant international and regional organizations to which they are a party, to accelerate or scale up the manufacturing of pandemic-related health products, to the extent necessary to increase the availability, accessibility and affordability of pandemic-related health products during pandemic emergencies.

4. The Parties that are World Trade Organization members reaffirm that they have the right to use, to the full, the World Trade Organization Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights and the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health of 2001, which provide flexibility to protect public health including in future pandemics. The Parties shall respect the use of these flexibilities that is consistent with the World Trade Organization Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

5. The Parties shall, in collaboration with the World Health Organization, identify, assess and, as appropriate, strengthen and/or develop mechanisms and initiatives that promote and facilitate the transfer of technology as mutually agreed,[13] with a view to increasing access to pandemic-related health products, particularly in developing countries, including through the pooling of intellectual property, relevant knowledge, skills and technical expertise and data and transparent, non-exclusive licensing. Such mechanisms may, where appropriate, be coordinated by the World Health Organization, in collaboration with other relevant mechanisms and organizations, enabling increased participation of manufacturers from developing countries.

6. Each Party should review and consider amending, as appropriate, its national and/or domestic legislation with a view to ensuring that it is able to implement this Article in a timely and effective manner.

---

[12] See footnote 8.

[13] See footnote 8.

Article 12 Pathogen Access and Benefit-Sharing System

1. Recognizing the sovereign right of States over their biological resources and the importance of collective action to mitigate public health risks, and underscoring the importance of promoting the rapid and timely sharing of "materials and sequence information on pathogens with pandemic potential" (hereinafter "PABS Materials and Sequence Information") and, on an equal footing, the rapid, timely, fair and equitable sharing of benefits arising from the sharing and/or utilization of PABS Materials and Sequence Information for public health purposes, the Parties hereby establish a multilateral system for safe, transparent, and accountable access and benefit-sharing for PABS Materials and Sequence Information, the "WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System" (hereinafter the "PABS System"), to be developed pursuant to paragraph 2 of this Article.

2. The provisions governing the PABS System, including definitions of pathogens with pandemic potential and PABS Materials and Sequence Information, modalities, legal nature, terms and conditions, and operational dimensions, shall be developed and agreed in an instrument in accordance with Chapter III (hereinafter the "PABS Instrument") as an annex. The PABS Instrument shall also define the terms for the administration and coordination of the PABS System by the World Health Organization. For the purposes of the coordination and operation of the PABS System, the World Health Organization shall collaborate with relevant international organizations[14] and relevant stakeholders. All elements of the PABS System shall come into operation simultaneously in accordance with the terms of the PABS Instrument.

3. Taking into account the differences in the use of PABS Materials and Sequence Information, the development of a safe, accountable and transparent PABS System shall address traceability measures and open access to data.

4. Having regard to Article 4.4 of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits arising from their utilization to the Convention on Biological Diversity (hereinafter the "Nagoya Protocol"), the PABS Instrument shall be consistent with, and not run counter to, the objectives of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol, recognising that nothing in this paragraph creates obligations under these instruments for non-Parties thereto.

5. The PABS Instrument referred to in paragraph 2 of this Article, shall contain provisions regarding, inter alia, the following:

(a) the rapid and timely sharing of PABS Materials and Sequence Information and, on an equal footing, the rapid, timely, fair and equitable sharing of benefits, both monetary and non-monetary, including annual monetary contributions, vaccines, therapeutics and diagnostics arising from the sharing and/or utilization of PABS Materials and Sequence Information for public health purposes;

(b) modalities, terms and conditions on access and benefit sharing that provide legal certainty;

(c) implementation in a manner to strengthen, facilitate and accelerate research and innovation, as well as the fair and equitable sharing and distribution of benefits;

[14] In the context of collaboration with the World Health Organization, "relevant international organizations" is understood in accordance with the Constitution of the World Health Organization.

(d) development and implementation in a manner:

(i) complementary to, and not duplicative of, the access and benefit sharing measures and obligations of the Pandemic Influenza Preparedness Framework and other relevant international access and benefit sharing instruments, where applicable; and

(ii) to ensure that each Party reviews and, as it deems appropriate, aligns its national and/or regional access and benefit sharing measures applicable to PABS Materials and Sequence Information within the scope of the PABS Instrument, so that measures that are contrary to, or inconsistent with, or duplicative of, the PABS Instrument will not be applied upon entry into operation of all elements of the PABS System.

(e) implementation consistent with applicable international law and with applicable national and/or domestic law, regulations and standards related to risk assessment, biosafety, biosecurity and export control of pathogens, and data protection; and

(f) implementation in a manner to facilitate the manufacture and export of vaccines, therapeutics and diagnostics for pathogens covered by the PABS Instrument.

6. The PABS System, as set out in the Annex referred to in paragraph 2 of this Article, shall provide, inter alia, that in the event of a pandemic emergency, as determined in accordance with Article 12 of the International Health Regulations (2005):

(a) each participating manufacturer[15] shall make available to the World Health Organization, pursuant to legally binding contracts signed with the World Health Organization, rapid access targeting 20% of their real time production of safe, quality and effective vaccines, therapeutics, and diagnostics for the pathogen causing the pandemic emergency, provided that a minimum threshold of 10% of their real time production is made available to the World Health Organization as a donation, and the remaining percentage, with flexibility based on the nature and capacity of each participating manufacturer, is reserved at affordable prices to the World Health Organization; and

(b) the distribution of these vaccines, therapeutics, and diagnostics shall be on the basis of public health risk and need, with particular attention to the needs of developing countries, and the Global Supply Chain and Logistics Network referred to in Article 13 may be used to this end.

7. The PABS Instrument shall also include benefit sharing provisions, in the event of a public health emergency of international concern as determined in accordance with Article 12 of the International Health Regulations (2005), including options regarding access to safe, quality and effective vaccines, therapeutics, and diagnostics for the pathogen causing the public health emergency of international concern, pursuant to legally binding contracts signed by participating manufacturers with the World Health Organization.

[15] The term “participating manufacturer” to be defined in the PABS instrument.

8. The PABS Instrument shall also include additional benefit sharing provisions to be set out in legally binding contracts signed with the World Health Organization, including options for:

(a) Capacity-building and technical assistance;

(b) research and development cooperation;

(c) facilitating rapid access to available vaccines, therapeutics and diagnostics with a view to responding to public health risks and events in the context of Article 13.3 of the International Health Regulations (2005);

(d) the granting of non-exclusive licences to manufacturers in developing countries, for the effective production and delivery of vaccines, therapeutics and diagnostics; and

(e) other forms of transfer of technology as mutually agreed,[16] including transfer of relevant knowledge, skills and technical expertise.

9. This Article is without prejudice to consideration of other elements for the effective operationalization of the PABS System in a fair, transparent, accountable and equitable manner.

Article 13 Supply chain and logistics

1. The "Global Supply Chain and Logistics Network" (hereinafter the "GSCL Network") is hereby established to enhance, facilitate, and work to remove barriers and ensure equitable, timely, rapid, safe, and affordable access to pandemic-related health products for countries in need during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, and for prevention of such emergencies. The GSCL Network shall be developed, coordinated and convened by the World Health Organization in full consultation with the Parties, World Health Organization Member States that are not Parties, and in partnership with relevant stakeholders, under the oversight of the Conference of the Parties. The Parties shall prioritize, as appropriate, sharing pandemic-related health products through the GSCL Network for equitable allocation based on public health risk and need, in particular during pandemic emergencies.

2. The Conference of the Parties shall, at its first meeting, define the structure, functions and modalities of the GSCL Network, with the aim of ensuring the following:

(a) collaboration among the Parties and other relevant stakeholders during and between pandemic emergencies;

(b) the functions of the GSCL Network are discharged by the organizations best placed to perform them;

(c) consideration of the needs of persons in vulnerable situations, including those in fragile and humanitarian settings, and the needs of developing countries;

(d) the equitable and timely allocation of pandemic-related health products, based on public health risk and need, including through procurement from the facilities referenced under Article 10; and

[16] See footnote 8.

(e) accountability, transparency, and inclusiveness in the functioning and governance of the GSCL Network allowing for equitable representation of the World Health Organization Regions.

3. The functions of the GSCL Network shall include, inter alia, subject to further decision-making by the Conference of the Parties with respect to further tasks that may be assigned to the GSCL Network:

(a) identification of pandemic-related health products and relevant raw material sources;

(b) identification of barriers to their access;

(c) estimation of their supply and demand;

(d) facilitation of procurement of pandemic-related health products and relevant raw materials, including from facilities referenced under Article 10, during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies;

(e) coordination of relevant procurement agencies within the GSCL Network and pre-pandemic preparatory work;

(f) promotion of transparency across the value chain;

(g) collaboration on stockpiling both during pandemic emergencies and inter-pandemic periods to, inter alia, promote the establishment of international and regional emergency stockpiles, strengthen existing stockpiles, facilitate effective and efficient stockpiling operations and increase equitable and timely access to pandemic-related health products;

(h) initiation and facilitation of the rapid release from international stockpiles of relevant health products in the event of outbreaks, especially to developing countries, to prevent outbreaks from progressing into public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies; and

(i) facilitation of, and working to remove barriers to, timely and equitable access to pandemic-related health products, through allocation, distribution, delivery, and assistance with utilization, including for products provided to the PABS System, during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, with special regard to needs in humanitarian settings.

4. The Conference of the Parties shall periodically review the functions and operations of the GSCL Network, including the support provided by the Parties, World Health Organization Member States that are not Parties to the WHO Pandemic Agreement, and relevant stakeholders, during and between pandemic emergencies and may provide further guidance related to its operations.

5. The World Health Organization, as the convener of the GSCL Network, shall report to the Conference of the Parties, at intervals to be determined by the Conference of the Parties.

Article 14 Procurement and distribution

1. Each Party shall endeavour, as appropriate, during a pandemic, in accordance with national and/or domestic law and policies, to publish the relevant terms of its purchase agreements with manufacturers for pandemic-related health products at the earliest reasonable opportunity, and

to exclude confidentiality provisions that serve to limit such disclosure. The Parties shall take steps to encourage regional and global purchasing mechanisms to do the same.

2. Each Party shall, in accordance with national and/or domestic law and policies, consider including provisions in its publicly funded purchase agreements for pandemic-related health products that promote timely and equitable access especially for developing countries, such as provisions regarding donation, delivery modification, licensing and global access plans.

3. During a pandemic, each Party shall consider setting aside a portion of its total procurement of, or making other necessary arrangements for the procurement of, relevant diagnostics, therapeutics or vaccines in a timely manner for use in countries facing challenges in meeting public health needs and demand.

4. The Parties recognize the importance of ensuring that emergency trade measures designed to respond to a pandemic emergency are targeted, proportionate, transparent and temporary, and do not create unnecessary barriers to trade or disruptions in supply chains.

5. Each Party shall take measures, as appropriate, including with support of the GSCL Network, to promote rational use and reduce the waste of pandemic-related health products, in order to support and facilitate the effective global distribution, delivery, and administration of pandemic-related health products.

6. During a pandemic emergency, each Party should avoid maintaining national stockpiles of pandemic-related health products that unnecessarily exceed the quantities anticipated to be needed for domestic pandemic preparedness and response.

7. Whenever possible and appropriate, when sharing pandemic-related health products with countries, organizations or any mechanism that is facilitated by the GSCL Network, each Party shall endeavour to do the following: provide product that is unearmarked and accompanied by necessary ancillaries, has sufficient shelf life, and is in line with the needs and capacities of recipients; provide recipients with expiration dates, information about required ancillaries, and other similar information; coordinate between and among the Parties and any access mechanism; and provide product in large volumes and in a predictable manner.

Article 15 Whole-of-government and whole-of-society approaches

1. The Parties are encouraged to apply whole-of-government and whole-of-society approaches at the national level, including, according to national circumstances, to empower and enable community ownership of, and contribution to, community readiness for and resilience to pandemic prevention, preparedness and response.

2. Each Party is urged to establish or strengthen, and maintain, a national multisectoral coordination mechanism for pandemic prevention, preparedness and response.

3. Each Party shall, taking into account its national circumstances:

(a) promote and facilitate the effective and meaningful engagement of Indigenous Peoples, communities, including local communities as appropriate, and relevant stakeholders, including through social participation, as part of a whole-of-society approach in planning, decision-making, implementation, monitoring and evaluation of policies, strategies and measures, and also provide feedback opportunities; and

(b) take appropriate measures to mitigate the socioeconomic impacts of pandemics and strengthen national public health and social policies including those for social protection, to facilitate a rapid, inclusive, resilient response to pandemics, especially for people in vulnerable situations, including by mobilizing social capital in communities for mutual support.

4. Each Party shall develop, in accordance with national and/or domestic context, comprehensive, multisectoral, and, as appropriate, regional, and national pandemic prevention, preparedness and response plan(s) that address pre-, post- and inter-pandemic periods, in a transparent and inclusive manner that promotes collaboration with relevant stakeholders.

5. Each Party shall promote and facilitate, where appropriate, and in accordance with national and/or domestic law and policy, the development and implementation of education and community engagement initiatives and programmes on pandemic and public health emergencies, with the participation of relevant stakeholders in a way that is inclusive and accessible, including to people in vulnerable situations.

Article 16 Communication and public awareness

1. Each Party shall, as appropriate, take measures to strengthen science, public health and pandemic literacy in the population, as well as access to transparent, timely, accurate, science- and evidence-based information on pandemics and their causes, impacts and drivers, as well as on the efficacy and safety of pandemic-related health products, particularly through risk communication and effective community-level engagement.

2. Each Party shall, as appropriate, conduct research and inform policies on factors that hinder or strengthen adherence to public health and social measures in a pandemic and trust in science and public health institutions, authorities and agencies.

3. In furtherance of paragraphs 1 and 2 of this Article, the World Health Organization shall, as appropriate and upon request, continue to provide technical support to Parties, especially developing countries towards communication and public awareness of pandemic-related measures.

Article 17 International cooperation and support for implementation

1. The Parties shall cooperate, directly or through relevant international organizations, subject to national and/or domestic law and available resources, to sustainably strengthen the pandemic prevention, preparedness and response capacities of all Parties, particularly developing country Parties. Such cooperation shall include, inter alia, the promotion of the transfer of technology as mutually agreed,[17] including transfer of relevant knowledge, skills, and technical expertise, and the sharing of technical, scientific and legal expertise, as well as financial assistance and support for capacity-strengthening for those Parties that lack the means and resources to implement the provisions of the WHO Pandemic Agreement, and shall be facilitated, as appropriate, by the World Health Organization in collaboration with relevant organizations upon the request of the Party, to fulfil the obligations arising from this Agreement.

[17] See footnote 8.

2. Particular consideration shall be given to the specific needs and circumstances of developing country Parties, identifying and enabling access to sustainable and predictable means necessary to support the implementation of the provisions of the WHO Pandemic Agreement.

3. The Parties shall collaborate and cooperate for pandemic prevention, preparedness and response through strengthening and enhancing cooperation among relevant legal instruments and frameworks, and relevant organizations and stakeholders, as appropriate, in the achievement of the objective of the WHO Pandemic Agreement, while closely coordinating support with that provided under the International Health Regulations (2005).

Article 18 Sustainable financing

1. The Parties shall strengthen sustainable and predictable financing to the extent feasible, in an inclusive and transparent manner, for the implementation of the WHO Pandemic Agreement.

2. In this regard, each Party, subject to national and/or domestic law and available resources, shall:

(a) maintain or increase domestic funding, as necessary, for pandemic prevention, preparedness and response;

(b) work to mobilize additional financial resources to support Parties, in particular developing country Parties, in the implementation of the WHO Pandemic Agreement, including through grants;

(c) promote, as appropriate, within relevant bilateral, regional and/or multilateral funding mechanisms, innovative financing measures, including transparent financial reprogramming plans for pandemic prevention, preparedness and response, especially for developing country Parties experiencing fiscal constraints; and

(d) encourage inclusive and accountable governance and operating models of existing financing entities to minimize the burden on countries, offer improved efficiency and coherence at scale, enhance transparency and be responsive to the needs and national priorities of developing countries.

3. A “Coordinating Financial Mechanism” (hereinafter “the Mechanism”) is hereby established to promote sustainable financing for the implementation of the WHO Pandemic Agreement, to support strengthening and expanding capacities for pandemic prevention, preparedness and response, and contribute to the prompt availability of surge financing response necessary as of day zero, particularly in developing country Parties. The Coordinating Financial Mechanism established under the International Health Regulations (2005) shall be utilized as the Mechanism to serve the implementation of the WHO Pandemic Agreement, in a manner determined by the Conference of the Parties. In this regard, and for the purposes of the implementation of the WHO Pandemic Agreement:

(a) the Mechanism shall function under the authority and guidance of the Conference of the Parties and be accountable to it;

(b) the Mechanism’s operation may be supported by one or more international entities to be selected by the Conference of the Parties. The Conference of the Parties may adopt necessary working arrangements with other international entities; and

(c) the Conference of the Parties shall adopt by consensus terms of reference for the Mechanism and modalities for its operationalization and governance in relation to the implementation of the WHO Pandemic Agreement, within 12 months after entry into force of the WHO Pandemic Agreement.

4. In giving effect to paragraph 3 of this Article, the Conference of the Parties shall request the Mechanism to, inter alia:

(a) conduct relevant needs and gaps analyses to support strategic decision-making and develop every five years a financial and implementation strategy for the WHO Pandemic Agreement, which shall be submitted to the Conference of the Parties for its consideration;

(b) promote harmonization, coherence and coordination for financing pandemic prevention, preparedness and response and the International Health Regulations (2005)-related capacities;

(c) identify all sources of financing that are available to serve the purposes of supporting the implementation of the WHO Pandemic Agreement, and maintain a dashboard of such sources and related information and the funds allocated to countries from these sources;

(d) provide advice and support, upon request, to Parties in identifying and applying for financial resources for strengthening pandemic prevention, preparedness and response; and

(e) leverage voluntary monetary contributions for organizations and other entities supporting pandemic prevention, preparedness and response, free from conflicts of interest, from relevant stakeholders, in particular those active in sectors that benefit from international work to strengthen pandemic prevention, preparedness and response.

5. The Conference of the Parties shall take appropriate measures to give effect to this Article, including the possibility of exploring additional financial resources to support the implementation of the WHO Pandemic Agreement, through all sources of funding, existing and new, including innovative sources and those beyond official development assistance.

6. The Conference of the Parties shall periodically consider, as appropriate, the financial and implementation strategy for the WHO Pandemic Agreement referred to in subparagraph 4(a) of this Article. The Parties shall endeavour to align with the aforementioned strategy, as appropriate, when providing external financial support for the strengthening of pandemic prevention, preparedness and response.

Chapter III. Institutional arrangements and final provisions

Article 19 Conference of the Parties

1. A Conference of the Parties is hereby established.

2. The Conference of the Parties shall regularly take stock of the implementation of the WHO Pandemic Agreement and review its functioning every five years, and shall take the decisions necessary to promote its effective implementation. To this end, it shall take actions, as appropriate, for the achievement of the objective of the WHO Pandemic Agreement, including by engaging with the States Parties Committee for the Implementation of the International Health Regulations (2005).

3. The first session of the Conference of the Parties shall be convened by the World Health Organization not later than one year after the entry into force of the WHO Pandemic Agreement. The Conference of the Parties will determine the venue and timing of subsequent regular sessions at its first session.

4. The Conference of the Parties may establish subsidiary bodies, and determine the terms and modalities of such bodies, as well as decide upon delegating functions to bodies established under other agreements adopted under the Constitution of the World Health Organization, as it deems appropriate.

5. The Conference of the Parties at its second meeting shall consider and approve the establishment of a mechanism to facilitate and strengthen effective implementation of the provisions of the WHO Pandemic Agreement. In doing so, the Conference of the Parties may take into account other relevant mechanisms, including those under the International Health Regulations (2005).

6. This mechanism shall:

(a) be facilitative in nature, and function in a manner that is transparent, cooperative, non-adversarial, non-punitive and cognizant of respective national circumstances;

(b) consider the reports referred to in Article 21.1, and make non-binding recommendations, including on support to be given to a Party to facilitate implementation;

(c) operate under the rules of procedure/terms of reference adopted by consensus by the Conference of the Parties at its second meeting; and

(d) report periodically to the Conference of the Parties.

7. Extraordinary sessions of the Conference of the Parties shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated in writing to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties. Such extraordinary sessions may be called at the level of heads of State or government.

8. The Conference of the Parties shall, at its first session, adopt by consensus its rules of procedure and its criteria for the participation of observers at its proceedings.

9. The Conference of the Parties shall adopt by consensus its financial rules, which shall be applied to any subsidiary bodies it may establish, and shall consider for that purpose the Financial Regulations and Rules of the World Health Organization. It shall adopt by consensus a budget for each financial period.

Article 20 Right to vote

1. Each Party to the WHO Pandemic Agreement shall have one vote, except as provided for in paragraph 2 of this Article.

2. A regional economic integration organization that is Party to the WHO Pandemic Agreement, in matters within its competence, shall exercise its right to vote with a number of votes equal to the number of its Member States that are Parties to the WHO Pandemic Agreement. Such an

organization shall not exercise its right to vote if any of its Member States exercises its right to vote, and vice versa.

Article 21 Reports to the Conference of the Parties

1. Each Party shall report periodically to the Conference of the Parties, through the Secretariat, on its implementation of the WHO Pandemic Agreement. The Secretariat shall report to the Conference of the Parties on its activities with respect to the implementation of the WHO Pandemic Agreement.

2. The information required, frequency and format of the reports in paragraph 1 of this Article shall be determined by the Conference of the Parties.

3. The Conference of the Parties shall adopt appropriate measures to assist Parties, upon request, in meeting their obligations under this Article, with particular attention to the needs of developing country Parties.

4. The reporting and exchange of information by the Parties under the WHO Pandemic Agreement shall be subject to national and/or domestic law, as appropriate, regarding confidentiality and privacy. The Parties shall protect, as mutually agreed, any confidential information that is exchanged.

5. Subject to paragraph 4 of this Article, the reports submitted pursuant to this Article shall be made publicly available online by the Secretariat.

Article 22 Secretariat

1. The Secretariat of the World Health Organization shall function as the Secretariat of the WHO Pandemic Agreement and shall perform the functions assigned to it under this Agreement and such other functions as may be determined by the Conference of the Parties. In performing these functions, the Secretariat of the World Health Organization shall, under the guidance of the Conference of the Parties, ensure the necessary coordination, as appropriate, with the competent international and regional intergovernmental organizations and other relevant bodies.

2. Nothing in the WHO Pandemic Agreement shall be interpreted as providing the Secretariat of the World Health Organization, including the Director-General of the World Health Organization, any authority to direct, order, alter or otherwise prescribe the national and/or domestic law, as appropriate, or policies of any Party, or to mandate or otherwise impose any requirements that Parties take specific actions, such as ban or accept travellers, impose vaccination mandates or therapeutic or diagnostic measures or implement lockdowns.

Article 23 Settlement of disputes

1. In the event of a dispute between two or more Parties concerning the interpretation or application of the WHO Pandemic Agreement, the Parties concerned shall seek through diplomatic channels a settlement of the dispute through negotiation or any other peaceful means of their own choice, including good offices, mediation, or conciliation. In case of failure to reach a solution by the methods mentioned above, the Parties, if they so agree in writing, may resort to arbitration in accordance with the Permanent Court of Arbitration, Arbitration Rules (2012) or its successor rules, unless the disputing Parties agree otherwise.

2. The provisions of this Article shall apply with respect to any protocol adopted under Article 29 within the scope of the WHO Pandemic Agreement as between the Parties to the protocol, unless otherwise provided therein.

Article 24 Relationship with other international agreements

1. The interpretation and application of the WHO Pandemic Agreement shall be guided by the Charter of the United Nations and the Constitution of the World Health Organization.

2. The Parties recognize that the WHO Pandemic Agreement and the International Health Regulations (2005) and other relevant international agreements should be interpreted so as to be compatible.

3. The provisions of the WHO Pandemic Agreement shall not affect the rights and obligations of any Party deriving from other international agreements and legal instruments.

Article 25 Reservations

Reservations may be made to the WHO Pandemic Agreement unless incompatible with the object and purpose of the WHO Pandemic Agreement.

Article 26 Declarations and statements

1. Article 25 does not preclude a State or regional economic integration organization, when signing, ratifying, approving, accepting or acceding to the WHO Pandemic Agreement, from making declarations or statements, however phrased or named, with a view, inter alia, to the harmonization of its laws and regulations with the provisions of the WHO Pandemic Agreement, provided that such declarations or statements do not purport to exclude or to modify the legal effect of the provisions of the WHO Pandemic Agreement in their application to that State or regional economic integration organization.

2. A declaration or statement made pursuant to this Article shall be circulated by the Depositary to all Parties to the WHO Pandemic Agreement.

Article 27 Amendments

1. Any Party may propose amendments to the WHO Pandemic Agreement, including its annexes, and such amendments shall be considered by the Conference of the Parties.

2. The Conference of the Parties may adopt amendments to the WHO Pandemic Agreement. The text of any proposed amendment to the WHO Pandemic Agreement shall be communicated to the Parties by the Secretariat at least six months before the session at which it is proposed for adoption. The Secretariat shall also communicate proposed amendments to the signatories of the WHO Pandemic Agreement and, for information, to the Depositary.

3. The Parties shall make every effort to adopt any proposed amendment to the WHO Pandemic Agreement by consensus. If all efforts at consensus have been exhausted and no agreement has been reached, the amendment may as a last resort be adopted by a three-quarters majority vote of the Parties present and voting at the session. For the purposes of this Article, Parties present and voting means Parties present and casting an affirmative or negative vote. Any

adopted amendment shall be communicated by the Secretariat to the Depositary, which shall circulate it to all Parties for acceptance.

4. Instruments of acceptance in respect of an amendment shall be deposited with the Depositary. An amendment adopted in accordance with paragraph 3 of this Article shall enter into force, for those Parties having accepted it, on the ninetieth day after the date of receipt by the Depositary of an instrument of acceptance by at least two thirds of the Parties to the WHO Pandemic Agreement at the date of the adoption of the amendment.

5. An amendment shall enter into force for any other Party on the ninetieth day after the date on which that Party deposits with the Depositary its instrument of acceptance of the said amendment.

6. For the purposes of this Article, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by the Member States of that organization.

Article 28 Annexes

1. Annexes to the WHO Pandemic Agreement shall form an integral part thereof and, unless otherwise expressly provided, a reference to the WHO Pandemic Agreement constitutes at the same time a reference to any annexes thereto.

2. Annexes to the WHO Pandemic Agreement proposed after its entry into force shall be proposed, adopted and shall enter into force in accordance with the procedure set forth in Article 27.

3. Notwithstanding paragraph 2 of this Article, for annexes of a procedural, scientific, technical or administrative nature, the Conference of the Parties may decide that the following procedure for acceptance and entry into force applies:

(a) Any Party that does not accept such an annex or its amendment shall so notify the Depositary of its non-acceptance, in writing, within six months from the date of the communication of the adoption by the Depositary. The Depositary shall without delay notify all Parties of any such notification received. A Party may at any time substitute an acceptance for a previous notification of non-acceptance and the annex shall thereupon enter into force for that Party;

(b) On the expiry of six months from the date of the communication of the adoption by the Depositary, the annex shall enter into force for all Parties which have not submitted a notification of non-acceptance in accordance with the provision of subparagraph 3(a) of this Article.

4. The same procedure shall also apply for any amendments to such annexes of a procedural, scientific, technical or administrative nature.

Article 29 Protocols

1. Any Party may propose protocols to the WHO Pandemic Agreement. Such proposals shall be considered by the Conference of the Parties.

2. The Conference of the Parties may adopt protocols to the WHO Pandemic Agreement. In adopting these protocols, the decision-making terms of Article 27.3 shall apply, *mutatis mutandis*.

3. The text of any proposed protocol shall be communicated to the Parties by the Secretariat at least six months before the session of the Conference of the Parties at which it is proposed for adoption.

4. Only Parties to the WHO Pandemic Agreement may be parties to a protocol to the WHO Pandemic Agreement.

5. Any protocol to the WHO Pandemic Agreement shall be binding only on the parties to the protocol in question. Only Parties to a protocol may take decisions on matters exclusively relating to the protocol in question.

6. Any protocol to the WHO Pandemic Agreement shall be interpreted together with the WHO Pandemic Agreement, taking into account the purpose of the WHO Pandemic Agreement and of that protocol.

7. The requirements for entry into force of any protocol, and the procedure for the amendment of any protocol, shall be established by that protocol.

Article 30 Withdrawal

1. At any time after two years from the date on which the WHO Pandemic Agreement has entered into force for a Party, that Party may withdraw from this Agreement by giving written notification to the Depositary.

2. Any such withdrawal shall take effect upon expiry of one year from the date of receipt by the Depositary of the notification of withdrawal, or on such later date as may be specified in the notification of withdrawal.

3. A Party's withdrawal shall not in any way affect the duty of any Party to fulfil any obligation embodied in the WHO Pandemic Agreement to which it would be subject under international law independently of this Agreement.

4. Any Party that withdraws from the WHO Pandemic Agreement shall be considered as also having withdrawn from any protocol to which it is a Party, unless the said protocol requires its Parties to formally withdraw in accordance with its relevant terms.

Article 31 Signature

1. The WHO Pandemic Agreement shall be open for signature by all States and by regional economic integration organizations.

2. The WHO Pandemic Agreement shall be open for signature after adoption of the Annex described in Article 12.2 of this Agreement by the Health Assembly, at the World Health Organization Headquarters in Geneva, and thereafter at the United Nations Headquarters in New York, on dates to be determined by the Health Assembly.

Article 32 Ratification, acceptance, approval, formal confirmation or accession

1. The WHO Pandemic Agreement and any protocol thereto shall be subject to ratification, acceptance, approval or accession by all States and to formal confirmation or accession by regional economic integration organizations. The WHO Pandemic Agreement shall be open for accession from the day after the date on which this Agreement is closed for signature. Instruments of ratification, acceptance, approval, formal confirmation or accession shall be deposited with the Depositary.

2. Any regional economic integration organization that becomes a Party to the WHO Pandemic Agreement, without any of its Member States being a Party shall be bound by all the obligations under this Agreement or any protocol thereto. In the case of those regional economic integration organizations for which one or more of its Member States is a Party to the WHO Pandemic Agreement, the regional economic integration organization and its Member States shall decide on their respective responsibilities for the performance of their obligations under this Agreement. In such cases, the regional economic integration organization and its Member States shall not be entitled to exercise rights under the WHO Pandemic Agreement concurrently.

3. Regional economic integration organizations shall, in their instruments relating to formal confirmation or in their instruments of accession, declare the extent of their competence with respect to the matters governed by the WHO Pandemic Agreement and any protocol thereto. These organizations shall also inform the Depositary, who shall in turn inform the Parties, of any substantial modification in the extent of their competence.

Article 33 Entry into force

1. The WHO Pandemic Agreement shall enter into force on the thirtieth day following the date of deposit of the sixtieth instrument of ratification, acceptance, approval, formal confirmation or accession with the Depositary.

2. For each State that ratifies, accepts or approves the WHO Pandemic Agreement or accedes thereto after the conditions set forth in paragraph 1 of this Article for entry into force have been fulfilled, the WHO Pandemic Agreement shall enter into force on the thirtieth day following the date of deposit of its instrument of ratification, acceptance, approval or accession.

3. For each regional economic integration organization depositing an instrument of formal confirmation or an instrument of accession after the conditions set forth in paragraph 1 of this Article for entry into force have been fulfilled, the WHO Pandemic Agreement shall enter into force on the thirtieth day following the date of deposit of its instrument of formal confirmation or of accession.

4. For the purposes of this Article, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by Member States of that regional economic integration organization.

Article 34 Depositary

The Secretary-General of the United Nations shall be the Depositary of the WHO Pandemic Agreement and amendments thereto and of any protocols and annexes adopted in accordance with the terms of the WHO Pandemic Agreement.

Article 35 Authentic texts

The original of the WHO Pandemic Agreement, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 12.2.2025
C(2025)1094 (final)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 12.2.2025

über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Kostaive - Zapomeran" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 12.2.2025

über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Kostaive - Zapomeran" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur[1], insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2,

gestützt auf den Antrag des Unternehmens Arcturus Therapeutics Europe B.V. vom 17. August 2023 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 12. Dezember 2024 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Arzneimittel "Kostaive - Zapomeran" erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel[2].

(2) Infolgedessen ist sein Inverkehrbringen zu genehmigen.

(3) Der Ausschuss für Humanarzneimittel vertrat die Auffassung, dass es sich bei „Zapomeran“ um einen neuen Wirkstoff handelt.

(4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Für das Arzneimittel „Kostaive - Zapomeran“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine Zulassung gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt. „Kostaive - Zapomeran“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Union eingetragen: EU/1/24/1873.

[1] ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.
[2] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Artikel 2

Voraussetzung für das Inverkehrbringen des in Artikel 1 erwähnten Arzneimittels ist die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten Bedingungen, insbesondere für die Herstellung, die Einfuhr, die Kontrolle und die Abgabe.

Artikel 3

Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels müssen den in Anhang III aufgeführten Bedingungen entsprechen.

Artikel 4

Die Gültigkeitsdauer der Zulassung beträgt fünf Jahre ab dem Tag der Bekanntgabe dieses Beschlusses.

Artikel 5

Dieser Beschluss ist an Arcturus Therapeutics Europe B.V., Claude Debussylaan 10, 1082 MD Amsterdam, Nederland gerichtet.

Brüssel, den 12.2.2025

Für die Kommission

Sandra GALLINA
Generaldirektor

COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 12.2.2025
C(2025)1094 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 12.2.2025

che accorda a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione ad immettere in commercio il "Kostaive - zapomeran", un medicinale per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA OLANDESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 12.2.2025

che accorda a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione ad immettere in commercio il "Kostaive - zapomeran", un medicinale per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA OLANDESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali[1], in particolare l'articolo 10, paragrafo 2,

vista la domanda presentata il 17 agosto 2023 dalla Arcturus Therapeutics Europe B.V. ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (CE)n. 726/2004,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 12 dicembre 2024 dal comitato per i medicinali per uso umano,

considerando quanto segue:

(1) Il medicinale "Kostaive - zapomeran" risponde ai requisiti della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano[2].

(2) È pertanto opportuno rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio per tale medicinale.

(3) Il comitato per i medicinali per uso umano ha concluso che "zapomeran" è una nuova sostanza attiva.

(4) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Per il medicinale "Kostaive - zapomeran", le cui caratteristiche sono riepilogate nell'allegato I della presente decisione, è rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio di cui

[1] GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.
[2] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004. Il medicinale "Kostaive - zapomeran" è iscritto nel registro dell'Unione dei medicinali con il numero EU/1/24/1873.

Articolo 2

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di cui all'articolo 1 è subordinata al rispetto delle condizioni, segnatamente in tema di fabbricazione e d'importazione, di controllo e di fornitura, riportate nell'allegato II.

Articolo 3

L'etichettatura ed il foglietto illustrativo relativi al medicinale di cui all'articolo 1 devono essere conformi a quanto stabilito nell'allegato III.

Articolo 4

L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di notifica della presente decisione.

Articolo 5

Arcturus Therapeutics Europe B.V., Claude Debussylaan 10, 1082 MD Amsterdam, Nederland è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 12.2.2025

Per la Commissione

Sandra GALLINA
Direttore generale

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kostaive Pulver zur Herstellung einer Injektionsdispersion
COVID-19-sa-mRNA-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Dies ist eine Mehrdosen-Durchstechflasche und muss vor der Verwendung rekonstituiert werden.

Eine Durchstechflasche enthält 16 Dosen zu je 0,5 ml nach der Rekonstitution mit 10 ml steriler Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %); siehe Abschnitte 4.2 und 6.6.

Eine Dosis (0,5 ml) enthält 5 Mikrogramm Zapomeran, eine selbstamplifizierende Messenger-RNA (sa-mRNA) von COVID-19 (verkapselt in Lipid-Nanopartikeln).

Zapomeran ist ein einzelsträngiges sa-mRNA-Replikon mit 5'-Cap-Struktur, das mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird, die für eine Replikase und das Spike-Glykoprotein des ursprünglichen SARS-CoV-2-Stamms mit D614G-Mutation kodieren.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Injektionsdispersion

Weiße bis cremefarbene lyophilisierte Substanz oder weißes bis cremefarbenes lyophilisiertes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kostaive wird bei Personen ab 18 Jahren für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet.

Die Anwendung dieses Impfstoffs soll gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Eine Einzeldosis von 0,5 ml.

Bei Personen, die bereits mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft wurden, soll Kostaive frühestens 5 Monate nach der letzten vorangegangenen Dosis verabreicht werden.

Stark abwehrgeschwächte Erwachsene

Stark abwehrgeschwächte Personen können im Einklang mit den offiziellen Empfehlungen weitere Dosen erhalten (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Kostaive bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Ältere Personen

Bei älteren Personen im Alter von ≥ 60 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Kostaive muss nach der Rekonstitution intramuskulär verabreicht werden (siehe Abschnitt 6.6).

Die bevorzugte Stelle für die intramuskuläre Injektion ist der Deltamuskel des Oberarms.

Die Verwendung einer für die intramuskuläre Injektion geeigneten Nadellänge wird empfohlen.

Der Impfstoff darf nicht intravasal, subkutan oder intradermal injiziert werden.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Für Vorsichtsmaßnahmen vor und nach der Verabreichung des Impfstoffs, siehe Abschnitt 4.4.

Hinweise zur Rekonstitution des Impfstoffs vor der Verabreichung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Es wurden Fälle von Überempfindlichkeit, einschließlich Anaphylaxie, für Kostaive berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs muss stets eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung unmittelbar verfügbar sein.

Nach der Impfung wird eine engmaschige Beobachtung für mindestens 15 Minuten empfohlen. Keine weitere Dosis des Impfstoffs sollte an Personen verabreicht werden, bei denen eine Anaphylaxie nach einer früheren Dosis von Kostaive aufgetreten ist.

Myokarditis und Perikarditis

Nach der Impfung mit einigen anderen COVID-19-Impfstoffen wurde ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis beobachtet. Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage entwickeln und treten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger bei jüngeren Männern beobachtet.

Medizinische Fachkräfte sollten auf Anzeichen und Symptome einer Myokarditis und Perikarditis achten. Geimpfte (einschließlich Eltern oder Betreuer) sollten angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die auf eine Myokarditis oder Perikarditis hinweisen.

Angstbedingte Reaktionen

Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagaler Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingter Reaktionen, können im Zusammenhang mit der Impfung als psychogene Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel auftreten. Um Verletzungen infolge einer Ohnmacht zu vermeiden, sollten entsprechende Vorkehrungen getroffen werden.

Gleichzeitige Erkrankung

Die Impfung muss bei Personen mit einer akuten schweren fiebrigen Erkrankung oder akuten Infektion aufgeschoben werden. Das Vorliegen einer leichten Infektion und/oder leichten Fiebers sollte die Impfung nicht verzögern.

Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen

Wie bei anderen intramuskulären Injektionen sollte der Impfstoff bei Personen, die eine Therapie mit Antikoagulanzien erhalten, oder Personen mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen (wie Hämophilie) mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung Blutungen oder Blutergüsse auftreten können.

Abwehrgeschwächte Personen

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs wurde bei abwehrgeschwächten Personen, einschließlich Personen mit diagnostiziertem humanen Immundefizienzvirus (HIV) oder Personen unter immunsuppressiver Therapie, nicht untersucht (siehe Abschnitt 5.1). Die Wirksamkeit von Kostaive kann bei abwehrgeschwächten Personen geringer sein.

Einschränkungen der Impfstoffwirksamkeit

Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit Kostaive möglicherweise nicht alle geimpften Personen. Geimpfte sind möglicherweise erst 7 Tage nach der Impfung vollständig geschützt.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Kalium
Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „kaliumfrei“.

Natrium
Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Kostaive mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen bisher nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Kostaive bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Eine Anwendung von Kostaive während der Schwangerschaft sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der mögliche Nutzen die potenziellen Risiken für die Mutter und den Fötus überwiegt.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass Kostaive keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Kostaive vernachlässigbar ist. Kostaive kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kostaive hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der in Abschnitt 4.8 genannten Nebenwirkungen können jedoch vorübergehend die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Grundimmunisierung

Die häufigsten Nebenwirkungen (≥ 10 %) nach Dosis 1 oder Dosis 2 sind Schmerzen an der Injektionsstelle (49,1 %), Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle (49,0 %), Ermüdung (Fatigue) (42,3 %), Kopfschmerzen (35,4 %), Myalgie (30,1 %), Schüttelfrost (28,5 %), Arthralgie (27,2 %), Schwindelgefühl (20,1 %) und Fieber (10,8 %). Die meisten Nebenwirkungen waren leicht und klangen innerhalb weniger Tage nach der Impfung ab. Ein Fall von Anaphylaxie wurde als im Zusammenhang mit Kostaive stehend berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Auffrischungsdosis

Das Gesamtsicherheitsprofil bei Teilnehmern, die eine Auffrischungsdosis Kostaive erhielten, war mit dem nach 2 Dosen (Grundimmunisierung) vergleichbar.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Das unten dargestellte Sicherheitsprofil basiert auf Daten aus 2 klinischen Studien:

- Studie ARCT-154-01, durchgeführt zur Beurteilung der Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit von 2 Dosen Kostaive an Teilnehmern im Alter ab 18 Jahren, die mindestens eine Dosis Kostaive erhielten (N = 8 807).
- Studie ARCT-154-J01, durchgeführt zur Beurteilung der Sicherheit und Immunogenität einer Auffrischungsimpfung. In dieser Studie wurde Teilnehmern im Alter ab 18 Jahren (N = 420), die zuvor mindestens 3 Dosen zugelassener COVID-19-mRNA-Impfstoffe mindestens 3 Monate vor der Aufnahme erhalten hatten, eine Einzeldosis Kostaive verabreicht.

Nebenwirkungen, die während klinischer Studien beobachtet wurden, sind gemäß den folgenden Häufigkeitskategorien aufgeführt:
Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1 000, < 1/100)
Selten (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Sehr selten (< 1/10 000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Tabelle 1 Nebenwirkungen

Systemorganklasse gemäß MedDRA	**Nebenwirkungen**	**Häufigkeit**
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit (z. B. Ausschlag, Urtikaria, allergische Dermatitis, Typ-IV-Allergie) Anaphylaxie	Gelegentlich Sehr selten
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen Schwindelgefühl	Sehr häufig Sehr häufig
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhö Übelkeit Erbrechen	Häufig Häufig Häufig
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Arthralgie Myalgie	Sehr häufig Sehr häufig
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schmerzen an der Injektionsstelle Druckschmerz an der Injektionsstelle Ermüdung (Fatigue)/Unwohlsein Schüttelfrost Fieber Schwellung an der Injektionsstelle Verhärtung an der Injektionsstelle Erythem an der Injektionsstelle Jucken an der Injektionsstelle	Sehr häufig Sehr häufig Sehr häufig Sehr häufig Sehr häufig Häufig Häufig Häufig Häufig

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung werden eine Überwachung der Vitalfunktionen und eine mögliche symptomatische Behandlung empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, COVID-19-Impfstoffe, RNA-basierter Impfstoff, ATC-Code: J07BN01

Wirkmechanismus

Kostaive besteht aus einer selbstamplifizierenden mRNA, die für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 kodiert und in Lipid-Nanopartikeln verkapselt ist. Die selbstamplifizierende mRNA ist so konzipiert, dass nach der intramuskulären Injektion zusätzliche mRNA-Kopien in den Wirtszellen produziert werden, um eine verstärkte Expression des Spike-Protein-Antigens zu erzielen. Dies führt zu neutralisierenden Antikörpern und zellulären Immunantworten auf das Spike-Antigen, was zum Schutz gegen COVID-19 beiträgt. Die mRNA-Selbstamplifikation ist vorübergehend und erzeugt keine infektiösen Partikel.

Klinische Wirksamkeit

Studie ARCT-154-01 war eine randomisierte, kontrollierte, beobachterverblindete, multizentrische klinische Studie, die bei Teilnehmern im Alter ab 18 Jahren in Vietnam zu einem Zeitpunkt durchgeführt wurde, als Delta die vorherrschende Variante war.

Die Wirksamkeit wurde im mITT-Analyseset beurteilt, das 15 458 Teilnehmer, 7 762 in der Gruppe mit Kostaive (Zapomeran) und 7 696 in der Placebo-Gruppe, umfasste.

Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach Alter (< 60 oder ≥ 60 Jahre) und bei Teilnehmern < 60 Jahren nach dem Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung (Personen mit Asthma, Krebserkrankung, zerebrovaskulärer Erkrankung, chronischer Nieren-/Leber-/Lungenerkrankung, zystischer Fibrose, Diabetes mellitus Typ 1 oder 2, kardiovaskulären Erkrankungen, psychischen Erkrankungen, Rauchen, Lungenfibrose, Down-Syndrom, Adipositas, Sichelzellkrankheit oder Substanzmissbrauch). Bei allen Teilnehmern im Alter von ≥ 60 Jahren wurde ein hohes Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung angenommen. Unter den Teilnehmern, die Kostaive erhielten, hatten 5,5 % (n = 485) signifikante Grunderkrankungen, darunter Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, Adipositas, Lebererkrankungen, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und Asthma. Die Studie schloss abwehrgeschwächte Teilnehmer aus, einschließlich Personen mit diagnostiziertem humanem Immundefizienzvirus (HIV) oder Personen unter Immunsuppressiva, sowie solche mit einer vorangegangenen klinischen oder mikrobiologischen COVID-19-Diagnose.

Teilnehmer mit vorbestehenden akuten oder chronischen Erkrankungen, einschließlich Teilnehmer mit bekannter Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion oder Hepatitis-B-Virus(HBV)-Erkrankung, waren für die Aufnahme geeignet.
Die demografischen und Baseline-Merkmale waren für Personen in den 2 Alterskohorten und nach Risikogruppen zwischen den jeweiligen Gruppen vergleichbar. Insgesamt waren von den Teilnehmern, die Kostaive erhielten, 49 % männlich und 51 % weiblich, 99,6 % Asiaten und bei 0,4 % wurde als ethnische Zugehörigkeit „andere“ angegeben. Zum Zeitpunkt der Impfung betrug das Durchschnittsalter der Population 46,4 Jahre (Altersspanne 18-89 Jahre).

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt insgesamt war die Wirksamkeit des Impfstoffs (VE), definiert als das erste Auftreten einer virologisch bestätigten, gemäß Prüfplan definierten COVID-19-Erkrankung mit Beginn zwischen Tag 36 (7 Tage nach Dosis 2) und einschließlich Tag 92.

Bei Teilnehmern ohne Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion vor 7 Tagen nach Dosis 2 betrug die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen bestätigte COVID-19-Erkrankung, die mindestens 7 Tage nach Dosis 2 auftrat, 56,7 % (95-%-Konfidenzintervall: 48,8 % bis 63,4 %). Die Anzahl der COVID-19-Fälle betrug in der Kostaive-Gruppe und der Placebo-Gruppe 200 bzw 440. Zum Zeitpunkt der primären Wirksamkeitsanalyse waren die Teilnehmer der Kostaive-Gruppe für insgesamt 1 146 Personenjahre und die Teilnehmer der Placebo-Gruppe für insgesamt 1 120 Personenjahre auf symptomatische COVID-19-Erkrankungen nachbeobachtet worden.

Die Informationen zur Bewertung der Gesamtwirksamkeit des Impfstoffs sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2 Wirksamkeit des Impfstoffs gegen virologisch bestätigte, gemäß Prüfplan definierte COVID-19-Erkrankung zwischen Tag 36 und Tag 92 – modifizierte Intent-to-Treat(mITT)-Population

Untergruppe	Kostaive	Placebo	VE % (95-%-KI)[a]
Alle Teilnehmer			
N	7 762	7 696	56,7 (48,8-63,4)
Anzahl bestätigter COVID-19-Fälle, n (%)	200 (2,6)	440 (5,7)	
Beobachtungszeit[b] (Personenjahre)	1 146,2	1 120,2	
Gesund ≥ 18 bis < 60 Jahre			
N	3 882	3 896	49,8 (37,8-59,5)
Anzahl bestätigter COVID-19-Fälle, n (%)	126 (3,2)	246 (6,3)	
Beobachtungszeit[b] (Personenjahre)	572,1	566,1	
Unter Risiko ≥ 18 bis < 60 Jahre			
N	2 519	2 471	69,7 (57,6-78,3)
Anzahl bestätigter COVID-19-Fälle, n (%)	46 (1,8)	138 (5,6)	
Beobachtungszeit[b] (Personenjahre)	372,9	359,5	
≥ 60 Jahre			
N	1 361	1 329	53,5 (26,8-70,5)
Anzahl bestätigter COVID-19-Fälle, n (%)	28 (2,1)	56 (4,2)	
Beobachtungszeit[b] (Personenjahre)	201,2	194,5	

Abkürzungen: KI, Konfidenzintervall; COVID-19, Coronavirus-Erkrankung 2019; HR, Hazard Ratio; N, Anzahl der Teilnehmer unter Risiko; n, Anzahl der Teilnehmer mit berichtetem Fall; RR, relatives Risiko; SARS-CoV-2, schweres akutes Atemwegssyndrom Coronavirus 2; VE, Impfstoffwirksamkeit.
mITT, modifizierte Intent-to-Treat(-Population) (umfasst alle Teilnehmer, die bis zum Beurteilungszeitpunkt alle laut Prüfplan erforderlichen Dosen des Studienimpfstoffs (Kostaive oder Placebo) erhalten haben und an Tag 1 oder bis zu 7 Tage nach der 2. Impfung im Rahmen der Studie keine Anzeichen einer SARS-CoV-2-Infektion aufweisen).
„Mit Risiko“ war definiert als Personen, bei denen von einem höheren Risiko für die Entwicklung einer schweren COVID-19-Erkrankung auszugehen ist.

[a] VE wird mittels 1-HR anhand der Cox-Regression berechnet, bereinigt um Risikogruppe und Region des Prüfzentrums oder 1-RR, wenn die Anzahl der bestätigten Fälle in der Kostaive-Gruppe 0 beträgt.

[b] Die Beobachtungszeit bezieht sich auf die Gesamt-Risiko-Personenzeit in Jahren für den jeweiligen Endpunkt.

Wirksamkeit gegen schwere COVID-19-Erkrankungen

Die Wirksamkeit von Kostaive zur Vorbeugung einer virologisch bestätigten schweren COVID-19-Erkrankung, einschließlich tödlichen Verlaufs, wurde beurteilt (Tabelle 3). Eine schwere COVID-19-Erkrankung beinhaltete eine oder mehrere der folgenden Gegebenheiten: Atemfrequenz ≥ 30 pro Minute, Herzfrequenz ≥ 125 pro Minute, Sauerstoffsättigung (SpO2) ≤ 93 % bei Raumluft auf Meereshöhe oder arterieller Sauerstoffpartialdruck (PO2)/inspiratorische Sauerstofffraktion (FiO2) < 300 mmHg, respiratorische Insuffizienz (definiert als Bedarf einer High-Flow-Sauerstofftherapie, nicht-invasiver Atemunterstützung, mechanischer Beatmung oder extrakorporaler Membranoxygenierung (ECMO)), Schock (definiert als systolischer Blutdruck < 90 mmHg, diastolischer Blutdruck < 60 mmHg oder Bedarf von Vasopressoren), signifikante akute renale, hepatische oder neurologische Dysfunktion, Aufnahme auf Intensivstation, Tod. Der Endpunkt war das erste Auftreten einer bestätigten, gemäß Prüfplan definierten schweren COVID-19-Erkrankung mit Beginn zwischen den Tagen 36 und einschließlich 92.

Tabelle 3 Wirksamkeit des Impfstoffs gegen virologisch bestätigte, gemäß Prüfplan definierte schwere COVID-19-Erkrankung zwischen Tag 36 und Tag 92 – modifizierte Intent-to-Treat(mITT)-Population

Untergruppe	Kostaive	Placebo	VE % (95-%-KI)[a]
Alle Teilnehmer			

N	7 762	7 696	95,3 (80,5-98,9)
Anzahl bestätigter COVID-19-Fälle, n (%)	2 (0,0)	41 (0,5)	
Beobachtungszeit[b] (Personenjahre)	1 162,9	1 154,7	
Gesund ≥ 18 bis < 60 Jahre			
N	3 882	3 896	100,0 (NE)
Anzahl bestätigter COVID-19-Fälle, n (%)	0 (0,0)	15 (0,4)	
Beobachtungszeit[b] (Personenjahre)	582,7	585,8	
Unter Risiko ≥ 18 bis < 60 Jahre			
N	2 519	2 471	89,5 (16,8-98,7)
Anzahl bestätigter COVID-19-Fälle, n (%)	1 (0,0)	9 (0,4)	
Beobachtungszeit[b] (Personenjahre)	376,9	370,9	
≥ 60 Jahre			
N	1 361	1 329	94,4 (58,2-99,3)
Anzahl bestätigter COVID-19-Fälle, n (%)	1 (0,1)	17 (1,3)	
Beobachtungszeit[b] (Personenjahre)	203,4	197,9	

Abkürzungen: KI: Konfidenzintervall; COVID-19: Coronavirus-Erkrankung 2019; HR: Hazard Ratio; N: Anzahl der Teilnehmer unter Risiko; n: Anzahl der Teilnehmer mit berichtetem Fall; NE: nicht schätzbar; RR: relatives Risiko; SARS-CoV-2: schweres akutes Atemwegssyndrom Coronavirus 2; VE: Impfstoffwirksamkeit.
mITT, modifizierte Intent-to-Treat(-Population) (umfasst alle Teilnehmer, die bis zum Beurteilungszeitpunkt alle laut Prüfplan erforderlichen Dosen des Studienimpfstoffs (Kostaive oder Placebo) erhalten haben und an Tag 1 oder bis zu 7 Tage nach der 2. Impfung im Rahmen der Studie keine Anzeichen einer SARS-CoV-2-Infektion aufweisen).

[a] VE wird mittels 1-HR anhand der Cox Regression berechnet, bereinigt um Risikogruppe und Region des Prüfzentrums oder 1-RR, wenn die Anzahl der bestätigten Fälle in der Kostaive-Gruppe 0 beträgt.

[b] Die Beobachtungszeit bezieht sich auf die Gesamt-Risiko-Personenzeit in Jahren für den jeweiligen Endpunkt.

Immunogenität bei Teilnehmern im Alter ab 18 Jahren nach einer Auffrischungsdosis

Die Beurteilung der Immunogenität bei Verabreichung als Auffrischungsdosis basiert auf den Ergebnissen der in Japan durchgeführten Studie ARCT-154-J01, in der die Immunantwort, die auf eine Auffrischungsdosis von Kostaive (Zapomeran) folgte, mit der des Vergleichspräparats (Tozinameran, BNT162b2) bei Erwachsenen verglichen wurde, die zuvor die Grundimmunisierung und 1 Auffrischungsdosis mit zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoffen erhielten. In dieser Studie wurde die Immunogenität mit einem Virus-Neutralisationstest gegen den ursprünglichen SARS-CoV-2-Stamm und die Variante Omicron BA.4/5 beurteilt.

Die primäre Zielsetzung der Studie ARCT-154-J01 war der Nachweis der Nichtunterlegenheit von Kostaive gegenüber dem Vergleichsimpfstoff bezüglich des Verhältnisses der geometrischen Mittelwerte der Antikörpertiter (GMT) und des Unterschieds in den serologischen Reaktionsraten (SRR) gegen den ursprünglichen SARS-CoV-2-Stamm an Tag 29 nach der Impfung. Bei Nachweis von Nichtunterlegenheit für den ursprünglichen Stamm sollten vergleichbare Tests für die Variante Omicron BA.4/5 durchgeführt werden. Bei Nachweis der zweiten Nichtunterlegenheit wurde die Überlegenheit von Kostaive gegenüber dem Vergleichspräparat für die Omicron BA.4/5-Variante getestet. Es wurden zusätzliche Tests der GMT für bis zu 6 Monate durchgeführt, um die Dauer der Antikörperreaktion zu beurteilen.

Insgesamt wurden 828 Teilnehmer in die Studie aufgenommen und (1:1) in die Gruppe mit Kostaive und die Gruppe mit dem Vergleichsimpfstoff randomisiert. Zum Zeitpunkt der Impfung betrug das Durchschnittsalter 48 Jahre (Altersspanne 18-77 Jahre). Von 828 Teilnehmern, die randomisiert wurden und den Studienimpfstoff erhielten, wurden 759 Teilnehmer in das Per-Protocol-Set 1 (PPS-1) aufgenommen, das Analyseset für den primären Immunogenitätsendpunkt.

Die Ergebnisse der Studie ARCT-154-J01 sind in Tabelle 4 dargestellt. Kostaive zeigte einen Monat nach der Impfung Nichtunterlegenheit gegenüber dem Vergleichsimpfstoff gegen den ursprünglichen Stamm von SARS-CoV-2 und Überlegenheit gegen die Variante Omicron BA.4/5. Langzeit-Immunogenitätsdaten zeigten für beide Stämme persistierende neutralisierende Antikörper 3 und 6 Monate nach der Impfung, wobei für Kostaive etwa 2-mal höhere GMT nachgewiesen wurden als für den Vergleichsimpfstoff.

Tabelle 4 Zusammenfassung der Immunantwort gegen den ursprünglichen SARS-CoV-2-Stamm und die Variante Omicron BA.4/5 bis zu 6 Monate nach Verabreichung der Auffrischungsdosis

Stamm	Zeitpunkt Endpunkt	GMT/SRR (95-%-KI)				GMT-Verhältnis / SRR-Unterschied (95-%-KI)
		N[a]	Kostaive	N[a]	Vergleichspräparat*	
Ursprünglicher Stamm (Wuhan-Hu-1)	Vor Impfung GMT	385	813 (716; 924)	374	866 (755; 993)	0,94 (0,78; 1,13)
	1 Monat GMT	385	5 641 (4 321; 7 363)	374	3 934 (2 993; 5 169)	1,43[b] (1,26; 1,63)
	1 Monat SRR	385	65,2 (60,2; 69,9)	374	51,6 (46,4; 56,8)	13,6[b] (6,8; 20,5)
	3 Monate GMT	369	5 928 (5 414; 6 491)	356	2 899 (2 648; 3 175)	2,04[c] (1,80; 2,32)
	6 Monate GMT	332	4 119 (3 723; 4 557)	313	1 861 (1 667; 2 078)	2,21[c] (1,91; 2,57)
Omicron BA.4/5	Vor Impfung GMT	385	275 (227; 335)	374	292 (236; 360)	0,94 (0,71; 1,26)
	1 Monat GMT	385	2 551 (1 687; 3 859)	374	1 958 (1 281; 2 993)	1,30[d] (1,07; 1,58)
	1 Monat SRR	385	69,9 (65,0; 74,4)	374	58,0 (52,8; 63,1)	11,6[d] (4,9; 18,3)
	3 Monate GMT	369	1 892 (1 646, 2 175)	356	888 (764; 1 031)	2,13[c] (1,74; 2,61)
	6 Monate GMT	332	1 119 (960, 1 305)	313	495 (413; 595)	2,26[c] (1,78; 2,86)

Abkürzungen: KI, Konfidenzintervall; GMT, geometrischer Mittelwert des Titers; SARS-CoV-2, schweres akutes Atemwegssyndrom Coronavirus 2; SRR, serologische Reaktionsrate.

Logarithmisch transformierte Werte neutralisierender Antikörpertiter von Tag 29 (1 Monat) wurden unter Verwendung eines Kovarianzanalyse-Modells (ANCOVA) analysiert. Geschlecht und zeitlicher Abstand zur letzten (3.) Impfung (< 5 Monate, ≥ 5 Monate) wurden als Faktoren verwendet, wie im Prüfplan vorgegeben. Die GMT bei Baseline, nach 3 und 6 Monaten sind nicht bereinigt.

Wenn ein gemessener Antikörpertiter unterhalb der unteren Bestimmungsgrenze liegt, wurde der Wert mit der Hälfte der Bestimmungsgrenze eingerechnet.

Serologische Reaktion ist definiert als mindestens 4-facher Anstieg des neutralisierenden Antikörpertiters nach der Auffrischungsimpfung gegenüber dem Titer bei Baseline oder gegenüber der Hälfte der unteren Bestimmungsgrenze, wenn bei Baseline nicht nachweisbar.

[a] N = Anzahl der Teilnehmer mit gültigen Assay-Ergebnissen für den spezifischen Assay zum entsprechenden Probenahmezeitpunkt.

[b] Die vorab festgelegten Kriterien für Nichtunterlegenheit wurden erfüllt: die untere Grenze (LL) des 95-%-Konfidenzintervalls (KI) für das GMT-Verhältnis (Kostaive/Vergleichspräparat) überschreitet 0,67 und die LL des 95-%-KI für den SRR-Unterschied (Kostaive minus Vergleichspräparat) überschreitet -10 %. Der Überlegenheitstest für den ursprünglichen Stamm ist nicht vorab festgelegt worden. Die Analyse wurde im PPS-1 durchgeführt.

[c] Die Analyse wurde im PPS-1-ic durchgeführt, einer modifizierten Version des PPS-1, in der Teilnehmer mit einem positiven Nukleocapsid-Antikörpertest von allen nachfolgenden Immunogenitätsanalysen ausgeschlossen wurden.

[d] Die vorab festgelegten Kriterien für Nichtunterlegenheit und Überlegenheit waren erfüllt. Überlegenheitskriterien: Das LL des 95-%-KI für das GMT-Verhältnis übersteigt 1,0 und das LL des 95-%-KI für den SRR-Unterschied übersteigt 0 %. Die Analyse wurde im PPS-1 durchgeführt.

[*] Vergleichspräparat: Tozinameran (BNT162b2)

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Kostaive eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen zur Prävention von COVID-19 gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Allgemeine Toxizität

Es wurde eine allgemeine Toxizitätsstudie mit Kostaive an Kaninchen durchgeführt (intramuskuläre Verabreichung von insgesamt 3 Dosen, die jeweils die humantherapeutische Dosis überstiegen, einmal alle 2 Wochen).

Es wurden ein vorübergehender Anstieg der durchschnittlichen Körpertemperatur (Anstiege um bis zu ca. 1,7 °C), Veränderungen bei Laborwerten (erythroide Veränderungen in Übereinstimmung mit einer verminderten Erythropoese infolge einer Entzündung, minimal oder leicht erniedrigte Thrombozytenzahl, minimal erhöhte Neutrophilen- und/oder Monozytenzahl, leicht oder mäßig erhöhtes Fibrinogen und minimal erhöhtes Globulin und/oder minimal erniedrigtes Serumalbumin sowie Anstieg der Serumzytokine) sowie entzündliche Befunde in der Milz und den Lymphknoten (erhöhte Lymphozytenzellzahl), die in Einklang mit einer Entzündungsreaktion stehen, beobachtet.

Genotoxizität/Karzinogenität

Es wurden weder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt. Es wird nicht erwartet, dass die Bestandteile des Impfstoffs (Lipide und mRNA) ein genotoxisches Potenzial haben.

Reproduktionstoxizität

Die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität wurde an Kaninchen in einer kombinierten Studie zur Fertilität und embryofoetalen und postnatalen Entwicklung untersucht, in der weibliche Kaninchen vor der Paarung und während der Trächtigkeit intramuskulär geimpft wurden (jeweils 5 Dosen des Impfstoffs, die zwischen Tag 28 vor der Paarung und Tag 28 der Trächtigkeit verabreicht wurden und die jeweils die humantherapeutische Dosis überstiegen). Neutralisierende Antikörperreaktionen gegen SARS-CoV-2 waren bei Muttertieren von vor der Paarung bis zum Ende der Studie an Trächtigkeitstag 28 sowie bei den Föten und Nachkommen vorhanden, was auf eine Plazentaübertragung der maternalen Antikörper hinweist.

Es wurden keine impfstoffbedingten Auswirkungen auf die weibliche Fertilität, die Entwicklung des **Embryos** und Fötus oder das Wachstum und die Entwicklung der Nachkommen festgestellt. Es gibt keine Informationen darüber, ob Kostaive in die Milch übergeht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Di(pentadecan-8-yl)-4,4’-((((3-(dimethylamino)propyl)thio)carbonyl)azanediyl)dibutyrat (ATX-126)

Cholesterin
Colfoscerilstearat (DSPC)
1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglykol-2000 (PEG2000-DMG)
Saccharose
Kaliumsorbat
Natriumchlorid
Trometamol
Poloxamer 188 (enthält das Antioxidans Butylhydroxytoluol)

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Durchstechflasche

2 Jahre bei -15 °C bis -25 °C.
Die Durchstechflaschen können vor der Rekonstitution bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden.

Rekonstituiertes Arzneimittel

Nach der Zubereitung muss die Durchstechflasche mit dem rekonstituierten Impfstoff vor der Verabreichung gekühlt oder bei Raumtemperatur (2 °C bis 25 °C) aufbewahrt werden und muss innerhalb von 6 Stunden nach dem ersten Durchstechen des Stopfens der Durchstechflasche verabreicht werden.

Nach dem Auftauen oder der Rekonstitution darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 6 Stunden bei 2 °C bis 25 °C nachgewiesen und beinhaltet Transport während dieser Zeit. Aus mikrobiologischer Sicht kann das Produkt nach dem Durchstechen des Stopfens der Durchstechflasche zur Rekonstitution des Impfstoffs maximal 6 Stunden im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (2 °C bis 25 °C) aufbewahrt werden. Der Anwender ist für abweichende Aufbewahrungsdauern und -bedingungen verantwortlich.

Der rekonstituierte Impfstoff soll nach 6 Stunden entsorgt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Gefrierschrank lagern bei -15 °C bis -25 °C. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zur Aufbewahrung nach dem Auftauen und der Rekonstitution des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver in einer Durchstechflasche (Typ-I-Glas) mit Stopfen (Bromobutyl-Gummi) und einer Flip-off-Kunstoffkappe mit Verschluss (Aluminiumbördel).

Jede Mehrdosen-Durchstechflasche enthält 16 Dosen zu je 0,5 ml; siehe Abschnitt 6.6.

Packungsgröße: 20 Mehrdosen-Durchstechflaschen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Anweisungen zur Handhabung

Der Impfstoff soll vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

NUR 10 ml sterile Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) oder ein Äquivalent zur Rekonstitution verwenden.

Rekonstituierter Impfstoff ist eine weiße bis cremefarbene, opaleszierende Suspension (pH: 7,5–8,5); Osmolalität 300-400 mOsm/kg.

Nach Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 16 Dosen zu je 0,5 ml.

0,5 ml des Impfstoffs in Spritzen für die individuelle Anwendung entnehmen.
- Jede Dosis muss 0,5 ml rekonstituierte Injektionsdispersion enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge keine volle Dosis von 0,5 ml ergibt, den Rest nicht verabreichen. Entsorgen Sie stattdessen die Durchstechflasche und etwaiges Restvolumen.
- Überschüssiger Impfstoff aus mehreren Durchstechflaschen darf nicht vereint werden.
- Nach der Zubereitung müssen die gefüllten Spritzen vor der Verabreichung (einschließlich während des Transports in dieser Zeit) gekühlt oder bei Raumtemperatur (2 °C bis 25 °C) aufbewahrt werden und müssen innerhalb von 6 Stunden nach dem ersten Durchstechen des Stopfens der Durchstechflasche verabreicht werden.
- Der rekonstituierte Impfstoff soll nach 6 Stunden entsorgt werden.

Zubereitung von Einzeldosen von Kostaive Pulver zur Herstellung einer Injektionsdispersion	
SCHRITT A. Visuelle Überprüfung und Temperaturausgleich von Durchstechflaschen 1. Lassen Sie die Durchstechflasche mindestens eine Stunde lang Raumtemperatur annehmen. Die Durchstechflaschen können vor der Rekonstitution bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden. 2. Visuelle Überprüfung auf Verfärbung und grobe Mängel/Beschädigungen am Verschluss des Behälters (z. B. Brüche, Glasscherben, lose Kappen, fehlende Stopfen, etc.). • Die Durchstechflasche sollte einen weißen/cremefarbenen Feststoff enthalten. NICHT VERWENDEN, wenn der Behälter beschädigt ist oder andere Mängel aufweist. NICHT VERWENDEN, wenn die nicht durchstochene Durchstechflasche mehr als 4 Stunden bei Raumtemperatur war.	

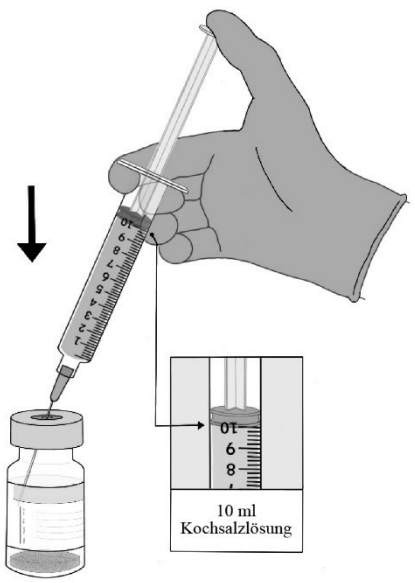
Zubereitung von Einzeldosen von Kostaive Pulver zur Herstellung einer Injektionsdispersion

SCHRITT B. Zugabe von Kochsalzlösung zum Impfstoff

1. Die Rekonstitution sollte unmittelbar nach dem vollständigen Temperaturausgleich erfolgen.
2. Nehmen Sie Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) (Kochsalzlösung). Entnehmen Sie mit einer neuen sterilen 10-ml-Spritze und einer 23G-Nadel 10 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %).
3. Entfernen Sie die Flip-off-Kappe der Durchstechflasche.
4. Wischen Sie mit einem Alkoholtupfer den Stopfen der Durchstechflasche ab.

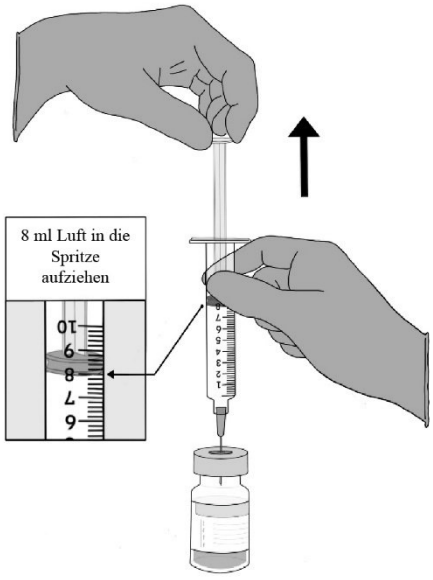
Um sicherzustellen, dass 10 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) hinzugefügt werden, sollte die Spritze während der Schritte 5-8 nicht aus der Durchstechflasche entfernt werden.

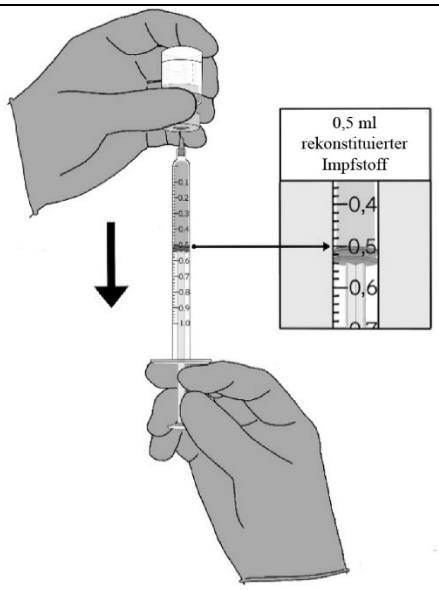
5. Durchstechen Sie den Stopfen der Durchstechflasche mit der Nadel der Kochsalzlösungsspritze.
   - Notieren Sie Datum und Uhrzeit des ersten Durchstechens des Stopfens und die Uhrzeit, zu der der Impfstoff entsorgt werden soll. (Beachten Sie, dass der Impfstoff innerhalb von 6 Stunden nach diesem Durchstechen des Stopfens verabreicht werden muss.)
6. Geben Sie langsam entlang der Seitenwand die Hälfte (5 ml) der 10 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) in die Durchstechflasche.
7. Gleichen Sie den Druck in der Durchstechflasche aus, indem Sie etwa 3 ml Luft aus der Durchstechflasche in die Kochsalzlösungsspritze aufziehen, während Sie die Nadel über der Flüssigkeit halten.
8. Bei der zweiten und dritten Zugabe von Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) fügen Sie 2 bis 3 ml hinzu, wobei der Fluss der Lösung auf die Innenwand der Durchstechflasche des Produkts zu richten ist.
   - Gleichen Sie bei jeder Zugabe den Druck in der Durchstechflasche aus, indem Sie mit der Kochsalzlösungsspritze Luft aus der Durchstechflasche aufziehen. Wiederholen Sie die Schritte nach Bedarf, um die Zugabe der gesamten 10 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) abzuschließen. Geben Sie nicht mehr als 10 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) hinzu.



SCHRITT C. Den Druck in der Durchstechflasche ausgleichen

1. Nachdem die Zugabe von Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) abgeschlossen ist, gleichen Sie den Druck aus, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche ziehen, indem Sie bis zur 8-ml-Linie der leeren Kochsalzlösungsspritze Luft aufziehen.
2. Achten Sie darauf, die Position der Nadel so anzupassen, dass sie sich oberhalb der Lösung befindet (um ein versehentliches Aufziehen des rekonstituierten Impfstoffs zu vermeiden).
3. Ziehen Sie die leere Kochsalzlösungsspritze und Nadel aus der Durchstechflasche und entsorgen Sie sie.



Zubereitung von Einzeldosen von Kostaive Pulver zur Herstellung einer Injektionsdispersion	
SCHRITT D. Den rekonstituierten Impfstoff mischen und visuell überprüfen 1. Die Durchstechflasche mindestens 1 Minute lang vorsichtig umdrehen, bis der Feststoff vollständig rekonstituiert ist. • Nicht schütteln oder vortexen. • Schaumbildung und Aufschäumen vermeiden. 2. Überprüfen Sie die Durchstechflasche mit dem Impfstoff visuell auf Schwebstoffe und Verfärbungen. Die Flüssigkeit sollte eine weiße bis cremefarbene, opaleszierende Suspension sein. • NICHT VERWENDEN, wenn Schwebstoffe oder Verfärbungen erkennbar sind. 3. Die Durchstechflasche mit dem rekonstituierten Impfstoff oder die gefüllten Spritzen müssen vor der Verabreichung gekühlt oder bei Raumtemperatur (2 °C bis 25 °C) aufbewahrt werden und müssen innerhalb von 6 Stunden nach dem ersten Durchstechen des Stopfens verabreicht werden.	
SCHRITT E. Vorbereitung der Spritze 1. Entnehmen Sie 0,5 ml des Impfstoffs mit einer sterilen 1-ml-Spritze, während Sie sicherstellen, dass keine Luftblasen vorhanden sind. 2. Notieren Sie Datum und Uhrzeit des ersten Durchstechens des Stopfens. • Jede gefüllte Spritze wird für eine Dosis verwendet. • Befüllte Spritzen vor der Verabreichung gekühlt oder bei Raumtemperatur (2 °C bis 25 °C) lagern. • Jede Spritze sollte so bald wie möglich verwendet werden, muss aber innerhalb von 6 Stunden nach dem ersten Durchstechen des Stopfens verwendet werden.	

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Arcturus Therapeutics Europe B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1873/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

ANHANG II

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Catalent Pharma Solutions, LLC
726 Heartland Trail
Madison, WI 53717 USA

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

MIAS Pharma Limited
Suite 1 First Floor
Stafford House
Strand Road
Portmarnock
Co. Dublin
D13 WC83
Irland

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **Amtliche Chargenfreigabe**

Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG, wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kostaive Pulver zur Herstellung einer Injektionsdispersion
COVID-19-sa-mRNA-Impfstoff
Zapomeran

2. WIRKSTOFF(E)

Nach Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 16 Dosen zu je 0,5 ml.
Eine Dosis (0,5 ml) enthält 5 Mikrogramm Zapomeran.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Lipid ATX-126, Cholesterin, Colfoscerilstearat (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglykol-2000 (PEG2000-DMG), Saccharose, Kaliumsorbat, Natriumchlorid, Trometamol, Poloxamer 188.
Weitere Informationen, siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Injektionsdispersion
20 Mehrdosen-Durchstechflaschen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Ungeöffnete Durchstechflasche bei -15 °C bis -25 °C im Gefrierschrank in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Rekonstitution den Impfstoff bei 2 °C bis 25 °C aufbewahren und **innerhalb von 6 Stunden verwenden**.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Arcturus Therapeutics Europe B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1873/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT MEHRDOSEN-DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Kostaive Pulver zur Herstellung einer Injektionsdispersion
COVID-19-sa-mRNA-Impfstoff
Zapomeran

i.m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Intramuskuläre Injektion

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Nach der Rekonstitution 16 Dosen zu je 0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Entsorgungsdatum/-uhrzeit:

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kostaive Pulver zur Herstellung einer Injektionsdispersion
COVID-19-sa-mRNA-Impfstoff
Zapomeran

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kostaive und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Kostaive beachten?
3. Wie wird Kostaive verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kostaive aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kostaive und wofür wird es angewendet?

Kostaive ist ein Impfstoff, der hilft, Erwachsene ab 18 Jahren vor COVID-19, das durch SARS-CoV-2 verursacht wird, zu schützen.

Kostaive wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, COVID-19 abzuwehren. Es enthält ein Molekül namens sa-mRNA, das Anweisungen für die Herstellung von Kopien des Spike-Proteins enthält. Dies ist ein Protein auf der Oberfläche des SARS-CoV-2-Virus, das das Virus benötigt, um in die Zellen des Körpers einzudringen.

Wenn eine Person den Impfstoff erhält, verwenden einige ihrer Zellen die sa-mRNA-Anweisungen und produzieren vorübergehend das Spike-Protein. Das Abwehrsystem der Person erkennt dann das Protein als fremd und produziert Antikörper und aktiviert T-Zellen (weiße Blutkörperchen), um es anzugreifen.

Wenn die Person später mit SARS-CoV-2 in Kontakt kommt, wird es vom Abwehrsystem erkannt und dieses ist bereit, den Körper dagegen zu verteidigen.

Da Kostaive das Virus nicht enthält, um Immunität zu erzeugen, kann es kein COVID-19 auslösen.

Die Anwendung dieses Impfstoffs soll gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Kostaive beachten?

Der Impfstoff darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn:
- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie in der Vergangenheit Kostaive erhalten hatten.
- die Impfung Sie nervös macht oder Sie jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind.
- Sie hohes Fieber oder eine schwere Infektion haben. Möglicherweise können Sie jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- Sie ein Blutungsproblem haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwenden.
- Sie ein geschwächtes Abwehrsystem haben, aufgrund einer Erkrankung, wie einer HIV-Infektion, oder der Anwendung eines Arzneimittels, wie eines Kortikosteroids, das Ihr Abwehrsystem beeinträchtigt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Ihnen Kostaive verabreicht wird, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Es besteht ein erhöhtes Risiko für Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) nach der Impfung mit anderen COVID-19-Impfstoffen. Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemlosigkeit, Herzklopfen und Brustkorbschmerz achten und sofort einen Arzt aufsuchen, falls diese auftreten.

Kinder und Jugendliche
Kostaive wird für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen. Derzeit liegen nicht genug Informationen zur Anwendung von Kostaive bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Anwendung von Kostaive zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie vor der Verabreichung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker.

Es liegen bisher nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung dieses Impfstoffs bei Schwangeren vor.

Kostaive kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Einige der in Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) aufgeführten Nebenwirkungen von Kostaive können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis alle Wirkungen der Impfung abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Kostaive enthält Kalium und Natrium
Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „kaliumfrei“. Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Kostaive verabreicht?

Kostaive wird als Einzelinjektion von 0,5 ml in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Wenn Sie bereits eine Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff erhalten haben, sollten Sie frühestens 5 Monate nach Ihrer letzten vorangegangenen Dosis eine Dosis Kostaive erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Kostaive haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 000 Geimpften betreffen
- Anaphylaxie (plötzliche, schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie Atembeschwerden, Schwellung, Schwindel, schnellem Herzschlag, Schwitzen und Verlust des Bewusstseins)

Nehmen Sie **dringend** ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn bei Ihnen eines der Symptome einer Anaphylaxie auftritt.

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dazu gehören z. B.:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Druckschmerz an der Injektionsstelle
- Müdigkeitsgefühl (Ermüdung/Fatigue)
- Schüttelfrost
- Fieber
- Gelenkschmerz (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle
- Juckreiz an der Injektionsstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen
- allergische Reaktionen (Quaddeln und/oder Ausschlag).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kostaive aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die folgenden Informationen zur Aufbewahrung, zum Verfall, zur Verwendung und Handhabung sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen im Gefrierschrank bei -15 °C bis -25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Durchstechflaschen können vor der Rekonstitution bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden.

Nach der Zubereitung müssen die Durchstechflasche mit dem rekonstituierten Impfstoff oder die gefüllten Spritzen vor der Verabreichung (einschließlich während des Transports) gekühlt oder bei Raumtemperatur (2 °C bis 25 °C) aufbewahrt werden und müssen innerhalb von 6 Stunden nach dem ersten Durchstechen des Produktstopfens verabreicht werden.

Auf Raumtemperatur gebrachte Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

Nach dem Auftauen oder der Rekonstitution darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kostaive enthält

- Der Wirkstoff ist eine selbstamplifizierende Messenger-RNA (sa-mRNA) namens Zapomeran.
- Dies ist eine Mehrdosen-Durchstechflasche, die nach Rekonstitution 16 Dosen zu je 0,5 ml enthält.
- Eine Dosis (0,5 ml) enthält 5 Mikrogramm Zapomeran (verkapselt in Lipid-Nanopartikeln).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Di(pentadecan-8-yl)-4,4’-((((3-(dimethylamino)propyl)thio)carbonyl)azanediyl)dibutyrat (ATX-126), Cholesterin, Colfoscerilstearat (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglykol-2000 (PEG2000-DMG), Saccharose, Kaliumsorbat, Natriumchlorid, Trometamol, Poloxamer 188 (enthält das Antioxidans Butylhydroxytoluol). Siehe Abschnitt 2 „Kostaive enthält Kalium und Natrium“.

Wie Kostaive aussieht und Inhalt der Packung

Kostaive ist ein weißes bis cremefarbenes lyophilisiertes Pulver oder eine weiße bis cremefarbene lyophilisierte Substanz, bereitgestellt in einer Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und Aluminiumverschluss.

Nach Rekonstitution ist der Impfstoff eine weiße bis cremefarbene, opaleszierende Suspension (pH: 7,5–8,5). Jede Durchstechflasche enthält 16 Dosen zu je 0,5 ml.

Packungsgröße: 20 Mehrdosen-Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Arcturus Therapeutics Europe B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD, Amsterdam
Niederlande

Hersteller
MIAS Pharma Limited
Suite 1 First Floor
Stafford House
Strand Road
Portmarnock
Co. Dublin
D13 WC83
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine Einzeldosis von 0,5 ml.

Bei Personen, die bereits mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft wurden, soll Kostaive frühestens 5 Monate nach der letzten vorangegangenen Dosis verabreicht werden.

Rückverfolgbarkeit
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Anweisungen zur Handhabung
Kostaive soll vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.
- Zur Rekonstitution NUR 10 ml sterile Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verwenden.

Nach Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 16 Dosen zu je 0,5 ml.

0,5 ml des Impfstoffs in Spritzen für die individuelle Anwendung entnehmen.
- Jede Dosis muss 0,5 ml rekonstituiertes Kostaive enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge keine volle Dosis von 0,5 ml ergibt, den Rest nicht verabreichen. Entsorgen Sie stattdessen die Durchstechflasche und etwaiges Restvolumen.
- Überschüssigen Impfstoff aus mehreren Durchstechflaschen nicht vereinen.

- Nach der Zubereitung müssen die gefüllten Spritzen vor der Verabreichung (einschließlich während des Transports in dieser Zeit) gekühlt oder bei Raumtemperatur (2 °C bis 25 °C) aufbewahrt werden und müssen innerhalb von 6 Stunden nach dem ersten Durchstechen des Stopfens der Durchstechflasche verabreicht werden.
- Der rekonstituierte Impfstoff soll nach 6 Stunden entsorgt werden.

Zubereitung von Einzeldosen von Kostaive Pulver zur Herstellung einer Injektionsdispersion

SCHRITT A. Visuelle Überprüfung und Temperaturausgleich von Durchstechflaschen

1. Lassen Sie die Durchstechflasche mindestens eine Stunde lang Raumtemperatur annehmen. Die Durchstechflaschen können vor der Rekonstitution bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden.
2. Visuelle Überprüfung auf Verfärbung und grobe Mängel/Beschädigungen am Verschluss des Behälters (z. B. Brüche, Glasscherben, lose Kappen, fehlende Stopfen, etc.).
   - Die Durchstechflasche sollte einen weißen/cremefarbenen Feststoff enthalten.

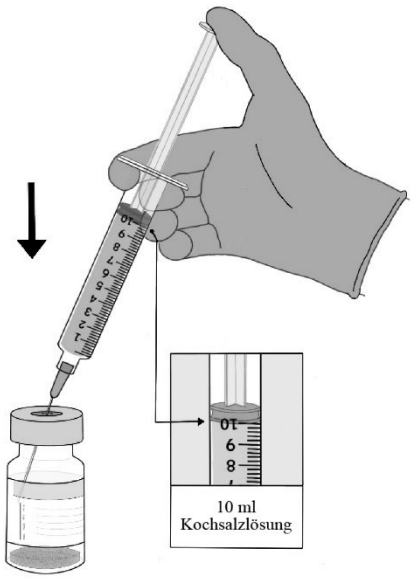
NICHT VERWENDEN, wenn der Behälter beschädigt ist oder andere Mängel aufweist.
NICHT VERWENDEN, wenn die nicht durchstochene Durchstechflasche mehr als 4 Stunden bei Raumtemperatur war.

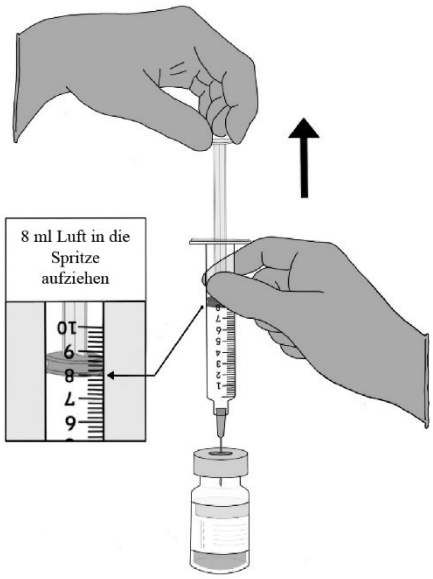
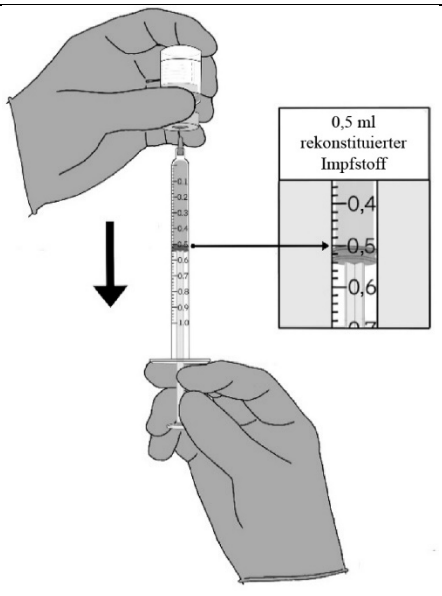
SCHRITT B. Zugabe von Kochsalzlösung zum Impfstoff

1. Die Rekonstitution sollte unmittelbar nach dem vollständigen Temperaturausgleich erfolgen.
2. Nehmen Sie Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) (Kochsalzlösung). Entnehmen Sie mit einer neuen sterilen 10-ml-Spritze und einer 23G-Nadel 10 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %).
3. Entfernen Sie die Flip-off-Kappe der Durchstechflasche.
4. Wischen Sie mit einem Alkoholtupfer den Stopfen der Durchstechflasche ab.

Um sicherzustellen, dass 10 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) hinzugefügt werden, sollte die Spritze während der Schritte 5-8 nicht aus der Durchstechflasche entfernt werden.

5. Durchstechen Sie den Stopfen der Durchstechflasche mit der Nadel der Kochsalzlösungsspritze.
   - Notieren Sie Datum und Uhrzeit des ersten Durchstechens des Stopfens und die Uhrzeit, zu der der Impfstoff entsorgt werden soll. (Beachten Sie, dass der Impfstoff innerhalb von 6 Stunden nach diesem Durchstechen des Stopfens verabreicht werden muss.)
6. Geben Sie langsam entlang der Seitenwand die Hälfte (5 ml) der 10 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) in die Durchstechflasche.
7. Gleichen Sie den Druck in der Durchstechflasche aus, indem Sie etwa 3 ml Luft aus der Durchstechflasche in die Kochsalzlösungsspritze aufziehen, während Sie die Nadel über der Flüssigkeit halten.
8. Bei der zweiten und dritten Zugabe von Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) fügen Sie 2 bis 3 ml hinzu, wobei der Fluss der Lösung auf die Innenwand der Durchstechflasche des Produkts zu richten ist.
   - Gleichen Sie bei jeder Zugabe den Druck in der Durchstechflasche aus, indem Sie mit der Kochsalzlösungsspritze Luft aus der Durchstechflasche aufziehen. Wiederholen Sie die Schritte nach Bedarf, um die Zugabe der gesamten 10 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) abzuschließen. Geben Sie nicht mehr als 10 ml



Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) hinzu.	
Zubereitung von Einzeldosen von Kostaive 5 Mikrogramm/Dosis (0,5 ml) Pulver zur Herstellung einer Injektionsdispersion	
SCHRITT C. Den Druck in der Durchstechflasche ausgleichen 1. Nachdem die Zugabe von Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) abgeschlossen ist, gleichen Sie den Druck aus, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche ziehen, indem Sie bis zur 8-ml-Linie der leeren Kochsalzlösungsspritze Luft aufziehen. 2. Achten Sie darauf, die Position der Nadel so anzupassen, dass sie sich oberhalb der Lösung befindet (um ein versehentliches Aufziehen des rekonstituierten Impfstoffs zu vermeiden). 3. Ziehen Sie die leere Kochsalzlösungsspritze und Nadel aus der Durchstechflasche und entsorgen Sie sie.	
SCHRITT D. Den rekonstituierten Impfstoff mischen und visuell überprüfen 1. Die Durchstechflasche mindestens 1 Minute lang vorsichtig umdrehen, bis der Feststoff vollständig rekonstituiert ist. • Nicht schütteln oder vortexen. • Schaumbildung und Aufschäumen vermeiden. 2. Überprüfen Sie die Durchstechflasche mit dem Impfstoff visuell auf Schwebstoffe und Verfärbungen. Die Flüssigkeit sollte eine weiße bis cremefarbene, opaleszierende Suspension sein. • NICHT VERWENDEN, wenn Schwebstoffe oder Verfärbungen erkennbar sind. 3. Die Durchstechflasche mit dem rekonstituierten Impfstoff oder die gefüllten Spritzen müssen vor der Verabreichung gekühlt oder bei Raumtemperatur (2 °C bis 25 °C) aufbewahrt werden und müssen innerhalb von 6 Stunden nach dem ersten Durchstechen des Stopfens verabreicht werden.	
SCHRITT E. Vorbereitung der Spritze 1. Entnehmen Sie 0,5 ml des Impfstoffs mit einer sterilen 1-ml-Spritze, während Sie sicherstellen, dass keine Luftblasen vorhanden sind. 2. Stellen Sie sicher, dass keine Luftblasen vorhanden sind. 3. Notieren Sie Datum und Uhrzeit des ersten Durchstechens des Stopfens. • Jede gefüllte Spritze wird für eine Dosis verwendet. • Befüllte Spritzen vor der Verabreichung gekühlt oder bei Raumtemperatur (2 °C bis 25 °C) lagern. • Jede Spritze sollte so bald wie möglich verwendet werden, muss aber innerhalb von 6 Stunden nach dem ersten Durchstechen des Stopfens verwendet werden.	

Entsorgung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Kostaive polvere per dispersione per preparazione iniettabile
Vaccino a sa-mRNA anti-COVID-19

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Si tratta di un flaconcino multidose e deve essere ricostituito prima dell'uso.

Un flaconcino contiene 16 dosi da 0,5 ml dopo la ricostituzione con 10 ml di soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%); vedere paragrafi 4.2 e 6.6.

Una dose (0,5 ml) contiene 5 microgrammi di zapomeran, un RNA messaggero auto-amplificante (*self-amplifying messenger RNA,* sa-mRNA) di COVID-19 (incapsulato in nanoparticelle lipidiche).

Zapomeran è un replicone sa-mRNA a filamento singolo con terminazione 5', prodotto usando una trascrizione *in vitro* acellulare dai corrispondenti modelli di DNA codificanti una replicasi e la glicoproteina spike del ceppo ancestrale di SARS-CoV-2 con mutazione D614G.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per dispersione per preparazione iniettabile

Pasta o polvere liofilizzata di colore da bianco a biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Kostaive è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2 in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una dose singola di 0,5 ml.

Per i soggetti precedentemente vaccinati con un vaccino anti-COVID-19, Kostaive deve essere somministrato almeno 5 mesi dopo la dose più recente.

Adulti severamente immunocompromessi

Dosi aggiuntive possono essere somministrate a soggetti severamente immunocompromessi in conformità alle raccomandazioni ufficiali (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Kostaive nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Anziani

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età ≥60 anni.

Modo di somministrazione

Kostaive deve essere somministrato per via intramuscolare dopo la ricostituzione (vedere paragrafo 6.6).

La sede preferita per l'iniezione intramuscolare è il muscolo deltoide della parte superiore del braccio.

Si raccomanda l'uso di un ago di lunghezza appropriata per l'iniezione intramuscolare.

Il vaccino non deve essere iniettato per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o prodotti medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima e dopo la somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del vaccino prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità e anafilassi

Con Kostaive sono stati segnalati casi di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi (vedere paragrafo 4.8). In caso di reazione anafilattica dopo la somministrazione del vaccino, è necessario che siano sempre prontamente disponibili trattamento medico e una supervisione adeguati.

Dopo la vaccinazione si raccomanda un'attenta osservazione per almeno 15 minuti. Nessuna ulteriore dose del vaccino deve essere somministrata a coloro che hanno manifestato anafilassi dopo una precedente dose di Kostaive.

Miocardite e pericardite

Dopo la vaccinazione con alcuni altri vaccini anti-COVID-19 è stato osservato un aumento del rischio di miocardite e pericardite. Queste patologie possono svilupparsi entro pochi giorni e si manifestano principalmente entro 14 giorni. Sono stati osservati più spesso nei maschi più giovani.

Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di miocardite e pericardite. Le persone vaccinate (compresi i genitori o coloro che prestano assistenza) devono essere informati di rivolgersi immediatamente a un medico se sviluppano sintomi indicativi di miocardite o pericardite.

Reazioni correlate all'ansia

Reazioni correlate all'ansia, tra cui reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate allo stress, possono verificarsi in associazione alla vaccinazione come risposta psicogena all'iniezione dell'ago. Devono essere adottate procedure per evitare lesioni dovute a svenimento.

Malattia concomitante

La vaccinazione deve essere posticipata nei soggetti affetti da malattia febbrile severa acuta o infezione acuta. La presenza di un'infezione lieve e/o febbre di lieve entità non deve ritardare la vaccinazione.

Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come per le altre iniezioni intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela agli individui che ricevono una terapia anticoagulante o sono affetti da trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione (come l'emofilia) poiché in questi soggetti possono verificarsi sanguinamenti o lividi dopo una somministrazione intramuscolare.

Soggetti immunocompromessi

L'efficacia e la sicurezza del vaccino non sono state valutate in soggetti immunocompromessi, inclusi quelli con diagnosi nota di virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o quelli che ricevono una terapia immunosoppressiva (vedere paragrafo 5.1). L'efficacia di Kostaive può essere inferiore nei soggetti immunocompromessi.

Limitazioni dell'efficacia del vaccino

Come con qualsiasi vaccino, la vaccinazione con Kostaive potrebbe non proteggere tutticoloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la vaccinazione.

Eccipienti con effetto noto

Potassio
Questo vaccino contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

Sodio
Questo vaccino contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

La somministrazione concomitante di Kostaive con altri vaccini non è stata studiata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Kostaive in donne in gravidanza sono limitati.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

La somministrazione di Kostaive in gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e il feto.

Allattamento

Non sono previsti effetti sul neonato/lattante, poiché l'esposizione sistemica della donna in allattamento a Kostaive è trascurabile. Kostaive può essere utilizzato durante l'allattamento.

Fertilità

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Kostaive non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcune delle reazioni avverse menzionate al paragrafo 4.8 possono influire temporaneamente sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riepilogo del profilo di sicurezza

Serie di vaccinazioni primarie

Le reazioni avverse più frequenti (≥10%) dopo la dose 1 o la dose 2 sono dolore in sede di iniezione (49,1%), dolorabilità in sede di iniezione (49,0%), affaticamento (42,3%), cefalea (35,4%), mialgia (30,1%), brividi (28,5%), artralgia (27,2%), capogiri (20,1%) e piressia (10,8%). La maggior parte delle reazioni avverse era di intensità lieve e si è risolta entro pochi giorni dalla vaccinazione. Un caso di anafilassi è stato segnalato come correlato a Kostaive (vedere paragrafo 4.4).

Dose di richiamo

Il profilo di sicurezza complessivo per i partecipanti che hanno ricevuto una dose di richiamo di Kostaive era simile a quello osservato dopo 2 dosi (serie di vaccinazione primaria).

Tabella delle reazioni avverse

Il profilo di sicurezza presentato di seguito si basa sui dati di 2 studi clinici:

- Studio ARCT-154-01, condotto per valutare la sicurezza, l'immunogenicità e l'efficacia di un regime a 2 dosi di Kostaive, che coinvolge partecipanti di età pari o superiore a 18 anni che hanno ricevuto almeno una dose di Kostaive (N=8.807).
- Studio ARCT-154-J01, condotto per valutare la sicurezza e l'immunogenicità per l'immunizzazione di richiamo. In questo studio, una dose singola di Kostaive è stata somministrata a partecipanti di età pari o superiore a 18 anni (N=420) che avevano precedentemente ricevuto 3 dosi di vaccini autorizzati a mRNA anti-COVID-19 almeno 3 mesi prima dell'arruolamento.

Le reazioni avverse osservate durante gli studi clinici sono elencate secondo le seguenti categorie di frequenza:
Molto comune (≥1/10)
Comune (≥1/100, <1/10)
Non comune (≥1/1.000, <1/100)
Raro (≥1/10.000, <1.000)
Molto raro (<1/10.000)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Tabella 1 Reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	**Reazioni avverse**	**Frequenza**
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità (per es., eruzione cutanea, orticaria, dermatite allergica, ipersensibilità di tipo IV) Anafilassi	Non comune Molto raro
Patologie del sistema nervoso	Cefalea Capogiro	Molto comune Molto comune
Patologie gastrointestinali	Diarrea Nausea Vomito	Comune Comune Comune
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Artralgia Mialgia	Molto comune Molto comune
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Dolore in sede di iniezione Dolorabilità in sede di iniezione Affaticamento/malessere Brividi Piressia Tumefazione in sede di iniezione Indurimento in sede di iniezione Eritema in sede di iniezione Prurito in sede di iniezione	Molto comune Molto comune Molto comune Molto comune Molto comune Comune Comune Comune Comune

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, si raccomanda il monitoraggio delle funzioni vitali e un eventuale trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vaccini, vaccini anti-COVID-19, vaccino a base di RNA, codice ATC: J07BN01

Meccanismo d'azione

Kostaive è composto da un mRNA auto-amplificante codificante la proteina spike di SARS-CoV-2, incapsulato in nanoparticelle lipidiche. L'mRNA auto-amplificante è progettato per produrre copie supplementari di mRNA all'interno delle cellule ospiti dopo l'iniezione intramuscolare, per ottenere una migliore espressione dell'antigene della proteina spike. Ciò dà origine a risposte immunitarie anticorpali neutralizzanti e cellulari all'antigene "spike", che contribuisce alla protezione contro la COVID-19. Il processo di auto-amplificazione dell'mRNA è transitorio e non genera particelle infettive.

Efficacia clinica

Lo studio ARCT-154-01 era uno studio clinico multicentrico, randomizzato, controllato, in cieco per l'osservatore condotto in partecipanti di età pari o superiore a 18 anni in Vietnam in un momento in cui la variante dominante era delta.

L'efficacia è stata valutata nella serie di analisi mITT, comprendente 15.458 partecipanti, 7.762 nel gruppo Kostaive (zapomeran) e 7.696 nel gruppo placebo.

La randomizzazione è stata stratificata in base all'età (<60 o ≥60 anni) e, per i partecipanti di età <60 anni, in base al rischio di COVID-19 di grado severo (soggetti con asma, tumore, malattia cerebrovascolare, malattia renale/fegato/polmonare cronica, fibrosi cistica, diabete mellito di tipo 1 o 2, condizioni cardiovascolari, condizioni di salute mentale, fumo, fibrosi polmonare, sindrome di Down, obesità, anemia falciforme o disturbo da abuso di sostanze). Tutti i partecipanti di età ≥60 anni sono stati considerati ad alto rischio di COVID-19 di gradosevero . Tra i partecipanti che hanno ricevuto Kostaive, il 5,5% (n=485) aveva significative condizioni mediche sottostanti, tra cui malattie cardiovascolari, diabete, obesità, disturbi epatici, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e asma. Lo studio ha escluso i partecipanti immunocompromessi, inclusi quelli con diagnosi nota del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o che assumevano farmaci immunosoppressori, e quelli che avevano una precedente diagnosi clinica o microbiologica di COVID-19.

I partecipanti con condizioni mediche acute o croniche preesistenti, compresi i partecipanti con infezione nota da virus dell'epatite C (HCV) o da virus dell'epatite B (HBV), erano idonei all'inclusione.

Le caratteristiche demografiche e basali erano simili tra i gruppi per i soggetti nelle 2 coorti di età e per gruppi di rischio. Tra i partecipanti totali che hanno ricevuto Kostaive, il 49% era di sesso maschile e il 51% era di sesso femminile, il 99,6% era asiatico e lo 0,4% era descritto come "altro" per l'origine razziale, rispettivamente. Al momento della vaccinazione, l'età media della popolazione era di 46,4 anni (intervallo di età 18-89 anni).

L'endpoint di efficacia primario complessivo era l'efficacia del vaccino (*vaccine efficacy,* VE), definita come la prima occorrenza di COVID-19 virologicamente confermata, definita dal protocollo, con insorgenza tra il Giorno 36 (7 giorni dopo la dose 2) e il Giorno 92, inclusi.

Per i partecipanti senza evidenza di infezione da SARS-CoV-2 prima di 7 giorni dopo la dose 2, l'efficacia del vaccino anti-COVID-19 confermato verificatasi almeno 7 giorni dopo la dose 2 era del 56,7% (intervallo di confidenza al 95%: dal 48,8% al 63,4%). Il numero di casi di COVID-19 era rispettivamente di 200 e 440 nei gruppi Kostaive e placebo. Al momento dell'analisi di efficacia primaria, i partecipanti erano stati seguiti per COVID-19 sintomatica per un totale di 1.146 anni-persona per Kostaive e un totale di 1.120 anni-persona nel gruppo placebo.

Le informazioni relative alla valutazione dell'efficacia complessiva del vaccino sono presentate nella Tabella 2.

Tabella 2 Efficacia vaccinale contro COVID-19 virologicamente confermata, definita dal protocollo, tra il Giorno 36 e il Giorno 92 - popolazione intent-to-treat modificata (mITT)

Sottogruppo	Kostaive	Placebo	% di VE (IC al 95%)[a]
Tutti i partecipanti			
N.	7.762	7.696	56,7 (48,8 – 63,4)
Numero di casi confermati di COVID-19, n (%)	200 (2,6)	440 (5,7)	
Tempo di sorveglianza[b] (anni-persona)	1.146,2	1.120,2	
Partecipanti sani da ≥18 a <60 anni			
N.	3.882	3.896	49,8 (37,8 – 59,5)
Numero di casi confermati di COVID-19, n (%)	126 (3,2)	246 (6,3)	
Tempo di sorveglianza[b] (anni-persona)	572,1	566,1	
A rischio da ≥18 a <60 anni			
N.	2.519	2.471	69,7 (57,6 – 78,3)
Numero di casi confermati di COVID-19, n (%)	46 (1,8)	138 (5,6)	
Tempo di sorveglianza[b] (anni-persona)	372,9	359,5	
≥60 anni			
N.	1.361	1.329	53,5 (26,8 – 70,5)
Numero di casi confermati di COVID-19, n (%)	28 (2,1)	56 (4,2)	
Tempo di sorveglianza[b] (anni-persona)	201,2	194,5	

Abbreviazioni: IC = intervallo di confidenza; COVID-19 = malattia da coronavirus 2019; HR = rapporto di rischio [*hazard ratio*]; N. = numero di partecipanti a rischio; n = numero di partecipanti con caso segnalato; RR = rischio relativo; SARS-CoV-2 = sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 [*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*]; VE = efficacia del vaccino.

mITT, intent-to-treat modificato [*modified intent-to-treat*] (include tutti i partecipanti che hanno ricevuto tutte le dosi richieste dal protocollo del vaccino dello studio [Kostaive o placebo] fino al punto temporale di valutazione e che non presentano alcuna evidenza di infezione da SARS-CoV-2 il Giorno 1 o fino a 7 giorni dopo la 2a vaccinazione nello studio).

"A rischio" sono stati definiti gli individui che si considera presentino maggior rischio di sviluppare COVID-19 di grado severo.

[a] La VE è calcolata mediante 1-HR dalla regressione di Cox con aggiustamento per gruppo di rischio e regione del centro dello studio, o 1-RR quando il numero di casi confermati è 0 nel gruppo Kostaive.

[b] Il tempo di sorveglianza si riferisce al tempo totale a rischio in anni per il dato endpoint.

Efficacia contro COVID-19 di grado severo

È stata valutata l'efficacia di Kostaive per la prevenzione di COVID-19 di grado severo virologicamente confermata, compreso il decesso (Tabella 3). COVID-19 di grado severo comprendeva uno qualsiasi dei seguenti: frequenza respiratoria ≥30 al minuto, frequenza cardiaca ≥125 al minuto, livello di saturazione di ossigeno (SpO2) ≤93% in aria ambiente a livello del mare o pressione parziale di ossigeno arteriosa (PO2)/ossigeno inspirato frazionato (FiO2) <300 mmHg, insufficienza respiratoria (definita come necessità di ossigeno ad alto flusso, ventilazione non invasiva, ventilazione meccanica o ossigenazione extracorporea a membrana [*extracorporeal membrane oxygenation,* ECMO]), shock (definito come pressione arteriosa sistolica <90 mmHg, pressione sanguigna diastolica <60 mmHg; o necessità di vasopressori), disfunzione renale, epatica o neurologica acuta significativa, ricovero in un'unità di terapia intensiva, decesso. L'endpoint era la prima occorrenza di COVID-19 di grado severo confermata, definita dal protocollo, con insorgenza tra i Giorni 36 e 92, inclusi.

Tabella 3 Efficacia vaccinale contro COVID-19 di grado severo virologicamente confermata, definita dal protocollo, tra il Giorno 36 e il Giorno 92 - popolazione intent-to-treat modificata (mITT)

Sottogruppo	Kostaive	Placebo	% di VE (IC al 95%)[a]
Tutti i partecipanti			
N.	7.762	7.696	95,3 (80,5-98,9)
Numero di casi confermati di COVID-19, n (%)	2 (0,0)	41 (0,5)	
Tempo di sorveglianza[b] (anni-persona)	1.162,9	1.154,7	
Partecipanti sani da ≥18 a <60 anni			
N.	3.882	3.896	100,0 (NS)
Numero di casi confermati di COVID-19, n (%)	0 (0,0)	15 (0,4)	
Tempo di sorveglianza[b] (anni-persona)	582,7	585,8	
A rischio da ≥18 a <60 anni			
N.	2.519	2.471	89,5 (16,8-98,7)
Numero di casi confermati di COVID-19, n (%)	1 (0,0)	9 (0,4)	
Tempo di sorveglianza[b] (anni-persona)	376,9	370,9	
≥60 anni			
N.	1.361	1.329	94,4 (58,2-99,3)
Numero di casi confermati di COVID-19, n (%)	1 (0,1)	17 (1,3)	
Tempo di sorveglianza[b] (anni-persona)	203,4	197,9	

Abbreviazioni: IC = intervallo di confidenza; COVID-19 = malattia da coronavirus 2019; HR = rapporto di rischio; N. = numero di partecipanti a rischio; n = numero di partecipanti con caso segnalato; NS = non stimabile; RR = rischio relativo; SARS-CoV-2 = sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2; VE = efficacia del vaccino.
mITT, intent-to-treat modificata (include tutti i partecipanti che hanno ricevuto tutte le dosi richieste dal protocollo del vaccino dello studio [Kostaive o placebo] fino al punto temporale di valutazione e che non presentano alcuna evidenza di infezione da SARS-CoV-2 il Giorno 1 o fino a 7 giorni dopo la 2a vaccinazione nello studio)

[a] La VE è calcolata mediante 1-HR dalla regressione di Cox con aggiustamento per gruppo di rischio e regione del centro dello studio, o 1-RR quando il numero di casi confermati è 0 nel gruppo Kostaive.

[b] Il tempo di sorveglianza si riferisce al tempo totale a rischio in anni per il dato endpoint.

Immunogenicità nei partecipanti di età pari o superiore a 18 anni dopo la dose di richiamo

La valutazione dell'immunogenicità somministrata come dose di richiamo si basa sui risultati dello studio ARCT-154-J01, condotto in Giappone, che ha confrontato la risposta immunitaria che ha seguito una dose di richiamo di Kostaive (zapomeran) con quella del prodotto di confronto (tozinameran, BNT162b2) in soggetti adulti che hanno precedentemente ricevuto la serie di vaccinazioni primarie e 1 dose di richiamo con vaccini a mRNA anti-COVID-19 autorizzati. In questo studio, l'immunogenicità è stata valutata utilizzando un saggio di neutralizzazione virale contro il ceppo ancestrale di SARS-CoV-2 e la variante Omicron BA.4/5.

L'obiettivo primario dello studio ARCT-154-J01 era dimostrare la non inferiorità di Kostaive rispetto al vaccino di confronto in termini di rapporto tra la media geometrica dei titoli anticorpali (*geometric mean antibody titres,* GMT) e la differenza nei tassi di risposta sierologica (*seroresponse rate,* SRR) rispetto al ceppo ancestrale SARS-CoV-2 il Giorno 29 dopo la vaccinazione. Nel caso in cui la non inferiorità sia dimostrata per il ceppo ancestrale, è stato necessario eseguire test simili per la variante Omicron BA.4/5. Quando viene dimostrata la seconda non inferiorità, la superiorità di Kostaive rispetto al prodotto di confronto per la variante Omicron BA.4/5 è stata esaminata. Sono stati condotti ulteriori test delle GMT fino a 6 mesi per valutare la durata della risposta anticorpale.

Nello studio sono stati arruolati in totale 828 partecipanti e randomizzati (1:1) al gruppo con Kostaive e al gruppo con vaccino di confronto. Al momento della vaccinazione, l'età media era di 48 anni (intervallo di età 18-77 anni). Degli 828 partecipanti, che sono stati randomizzati e hanno ricevuto il vaccino dello studio, 759 partecipanti sono stati inclusi nella Serie secondo protocollo 1 (*Per Protocol Set-1*, PPS-1), la serie di analisi per l'endpoint primario di immunogenicità.

I risultati dello studio ARCT-154-J01 sono presentati nella Tabella 4. Un mese dopo la vaccinazione, Kostaive ha dimostrato la non inferiorità rispetto al vaccino di confronto contro il ceppo ancestrale di SARS-CoV-2 e la superiorità contro la variante Omicron BA.4/5. I dati di immunogenicità a lungo termine hanno dimostrato che gli anticorpi neutralizzanti persistevano, con GMT circa 2 volte più alte rilevate per Kostaive rispetto al vaccino di confronto a 3 e 6 mesi dopo la vaccinazione, per entrambi i ceppi.

Tabella 4 Riepilogo della risposta immunitaria contro il ceppo ancestrale di SARS-CoV-2 e la variante Omicron BA.4/5 fino a 6 mesi dopo la somministrazione della dose di richiamo

Ceppo	Punto temporale Endpoint	GMT/SRR (IC al 95%)				Rapporto GMT/ Differenza SRR (IC al 95%)
		N[a]	Kostaive	N[a]	Prodotto di confronto*	
Ceppo ancestrale (Wuhan-Hu-1)	Pre-vaccinazione GMT	385	813 (716, 924)	374	866 (755, 993)	0,94 (0,78, 1,13)
	1 mese GMT	385	5.641 (4.321, 7.363)	374	3.934 (2.993, 5.169)	1,43[b] (1,26, 1,63)
	1 mese SRR	385	65,2 (60,2, 69,9)	374	51,6 (46,4, 56,8)	13,6[b] (6,8, 20,5)
	3 mesi GMT	369	5.928 (5.414, 6.491)	356	2.899 (2.648, 3.175)	2,04[c] (1,80, 2,32)
	6 mesi GMT	332	4.119 (3.723, 4.557)	313	1.861 (1.667, 2.078)	2,21[c] (1,91, 2,57)
Omicron BA.4/5	Pre-vaccinazione GMT	385	275 (227, 335)	374	292 (236, 360)	0,94 (0,71, 1,26)
	1 mese GMT	385	2.551 (1.687, 3.859)	374	1.958 (1.281, 2.993)	1,30[d] (1,07, 1,58)
	1 mese SRR	385	69,9 (65,0, 74,4)	374	58,0 (52,8, 63,1)	11,6[d] (4,9, 18,3)
	3 mesi GMT	369	1.892 (1.646, 2.175)	356	888 (764, 1.031)	2,13[c] (1,74, 2,61)
	6 mesi GMT	332	1.119 (960, 1.305)	313	495 (413, 595)	2,26[c] (1,78, 2,86)

Abbreviazioni: IC = intervallo di confidenza; GMT = media geometrica dei titoli; SARS-CoV-2 = sindrome respiratoria acuta di grado severo da coronavirus 2; SRR = tasso di risposta sierologica.
Il valore del titolo anticorpale neutralizzante con trasformazione logaritmica per il Giorno 29 (1 mese) è stato analizzato usando il modello di analisi della covarianza (ANCOVA). Sesso e periodo dall'ultima (3a) vaccinazione (<5 mesi, ≥5 mesi) sono stati utilizzati come fattori come prespecificati nel protocollo. Le GMT al basale, a 3 e 6 mesi non sono corrette.
Se un titolo anticorpale misurato è inferiore al limite inferiore di quantificazione, il valore è stato imputato come 1/2 del limite di quantificazione.
La risposta sierologica è definita come un aumento di almeno 4 volte dei titoli anticorpali neutralizzanti post-richiamo rispetto al titolo basale o dalla metà del limite inferiore di quantificazione se non rilevabile al basale.

[a] N. = numero di partecipanti con risultati di test validi per il test specifico al punto temporale di campionamento specificato.

[b] Sono stati soddisfatti criteri prespecificati per la non inferiorità: il limite inferiore (*lower limit,* LL) dell'intervallo di confidenza (IC) al 95% per il rapporto delle GMT (Kostaive/prodotto di confronto) supera 0,67 e il LL dell'IC al 95% per la differenza nelle SRR (Kostaive meno prodotto di confronto) supera -10%. Il test di superiorità per il ceppo ancestrale non era prespecificato. L'analisi è stata condotta nel PPS-1.

[c] L'analisi è stata condotta nel PPS-1-ic, una versione modificata del PPS-1 in cui i partecipanti con un test positivo per gli anticorpi del nucleocapside sono stati esclusi da tutte le successive analisi di immunogenicità.

[d] I criteri prespecificati sono stati soddisfatti sia per la non inferiorità che per la superiorità. Criteri di superiorità: il LL dell'IC al 95% per il rapporto GMT supera 1,0 e il LL dell'IC al 95% per la differenza SRR supera lo 0%. L'analisi è stata condotta nel PPS-1.

[*] Prodotto di confronto: tozinameran (BNT162b2)

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea per i medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Kostaive in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per la prevenzione della COVID-19 (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute e tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Tossicità generale

È stato condotto uno studio di tossicità generale con Kostaive nei conigli (ricevendo per via intramuscolare un totale di 3 dosi, ciascuna superiore alla dose umana, una volta ogni 2 settimane).

Aumenti transitori della temperatura corporea media (aumenti fino a ~1,7 °C), variazioni negli esami di laboratorio (alterazioni eritroidi coerenti con una ridotta eritropoiesi secondaria a infiammazione, riduzione minima o lieve della conta piastrinica, aumento minimo delle conte di neutrofili e/o monociti, aumento lieve o moderato del fibrinogeno, e un aumento minimo della globulina e/o una riduzione minima dell'albumina sierica e degli aumenti delle citochine sieriche), così come i risultati infiammatori nella milza, linfonodi (aumento della cellularità linfocitaria), coerente con una risposta infiammatoria.

Genotossicità/cancerogenicità

Non sono stati condotti studi di genotossicità né di cancerogenicità. Non si prevede che i componenti del vaccino (lipidi e mRNA) presentino un potenziale genotossico.

Tossicità della riproduzione

La tossicità della riproduzione e dello sviluppo è stata studiata nei conigli in uno studio combinato su fertilità, sviluppo embrio-fetale e post-natale, in cui i conigli di sesso femminile sono stati vaccinati per via intramuscolare prima dell'accoppiamento e durante la gestazione (ricevendo 5 dosi di vaccino, ciascuna superando la dose umana compresa tra il Giorno 28 prima dell'accoppiamento e il Giorno 28 di gestazione). Le risposte anticorpali neutralizzanti per SARS-CoV-2 erano presenti negli animali materni da prima dell'accoppiamento alla fine dello studio il Giorno 28 della gestazione, nonché nel feto e nella prole, indicando il trasferimento placentare degli anticorpi materni.

Non sono stati osservati effetti correlati al vaccino sulla fertilità femminile, sullo sviluppo dell'embrione e del feto o sulla crescita e sullo sviluppo post-natale. Non vi sono dati disponibili relativi all'escrezione di Kostaive nel latte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Di(pentadecan-8-il)-4,4'-((((3-(dimetilammino)propil)tio)carbonil)azanediil)dibutirrato (ATX-126)
Colesterolo
1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (*Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine,* DSPC)
1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietienglicole-2000 (*Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000,* PEG2000-DMG)
Saccarosio
Potassio sorbato
Cloruro di sodio
Trometamolo
Polossamero 188 (contiene l'antiossidante idrossitoluene butilato)

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo vaccino non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Flaconcino non aperto

2 anni da -15 °C a -25 °C.
I flaconcini possono essere conservati a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 4 ore prima della ricostituzione.

Medicinale ricostituito

Dopo la preparazione, il flaconcino di vaccino ricostituito deve essere conservato in frigorifero o a temperatura ambiente (da 2 °C a 25 °C) prima della somministrazione e il vaccino deve essere somministrato entro 6 ore dalla perforazione iniziale del tappo del flaconcino.

Una volta scongelato o ricostituito, il vaccino non deve essere ricongelato.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C e include il trasporto durante questo periodo. Dal punto di vista microbiologico, una volta che il tappo del flaconcino è stato perforato per la ricostituzione del vaccino, il prodotto può essere conservato per un massimo di 6 ore in condizioni refrigerate o a temperatura ambiente (da 2 °C a 25 °C). Altri tempi e condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utente.

Il vaccino ricostituito deve essere smaltito dopo 6 ore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -15 °C e -25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo lo scongelamento e la ricostituzione, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Polvere contenuta in un flaconcino (vetro di tipo I) con tappo (gomma bromobutilica) e cappuccio rimovibile in plastica con sigillo (ghiera in alluminio).

Ogni flaconcino multidose contiene 16 dosi da 0,5 ml; vedere paragrafo 6.6.

Confezione: 20 flaconcini multidose.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Istruzioni per la manipolazione

Il vaccino deve essere preparato da un operatore sanitario utilizzando tecniche asettiche per garantire la sterilità della dispersione preparata.

Utilizzare SOLO 10 ml di soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o equivalente per la ricostituzione.

Dopo la ricostituzione, il vaccino è una sospensione opalescente di colore da bianco a biancastro (pH: 7,5-8,5); osmolalità: 300-400 mOsm/kg.

Dopo la ricostituzione, ogni flaconcino contiene 16 dosi da 0,5 ml.

Estrarre 0,5 ml di vaccino in siringhe monouso.
- Ogni dose deve contenere 0,5 ml di dispersione per preparazione iniettabile ricostituita.
- Se la quantità di vaccino rimanente nel flaconcino non può fornire una dose completa di 0,5 ml, non somministrare il resto. Smaltire invece il flaconcino e l'eventuale volume residuo.
- Il vaccino in eccesso da più flaconcini non deve essere accumulato.
- Dopo la preparazione, le siringhe riempite devono essere conservate in condizioni refrigerate o a temperatura ambiente (da 2 °C a 25 °C) prima della somministrazione (incluso il trasporto durante questo periodo) e devono essere somministrate entro 6 ore dalla perforazione iniziale del tappo del flaconcino.
- Il vaccino ricostituito deve essere smaltito dopo 6 ore.

Preparazione di singole dosi di Kostaive polvere per dispersione per preparazione iniettabile	
FASE A. Ispezione visiva e stabilizzazione della temperatura dei flaconcini 1. Portare il flaconcino a temperatura ambiente per almeno un'ora. I flaconcini possono essere conservati a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 4 ore prima della ricostituzione. 2. Ispezionare visivamente la chiusura del contenitore per verificare la presenza di scolorimento e grossolani difetti/danni (per es., rotture, schegge di vetro, cappucci allentati, tappi mancanti, ecc.). • Il flaconcino deve contenere un solido bianco/biancastro. NON UTILIZZARE in caso di danni al contenitore o altri difetti. NON UTILIZZARE se il flaconcino non perforato è a temperatura ambiente da più di 4 ore.	

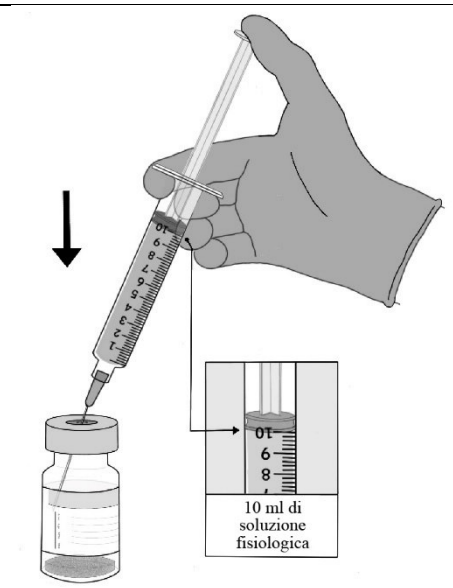
Preparazione di singole dosi di Kostaive polvere per dispersione per preparazione iniettabile

FASE B. Aggiunta di soluzione fisiologica al vaccino

1. La ricostituzione deve essere effettuata immediatamente dopo aver completato la stabilizzazione della temperatura.
2. Ottenere una soluzione iniettabile (soluzione salina) di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Usando una nuova siringa sterile da 10 ml e un ago 23G, prelevare 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).
3. Rimuovere il cappuccio rimovibile del flaconcino.
4. Utilizzare un tampone imbevuto di alcol sul tappo del flaconcino.

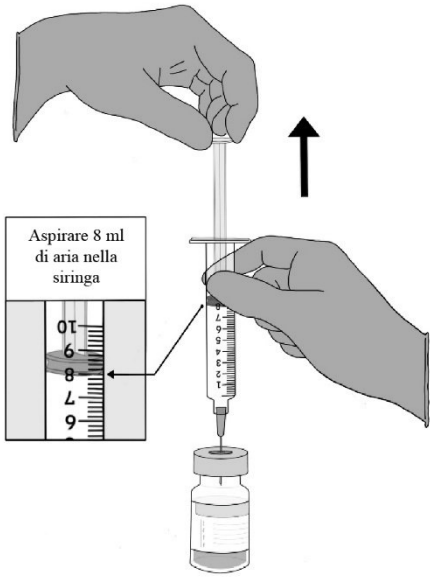
Per garantire l'aggiunta di 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), la siringa non deve essere rimossa dal flaconcino durante i passaggi 5-8.

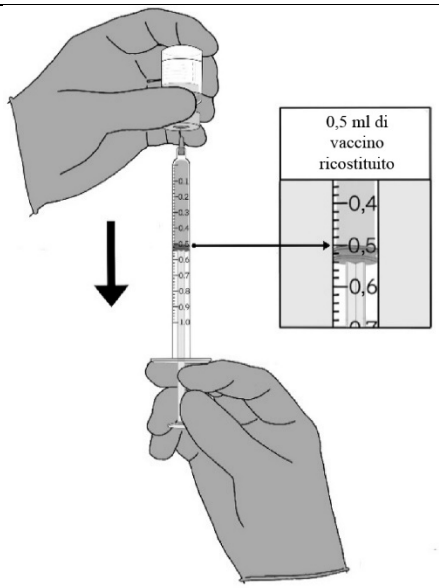
5. Perforare il tappo con l'ago della siringa di soluzione fisiologica.
   - Registrare la data e l'ora della perforazione iniziale del tappo e l'ora in cui il vaccino deve essere smaltito. (Si noti che il vaccino deve essere somministrato entro 6 ore da tale perforazione del tappo).
6. Aggiungere lentamente metà (5 ml) dei 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) nel flaconcino lungo la parete laterale.
7. Stabilizzare la pressione del flaconcino aspirando circa 3 ml di aria dal flaconcino nella siringa di soluzione fisiologica mantenendo l'ago sopra il liquido.
8. Per la seconda e la terza aggiunta di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), aggiungere da 2 a 3 ml, dirigendo il flusso della soluzione sulla parete interna del flaconcino del prodotto.
   - Per stabilizzare la pressione del flaconcino, eseguire ogni aggiunta con un prelievo di aria dal flaconcino utilizzando la siringa di soluzione fisiologica. Ripetere i passaggi necessari per completare l'aggiunta di tutti i 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Non aggiungere più di 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).



FASE C. Stabilizzazione della pressione del flaconcino

1. Una volta completata l'aggiunta di una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), stabilizzare la pressione prima di rimuovere l'ago dal flaconcino aspirando aria nella linea da 8 ml della siringa di soluzione fisiologica vuota.
2. Fare attenzione a regolare la posizione dell'ago in modo che si trovi sopra la soluzione (per evitare il prelievo accidentale del vaccino ricostituito).
3. Rimuovere la siringa con soluzione fisiologica vuota e l'ago dal flaconcino e smaltirli.



Preparazione di singole dosi di Kostaive polvere per dispersione per preparazione iniettabile	
FASE D. Miscelazione e ispezione visiva del vaccino ricostituito 1. Capovolgere delicatamente il flaconcino ripetutamente per almeno 1 minuto fino a ricostituire completamente il solido. • Non agitare né agitare con vortex. • Evitare la formazione di schiuma. 2. Ispezionare visivamente il flaconcino del vaccino per verificare la presenza di particolato e scolorimento. Il liquido deve essere una sospensione opalescente di colore da bianco a biancastro. • NON UTILIZZARE se si osservano particolato o scolorimento. 3. Il flaconcino di vaccino ricostituito o le siringhe riempite devono essere conservati in frigorifero o a temperatura ambiente (da 2 °C a 25 °C) prima della somministrazione e devono essere utilizzati entro 6 ore dalla perforazione iniziale del tappo.	
FASE E. Preparazione della siringa 1. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria, aspirare 0,5 ml di vaccino utilizzando una siringa sterile da 1 ml. 2. Registrare la data e l'ora della perforazione iniziale del tappo. • Ogni siringa riempita sarà utilizzata per una dose. • Conservare le siringhe riempite in frigorifero o a temperatura ambiente (da 2 °C a 25 °C) prima della somministrazione. • Ogni siringa deve essere utilizzata il prima possibile, ma deve essere utilizzata entro 6 ore dalla perforazione iniziale del tappo.	

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Arcturus Therapeutics Europe B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1873/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, https://www.ema.europa.eu.

ALLEGATO II

A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) del(dei) principio(i) attivo(i) biologico(i)

Catalent Pharma Solutions, LLC
726 Heartland Trail
Madison, WI 53717 Stati Uniti

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

MIAS Pharma Limited
Suite 1 First Floor
Stafford House
Strand Road
Portmarnock
Co. Dublin
D13 WC83
Irlanda

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA ESTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Kostaive polvere per dispersione per preparazione iniettabile
Vaccino sa-mRNA anti-COVID-19
zapomeran

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Dopo la ricostituzione, ogni flaconcino contiene 16 dosi da 0,5 ml.
Una dose (0,5 ml) contiene 5 microgrammi di zapomeran.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: Lipide ATX-126, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000-DMG), saccarosio, potassio sorbato, cloruro di sodio, trometamolo, polossamero 188.
Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per dispersione per preparazione iniettabile
20 flaconcini multidose

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flaconcino chiuso in congelatore a una temperatura compresa tra -15 °C e -25 °C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Dopo la ricostituzione, conservare il vaccino a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C e **utilizzarlo entro 6 ore**.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Arcturus Therapeutics Europe B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Paesi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1873/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL FLACONCINO MULTIDOSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Kostaive polvere per dispersione per preparazione iniettabile
Vaccino sa-mRNA anti-COVID-19
zapomeran

IM

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

Dopo la ricostituzione, 16 dosi da 0,5 ml

6. ALTRO

Data/ora smaltimento:

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kostaive polvere per dispersione per preparazione iniettabile
Vaccino sa-mRNA anti-COVID-19
zapomeran

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo vaccino perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kostaive e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Kostaive
3. Come viene somministrato Kostaive
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kostaive
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kostaive e a cosa serve

Kostaive è un vaccino che aiuta a proteggere gli adulti di età pari o superiore a 18 anni da COVID-19 causata da SARS-CoV-2.

Kostaive agisce preparando l'organismo a difendersi da COVID-19. Contiene una molecola chiamata sa-mRNA che contiene istruzioni per la creazione di copie della proteina spike. Si tratta di una proteina presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2 di cui il virus ha bisogno per entrare nelle cellule dell'organismo.

Quando a una persona viene somministrato il vaccino, alcune delle sue cellule leggeranno le istruzioni del sa-mRNA e produrranno temporaneamente la proteina spike. Il sistema immunitario della persona riconoscerà quindi la proteina come estranea e produrrà anticorpi e attiverà i linfociti T (globuli bianchi) per attaccarla.

Se, successivamente, la persona entra in contatto con SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario lo riconoscerà e sarà pronto a difendere l'organismo da esso.

Poiché Kostaive non contiene il virus per produrre immunità, non può provocare COVID-19.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Kostaive

Il vaccino non deve essere somministrato
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le sia somministrato il vaccino se:
- ha mai avuto una reazione allergica grave o problemi respiratori dopo qualsiasi altra iniezione di vaccino o dopo che le è stato somministrato Kostaive in passato.
- si sente nervoso riguardo al processo di vaccinazione o è mai svenuto dopo l'iniezione dell'ago.
- presenta febbre alta o infezione grave; tuttavia, potrebbe essere in grado di sottoporsi alla vaccinazione se presenta febbre lieve o infezione delle vie aeree superiori come un raffreddore.
- ha un problemadi sanguinamento , le si formano facilmente dei lividi o utilizza un farmaco per prevenire la formazione di coaguli di sangue.
- ha un sistema immunitario indebolito a causa di una malattia come l'infezione da HIV o di un farmaco come un corticosteroide che influisce sul sistema immunitario.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra indicate (o se ha dubbi), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le sia somministrato Kostaive.

Dopo la vaccinazione con altri vaccini anti-COVID-19 esiste un aumento del rischio di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore). Queste patologie possono svilupparsi entro pochi giorni dalla vaccinazione e si sono verificate principalmente entro 14 giorni. Dopo la vaccinazione, deve prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, come respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e richiedere immediatamente assistenza medica qualora si verifichino.

Bambini e adolescenti
Kostaive non è raccomandato per bambini di età inferiore a 18 anni. Attualmente non vi sono abbastanza informazioni disponibili sull'uso di Kostaive in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Kostaive
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o le è stato recentemente somministrato qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le sia somministrato questo vaccino.

I dati relativi all'uso di questo vaccino in donne in gravidanza sono limitati.

Kostaive può essere somministrato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcuni degli effetti indesiderati di Kostaive elencati nel paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) possono temporaneamente ridurre la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Attenda che gli effetti del vaccino siano scomparsi prima di guidare o usare macchinari.

Kostaive contiene potassio e sodio
Questo vaccino contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".
Questo vaccino contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato Kostaive

Kostaive viene somministrato come singola iniezione di 0,5 ml in un muscolo della parte superiore del braccio.

Se è stato precedentemente vaccinato con un vaccino anti-COVID-19, deve ricevere una dose di Kostaive almeno 5 mesi dopo la dose più recente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Kostaive, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a massimo 1 persona su 10.000
- anafilassi (reazione allergica improvvisa e grave con sintomi quali difficoltà respiratorie, gonfiore, stordimento mentale, battito cardiaco accelerato, sudorazione e perdita di coscienza)

Richieda assistenza medica **urgente** se manifesta uno qualsiasi dei sintomi dell'anafilassi.

Si rivolga al medico o all'infermiere se sviluppa eventuali altri effetti indesiderati. Questi possono includere:

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- dolore nel punto in cui è stata somministrata l'iniezione
- dolorabilità nel punto in cui è stata somministrata l'iniezione
- sensazione di stanchezza (affaticamento)
- brividi
- febbre
- dolore articolare (artralgia)
- dolore muscolare (mialgia)
- mal di testa
- sensazione di capogiro.

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- diarrea
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- indurimento della pelle nel punto in cui è stata somministrata l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui è stata somministrata l'iniezione
- arrossamento nel punto in cui è stata somministrata l'iniezione
- prurito cutaneo nel punto in cui è stata somministrata l'iniezione.

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- reazioni allergiche (orticaria e/o eruzione cutanea).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

5. Come conservare Kostaive

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le seguenti informazioni su conservazione, scadenza, uso e manipolazione sono destinate agli operatori sanitari.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare i flaconcini non aperti in congelatore a una temperatura compresa tra -15 °C e -25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. I flaconcini possono essere conservati a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 4 ore prima della ricostituzione.

Dopo la preparazione, i flaconcini di vaccino ricostituito o le siringhe riempite devono essere conservati in frigorifero o a temperatura ambiente (da 2 °C a 25 °C) prima della somministrazione (incluso durante il trasporto) e devono essere somministrati entro 6 ore dalla perforazione iniziale del tappo del prodotto.

I flaconcini a temperatura stabilizzata possono essere manipolati in condizioni di luce ambientale.

Una volta scongelato o ricostituito, il vaccino non deve essere ricongelato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kostaive

- Il principio attivo è un RNA messaggero auto-amplificante (sa-mRNA) chiamato zapomeran.
- Si tratta di un flaconcino multidose che, dopo la ricostituzione, contiene 16 dosi da 0,5 ml ciascuna.
- Una dose (0,5 ml) contiene 5 microgrammi di zapomeran (incapsulato in nanoparticelle lipidiche).
- Gli altri componenti sono: di(pentadecan-8-il)-4,4'-((((3-(dimetilammino)propil)tio)carbonil)azanediil)dibutirrato (ATX-126), colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (*distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine,* DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (*dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000,* PEG2000-DMG), saccarosio, potassio sorbato, cloruro di sodio, trometamolo, polossamero 188 (contiene l'antiossidante idrossitoluene butilato).
  Vedere paragrafo 2 "Kostaive contiene potassio e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Kostaive e contenuto della confezione

Kostaive è una polvere/pasta liofilizzata di colore da bianco a biancastro fornita in un flaconcino di vetro con un tappo di gomma e un sigillo di alluminio.

Dopo la ricostituzione, il vaccino è una sospensione opalescente di colore da bianco a biancastro (pH: 7,5-8,5). Ogni flaconcino contiene 16 dosi da 0,5 ml.

Confezione: 20 flaconcini multidose

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Arcturus Therapeutics Europe B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD, Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore
MIAS Pharma Limited
Suite 1 First Floor
Stafford House
Strand Road
Portmarnock
Co. Dublin
D13 WC83
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, https://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Una dose singola di 0,5 ml.

Per i soggetti precedentemente vaccinati con un vaccino anti-COVID-19, Kostaive deve essere somministrato almeno 5 mesi dopo la dose più recente.

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Istruzioni per la manipolazione
Kostaive deve essere preparato da un operatore sanitario utilizzando una tecnica asettica per garantire la sterilità della dispersione preparata.
- Utilizzare SOLO 10 ml di soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per la ricostituzione.

Dopo la ricostituzione, ogni flaconcino contiene 16 dosi da 0,5 ml.

Estrarre 0,5 ml di vaccino in siringhe monouso.
- Ogni dose deve contenere 0,5 ml di Kostaive ricostituito.
- Se la quantità di vaccino rimanente nel flaconcino non può fornire una dose completa di 0,5 ml, non somministrare il resto. Smaltire invece il flaconcino e l'eventuale volume residuo.
- Non accumulare il vaccino in eccesso da più flaconcini.
- Dopo la preparazione, le siringhe riempite devono essere conservate in condizioni refrigerate o a temperatura ambiente (da 2 °C a 25 °C) prima della somministrazione (incluso il trasporto durante questo periodo) e devono essere somministrate entro 6 ore dalla perforazione iniziale del tappo del flaconcino.
- Il vaccino ricostituito deve essere smaltito dopo 6 ore.

Preparazione di singole dosi di Kostaive polvere per dispersione per preparazione iniettabile

FASE A. Ispezione visiva e stabilizzazione della temperatura dei flaconcini

1. Portare il flaconcino a temperatura ambiente per almeno un'ora. I flaconcini possono essere conservati a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 4 ore prima della ricostituzione.
2. Ispezionare visivamente la chiusura del contenitore per verificare la presenza di scolorimento e grossolani difetti/danni (per es., rotture, schegge di vetro, cappucci allentati, tappi mancanti, ecc.).
    - Il flaconcino deve contenere un solido bianco/biancastro.

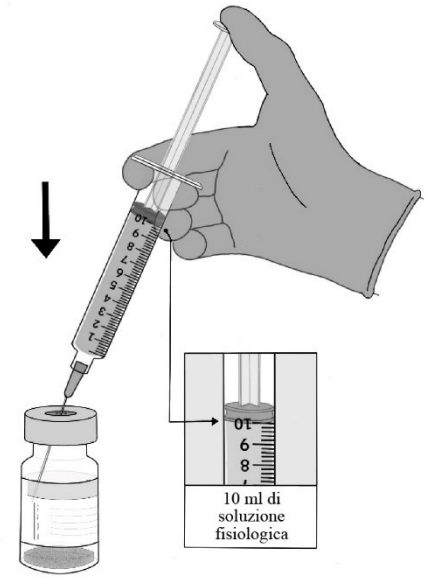
NON UTILIZZARE in caso di danni al contenitore o altri difetti.
NON UTILIZZARE se il flaconcino non perforato è a temperatura ambiente da più di 4 ore.

FASE B. Aggiunta di soluzione fisiologica al vaccino

1. La ricostituzione deve essere effettuata immediatamente dopo aver completato la stabilizzazione della temperatura.
2. Ottenere una soluzione iniettabile (soluzione salina) di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Usando una nuova siringa sterile da 10 ml e un ago 23G, prelevare 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).
3. Rimuovere il cappuccio rimovibile del flaconcino.
4. Utilizzare un tampone imbevuto di alcol sul tappo del flaconcino.

Per garantire l'aggiunta di 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), la siringa non deve essere rimossa dal flaconcino durante i passaggi 5-8.

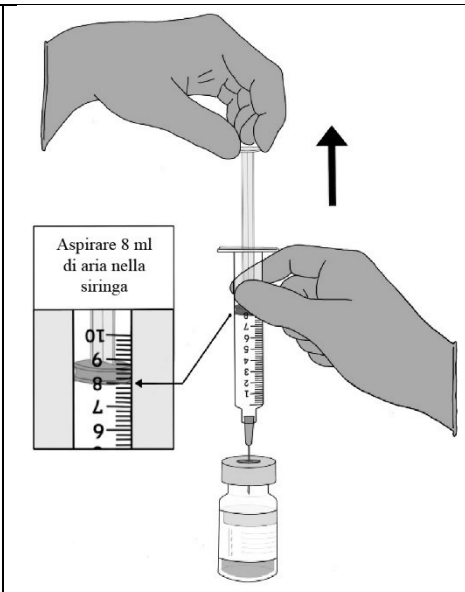
5. Perforare il tappo con l'ago della siringa di soluzione fisiologica.
    - Registrare la data e l'ora della perforazione iniziale del tappo e l'ora in cui il vaccino deve essere smaltito. (Si noti che il vaccino deve essere somministrato entro 6 ore da tale perforazione del tappo).
6. Aggiungere lentamente metà (5 ml) dei 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) nel flaconcino lungo la parete laterale.
7. Stabilizzare la pressione del flaconcino aspirando circa 3 ml di aria dal flaconcino nella siringa di soluzione fisiologica mantenendo l'ago sopra il liquido.
8. Per la seconda e la terza aggiunta di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), aggiungere da 2 a 3 ml, dirigendo il flusso della soluzione sulla parete interna del flaconcino del prodotto.
    - Per stabilizzare la pressione del flaconcino, eseguire ogni aggiunta con un prelievo di aria dal flaconcino utilizzando la siringa di soluzione fisiologica. Ripetere i passaggi necessari per completare l'aggiunta di tutti i 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Non aggiungere più di 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).



Preparazione di singole dosi di Kostaive 5 microgrammi/dose (0,5 ml) polvere per dispersione per preparazione iniettabile

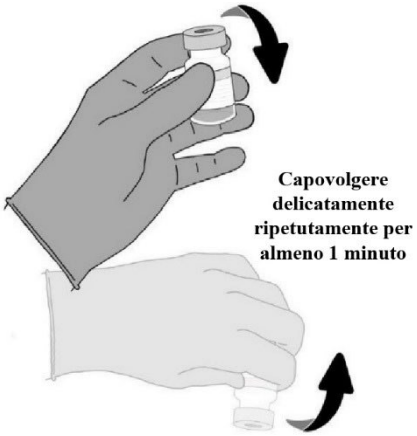
FASE C. Stabilizzazione della pressione del flaconcino

1. Una volta completata l'aggiunta di una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), stabilizzare la pressione prima di rimuovere l'ago dal flaconcino aspirando aria nella linea da 8 ml della siringa di soluzione fisiologica vuota.
2. Fare attenzione a regolare la posizione dell'ago in modo che si trovi sopra la soluzione (per evitare il prelievo accidentale del vaccino ricostituito).
3. Rimuovere la siringa con soluzione fisiologica vuota e l'ago dal flaconcino e smaltirli.



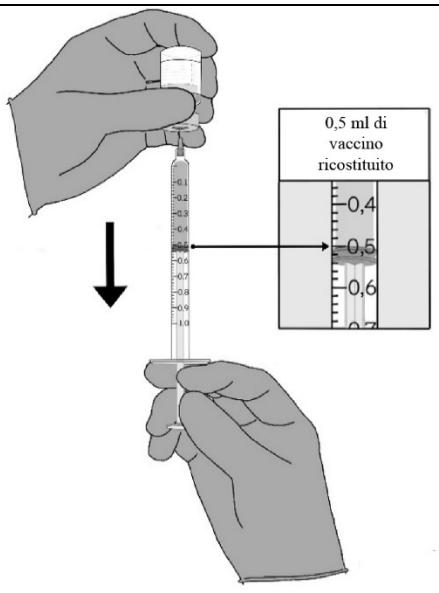
FASE D. Miscelazione e ispezione visiva del vaccino ricostituito

1. Capovolgere delicatamente il flaconcino ripetutamente per almeno 1 minuto fino a ricostituire completamente il solido.
   - Non agitare né agitare con vortex.
   - Evitare la formazione di schiuma.
2. Ispezionare visivamente il flaconcino del vaccino per verificare la presenza di particolato e scolorimento. Il liquido deve essere una sospensione opalescente di colore da bianco a biancastro.
   - NON UTILIZZARE se si osservano particolato o scolorimento.
3. Il flaconcino di vaccino ricostituito o le siringhe riempite devono essere conservati in frigorifero o a temperatura ambiente (da 2 °C a 25 °C) prima della somministrazione e devono essere utilizzati entro 6 ore dalla perforazione iniziale del tappo.



FASE E. Preparazione della siringa

1. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria, aspirare 0,5 ml di vaccino utilizzando una siringa sterile da 1 ml.
2. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria.
3. Registrare la data e l'ora della perforazione iniziale del tappo.
   - Ogni siringa riempita sarà utilizzata per una dose.
   - Conservare le siringhe riempite in frigorifero o a temperatura ambiente (da 2 °C a 25 °C) prima della somministrazione.
   - Ogni siringa deve essere utilizzata il prima possibile, ma deve essere utilizzata entro 6 ore dalla perforazione iniziale del tappo.



Smaltimento
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Reports of Cases

JUDGMENT OF THE GENERAL COURT (Grand Chamber)

14 May 2025 *

(Access to documents – Regulation (EC) No 1049/2001 – Documents relating to the text messages exchanged between the President of the Commission and the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer – Refusal to grant access – Presumption of veracity attached to the declaration of non-possession of documents – Lack of plausible explanations making it possible to determine the reasons for the non-existence or non-possession – Retention of documents – Principle of good administration)

In Case T-36/23,

Matina Stevi, residing in Brussels (Belgium),

The New York Times Company, established in New York, New York (United States),

represented by B. Kloostra and P.-J. Schüller, lawyers,

applicants,

v

European Commission, represented by P. Stancanelli, A. Spina and M. Burón Pérez, acting as Agents,

defendant,

THE GENERAL COURT (Grand Chamber),

composed of M. van der Woude, President, S. Papasavvas, R. da Silva Passos, J. Svenningsen, L. Truchot, R. Mastroianni, H. Kanninen, J. Schwarcz, P. Nihoul, J. Martín y Pérez de Nanclares, G. Hesse, M. Sampol Pucurull (Rapporteur), M. Stancu, I. Nõmm and K. Kecsmár, Judges,

Registrar: A. Marghelis, Administrator,

having regard to the written part of the procedure, in particular the measure of organisation of procedure of 11 September 2024 and the replies of the parties lodged at the Court Registry on 4 and 7 October 2024,

further to the hearing on 15 November 2024,

* Language of the case: English.

gives the following

Judgment

1 By their action under Article 263 TFEU, the applicants, Ms Matina Stevi and The New York Times Company, seek the annulment of Decision C(2022) 8371 final of the European Commission of 15 November 2022 adopted pursuant to Article 4 of the Implementing Rules to Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents (OJ 2001 L 145, p. 43), concerning an application for access to all text messages exchanged between the President of the Commission and the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer between 1 January 2021 and 11 May 2022 ('the contested decision').

Background to the dispute

2 By email of 11 May 2022, Ms Stevi, who is a journalist employed by the daily newspaper *The New York Times*, applied to the Commission, on the basis of Regulation No 1049/2001, for access to all text messages exchanged between the President of the Commission and the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer between 1 January 2021 and 11 May 2022. That application was registered, on 12 May 2022, under reference GESTDEM 2022/2678 ('the initial application').

3 On 28 June 2022, not having received any reply from the Commission within the period prescribed by Article 7(1) of Regulation No 1049/2001, the applicants' representative, on the basis of Article 7(4) of that regulation, submitted, 'as the representative of Ms Matina Stevi, acting for The New York Times [Company]' an initial confirmatory application for access to the documents.

4 By letter of 20 July 2022, addressed to Ms Stevi, the Commission responded to the initial application and stated that, since it did not hold any documents corresponding to the description given in the said application, it was not in a position to fulfil her request.

5 By letter of 9 August 2022, the applicants' representative, on the basis of Article 7(2) of Regulation No 1049/2001, submitted, 'on behalf of [Ms] Stevi acting for The New York Times [Company]', a second confirmatory application for access to the documents ('the confirmatory application'), which was registered by the Commission on the same day.

6 By email of 31 August 2022, the Commission informed Ms Stevi that the confirmatory application was still being processed and that, pursuant to Article 8(2) of Regulation No 1049/2001, it was necessary to extend the period for processing it by 15 working days, that is to say until 21 September 2022.

7 By email of 21 September 2022, the Commission informed Ms Stevi that the assessment of her confirmatory application had been finalised, but that its draft decision still had to be approved by its Legal Service, while assuring her that she would receive a reply as soon as possible.

8 On 16 November 2022, the Commission sent Ms Stevi the contested decision, by which it informed her that, since it did not hold any documents corresponding to the description given in the initial application, it was not in a position to grant that application.

Forms of order sought

9 The applicants claim that the Court should:

– annul the contested decision;

– order the Commission to pay the costs.

10 The Commission contends that the Court should:

– dismiss the action;

– order the applicants to pay the costs.

Law

Admissibility

Standing of The New York Times Company

11 In the defence, the Commission argues that The New York Times Company has no standing. In that regard, it notes that the initial application was submitted solely by Ms Stevi and that the subsequent confirmatory applications were submitted by Ms Bondine Kloostra, who declared that she was representing '[Ms] … Stevi acting for The New York Times [Company]'. Moreover, the Commission submits that Ms Stevi is the sole addressee of the contested decision.

12 It should be noted that the action is admissible in so far as it is brought by Ms Stevi, a fact which the Commission moreover does not dispute. According to settled case-law, where one application is involved, as soon as one of the applicants has *locus standi*, there is no need to consider whether or not the other applicants are entitled to bring proceedings (see, to that effect, judgments of 9 June 2011, *Comitato 'Venezia vuole vivere' and Others* v *Commission*, C-71/09 P, C-73/09 P and C-76/09 P, EU:C:2011:368, paragraph 37, and of 11 December 2013, *Cisco Systems and Messagenet* v *Commission*, T-79/12, EU:T:2013:635, paragraph 40).

13 Consequently, given that Ms Stevi has standing to bring an action against the contested decision, the present action must be declared admissible, without there being any need to examine the standing of The New York Times Company.

Admissibility of the evidence submitted by the applicants for the first time as an annex to the reply

14 The reply lodged by the applicants has annexed to it, under numbers R.1 and R.2, transcripts of the interviews that Ms Stevi conducted separately with the President of the Commission and with the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer, on 25 April 2021 ('the interview transcripts').

15 In the rejoinder, the Commission contends that the applicants do not justify the delay in submitting the interview transcripts, as is required by Article 85(2) of the Rules of Procedure of the General Court, such that those transcripts are inadmissible. The Commission states that that evidence already existed at the date on which the application was lodged and could therefore have been produced without difficulty as an annex to that pleading.

16 According to Article 85(1) of the Rules of Procedure, evidence produced or offered is to be submitted in the first exchange of pleadings. Under Article 85(2) of the Rules of Procedure, the parties are allowed to produce or offer further evidence in the reply or the rejoinder in support of their arguments, provided that the delay in the submission of such evidence is justified.

17 It should be noted that Ms Stevi met with the President of the Commission and with the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer on 25 April 2021, that is to say, almost two years before the date on which the applicants brought the present action. Therefore, the applicants could have transcribed those interviews and produced their transcripts before the Court from the application stage.

18 It is thus appropriate to examine whether, in the case at hand, the delay in producing the interview transcripts was justified, in accordance with Article 85(2) of the Rules of Procedure.

19 In that regard, the applicants indicate in footnote 2, appearing on page 3 of the reply, that the application inadvertently attributes to the President of the Commission statements made by the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer and that, in order to avoid further confusion, transcripts of the interviews are provided to the Court as an annex to the reply. In addition, in response to a written question put by the Court by way of a measure of organisation of procedure, the applicants claim that, while it is true that they possessed recordings of the interviews on the date on which the application was lodged, they did not, however, transcribe those interviews until they had lodged the reply in order to dispel any ambiguity as to the identity of the person who made the statements at issue.

20 In the light of the foregoing, in the circumstances of the present case, it must be concluded that the late production of the interview transcripts annexed to the reply is justified and, therefore, that that evidence must be declared admissible within the meaning of Article 85(2) of the Rules of Procedure.

Substance

21 In support of their action, the applicants rely on three pleas in law, the first alleging infringement of Article 3(a) of Regulation No 1049/2001 and of Article 11 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union ('the Charter'), the second alleging infringement of Article 2(3) of Regulation No 1049/2001, and the third alleging infringement of the principle of good administration.

22 The Court considers that the third plea should be examined first.

23 In the third plea, the applicants dispute, in essence, the legality of the Commission's refusal to disclose the requested documents.

24 In support of this plea, the applicants complain that the Commission breached the principle of good administration by confining itself, in order to refuse their request for access to the documents, to invoking the non-existence of the requested documents without providing any explanation as to why the requested documents could not be found. To that end, the applicants observe that the mere denial by the Commission in the contested decision of the existence of the requested documents is not sufficient.

25 More specifically, the applicants claim that the article published in *The New York Times* on 28 April 2021 and Ms Stevi's interviews with the President of the Commission and the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer prove the material existence of the requested documents. Thus, once the presumption of veracity attaching to the Commission's declaration that it does not hold the requested documents is rebutted, it is for the Commission to prove the non-existence or non-possession of those documents by providing plausible explanations allowing the reasons for such non-existence or non-possession to be determined.

26 The applicants maintain, however, that the statement in the contested decision according to which a 'renewed, thorough search' for the requested documents was made in no way clarifies whether that search related solely to documents registered in the Commission's records management system or whether it also included a search for documents not registered in that management system. Moreover, the contested decision continues to be imprecise as to which storage locations were consulted, does not indicate whether the mobile phone(s) of the President of the Commission were searched and does not explain why the requested text messages were not found.

27 The Commission disputes the applicants' arguments.

28 As a preliminary point, the Commission notes, in the rejoinder, that the applicants' line of argument according to which there has been a rebuttal of the presumption of veracity attaching to its declaration that it does not hold the requested documents and according to which, consequently, it is for it to provide plausible explanations to prove the non-existence or non-possession of those documents was raised for the first time at the reply stage. The Commission thus submits that it is a new plea, the late introduction of which is barred by Article 84 of the Rules of Procedure.

29 In any event, even if that new plea were admissible, the Commission considers, in essence, that the applicants have not put forward any evidence capable of calling into question the presumption of veracity attaching to its declaration that it does not hold the requested documents. The Commission notes in that regard that there is only one mention of an exchange of messages between its President and the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer, which appears at page 15 of the document produced by the applicants in Annex R.2 to the reply, in a statement attributed to that individual. Furthermore, according to the Commission, it is apparent only from that statement that the text messages exchanged between its President and the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer played only a peripheral role in the conversations which took place between them.

30 In addition, the Commission maintains that, even assuming that the statement made by the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer is sufficient to rebut the presumption of veracity attaching to the declaration that it does not hold the requested documents, it is still possible for it to provide plausible explanations capable of confirming its allegations. In that regard, it submits that the contested decision provides those explanations by indicating, first,

that a new, thorough, but alas unsuccessful search was made and, second, that text messages would have been registered – and therefore identified – had they not been short-lived or had they involved action or follow-up by the Commission or one of its departments.

Plea of inadmissibility raised by the Commission

31 Under Article 84(1) of the Rules of Procedure, no new plea in law may be introduced in the course of proceedings unless it is based on matters of law or of fact which come to light in the course of the procedure. However, a submission or argument which may be regarded as amplifying a plea made previously, whether directly or by implication, in the original application, and which is closely connected therewith, will be declared admissible (see judgment of 11 July 2013, *Ziegler* v *Commission*, C-439/11 P, EU:C:2013:513, paragraph 46 and the case-law cited).

32 In the case at hand, the applicants have taken the view, in the application, that the President of the Commission and the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer had exchanged text messages and have submitted evidence to prove the existence of the requested documents. They have also criticised the Commission for failing to provide any explanation as to why it did not hold those text messages.

33 In that regard, it must be held that the legal elements on which the third plea is based, namely the existence of a presumption of veracity attaching to the institutions' statements and the alleged lack of reasons capable of explaining the non-existence of the text messages requested, were already present in the application.

34 Therefore, while it is true that, in response to the Commission's observations in the defence, the applicants, in the reply, inserted those legal elements into a corrected factual context, the fact remains that the line of argument in the reply is closely linked to the one raised in the application.

35 Consequently, the plea of inadmissibility raised by the Commission must be rejected.

Merits of the plea

– *Preliminary observations*

36 It should be recalled, as is apparent from Article 1 of Regulation No 1049/2001, read, in particular, in the light of recital 4 thereof, that the purpose of the regulation is to give the fullest possible effect to the right of public access to documents held by the institutions and that, in accordance with recital 11 of that regulation, 'in principle, all documents of the institutions should be accessible to the public'.

37 Any refusal of access to the documents requested from an EU institution may be subject to challenge by way of court proceedings. That is so whatever the reasons relied on to refuse access. Any other outcome would make impossible review by the EU judicature of the merits of decisions refusing access to documents held by the institutions, since it would suffice for the institution concerned to state that a document does not exist to avoid judicial review altogether. Therefore, it must be stated that the fact that a document to which access has been requested does not exist or the fact that it is not in the possession of the institution concerned does not make the principle of transparency and the right of access to documents inapplicable. On the contrary, the institution

concerned is under a duty to respond to the applicant and if necessary to justify its refusal of access for that reason before the courts (see judgment of 20 September 2019, *Dehousse* v *Court of Justice of the European Union*, T-433/17, EU:T:2019:632, paragraph 35 and the case-law cited).

38 Moreover, the exercise of the right of access for any interested person necessarily presupposes that the documents requested exist and are held by the institution concerned, even if the right of access to documents cannot be relied on in order to oblige the institution to create a document which does not exist. Furthermore, it must be borne in mind that, according to settled case-law, where an institution states that a document does not exist in the context of an application for access, the non-existence of that document is presumed, in accordance with the presumption of veracity attaching to that statement (see, to that effect, judgments of 20 September 2019, *Dehousse* v *Court of Justice of the European Union*, T-433/17, EU:T:2019:632, paragraph 36 and the case-law cited; of 24 March 2021, *BK* v *EASO*, T-277/19, not published, EU:T:2021:161, paragraph 60 and the case-law cited; and of 15 March 2023, *Basaglia* v *Commission*, T-597/21, not published, EU:T:2023:133, paragraph 25 and the case-law cited).

39 Nevertheless, such a presumption may be rebutted in any way, on the basis of relevant and consistent evidence produced by the applicant for access. That presumption must be applied by analogy where the institution declares that it is not in possession of the documents requested (see judgment of 20 September 2019, *Dehousse* v *Court of Justice of the European Union*, T-433/17, EU:T:2019:632, paragraph 37 and the case-law cited).

40 If that presumption is rebutted and the Commission may no longer rely on it, it is for the Commission to prove the non-existence or lack of possession of the documents requested by providing plausible explanations enabling the reasons for such non-existence or lack of possession to be established (see, to that effect, judgment of 20 September 2019, *Dehousse* v *Court of Justice of the European Union*, T-433/17, EU:T:2019:632, paragraph 49 and the case-law cited).

41 In addition, the right of access to documents requires the institutions to do what is necessary to facilitate the effective exercise of that right. Such exercise requires that the institutions concerned, in so far as possible and in a non-arbitrary and predictable manner, draw up and retain documentation relating to their activities (see judgment of 20 September 2019, *Dehousse* v *Court of Justice of the European Union*, T-433/17, EU:T:2019:632, paragraph 38 and the case-law cited).

– *Rebuttal of the presumption of non-existence*

42 In the case at hand, the Commission indicated in the contested decision that, since it did not hold any documents corresponding to the description given in the application for access to documents, it was not in a position to grant that application.

43 Nevertheless, it must be pointed out that it is apparent from the explanations provided by the Commission in response to a question put to it by the Court in the context of a measure of organisation of procedure that it '[did] not deny that text messages [had] been exchanged between the President of the Commission and the Chief Executive Officer of [the pharmaceutical company] Pfizer in the course of their contacts in the early months of 2021', going so far as to assert that it had 'never denied this fact'.

44 At the hearing, the Commission neither confirmed nor denied the existence of that exchange of text messages in the past and could only surmise that that exchange could have taken place. In that regard, the Commission maintained that it did not know whether the requested documents had actually existed, since it did not hold them. In addition, the Commission also stated that, as its President and the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer had busy schedules and meetings usually planned by their secretariats, assistants or colleagues, they had, with that option being unavailable in the particular context of the COVID-19 pandemic, exchanged text messages in order to organise and plan their oral exchanges.

45 In those circumstances, it must be held that the Commission's replies are based either on assumptions or on changing or imprecise information.

46 However, the fact remains that the Commission, despite those imprecisions, maintains that it does not possess the requested documents, with the result that it is for the applicants to produce relevant and consistent evidence capable of rebutting the presumption of non-possession of those documents, in accordance with the case-law cited in paragraphs 38 and 39 above.

47 In that regard, the expression 'possession' or 'holding' cannot be limited to the possession or holding of documents by the institution at the time when it responds to the confirmatory application, since the exercise of the right of access to a document would be rendered devoid of purpose if the institution concerned could, in order to escape its obligations, simply claim that the requested documents could not be found.

48 Therefore, in the case at hand, it is necessary to ascertain whether the applicants have submitted relevant and consistent evidence showing that the Commission was, at a given time, in possession of the requested text messages, which amounts, in the light of the assertions made by the Commission, to ascertaining whether such documents could have existed.

49 In that respect, in the first place, the applicants observe that the existence of the requested documents was revealed by the article published in *The New York Times* on 28 April 2021 and authored on the basis of the interviews that Ms Stevi had conducted with the President of the Commission and the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer.

50 It is apparent inter alia from the abovementioned press article that, 'for a month, [the President of the Commission] had been exchanging texts and telephone calls with … the chief executive [officer] of [the pharmaceutical company] Pfizer'.

51 Moreover, it also follows from that press article that '[the President of the Commission] and [the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer] first connected in January [2021], when the [chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer] had to explain why his company had to cut vaccine supplies [in the European Union] temporarily while it upgraded manufacturing facilities in Belgium'. That press article further specifies that, 'as the improvements at the Belgium plant moved along with relative ease, the discussions between the [President of the Commission] and the [chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer] continued, both recounted in interviews with *The New York Times*'. In addition, it is apparent from the same press article that '[those] calls resulted in a string of deals between the European Union and the [pharmaceutical companies Pfizer and BioNTech]'. Last, it also follows from the abovementioned press article that the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer stated that he had 'built a bond with [the President of the Commission]'.

52 In the second place, the applicants submit that the existence of the requested documents is also corroborated by the interviews that Ms Stevi conducted with the President of the Commission and the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer.

53 In that regard, it is apparent in particular from the transcript of the interview that Ms Stevi had with the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer that the latter stated that, 'through the adversity … [the President of the Commission and he had] started working more and more', that '[the President of the Commission had] sent [him] her phone [number]', that '[they could] exchange if [the Commission had] any concerns' and that '[they had] exchanged text messages, if there was something that [they had] needed to discuss'. Furthermore, the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer noted that the fact 'that [they were] approachable [and that the President of the Commission could contact him had] provided to [the President of the Commission] a very high comfort level [and] that [she could approach him with her requests]'. Last, the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer stated that 'what was very different with [the President of the Commission] was that [they had] developed a deep trust [allowing them to have] deep discussions'.

54 In addition, it follows from the interview that Ms Stevi had with the President of the Commission that, in response to a question from Ms Stevi as to whether there had been 'one phone call or … one email from [that] entire period that [had] really stuck in [her] mind as a turning point in how [she had] dealt with [the situation]', the President of the Commission mentioned the existence of contacts with the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer, whose 'hands-on reaction' she had appreciated.

55 In the third place, the applicants submit that the special report of the European Court of Auditors on the procurement of vaccines by the European Union in the context of the COVID-19 pandemic confirms the informal negotiation process that was conducted during the negotiation of vaccine contracts in the context of the COVID-19 pandemic, as described by the President of the Commission and the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer in their interviews with Ms Stevi. In that regard, the applicants note that the Court of Auditors carried out an assessment of the negotiation of those contracts and found that the Commission had not provided any information on the preliminary negotiations for the abovementioned contracts, such as the timing of the talks, the records of the discussions and the details of the terms and conditions agreed.

56 It is apparent in particular from the abovementioned report that, 'during March 2021, the President of the Commission conducted preliminary negotiations for a contract with Pfizer/BioNTech.' Furthermore, the Court of Auditors states in its report that it 'did not receive any information on the preliminary negotiations for the [European Union's] biggest contract'.

57 In the case at hand, it follows from all of that evidence that the applicants submitted relevant and consistent evidence which describes the existence of exchanges – text messages in particular – between the President of the Commission and the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer, in the context of the procurement of vaccines by the Commission from that undertaking in connection with the COVID-19 pandemic.

58 It follows from the foregoing that the applicants have succeeded in rebutting the presumption of non-existence and, consequently, as is apparent from paragraph 48 above, of non-possession of the requested documents.

– *Explanations provided by the Commission*

59 It is important to recall that the effective exercise of the right of access to documents, which stems from the requirement of transparency, requires that the institutions concerned, in so far as possible and in a non-arbitrary and predictable manner, draw up and retain documentation relating to their activities. In other words, it follows from the right of access to the documents held by the institution concerned that that institution is also under an obligation to ensure their retention over time, linked to the obligation of good administration enshrined in Article 41 of the Charter, without prejudice, of course, to other applicable legal conditions, such as those relating to data protection (see, to that effect, judgment of 20 September 2019, *Dehousse* v *Court of Justice of the European Union*, T-433/17, EU:T:2019:632, paragraph 47 and the case-law cited). Likewise, the duty to act diligently, which is inherent in the principle of good administration and which requires the EU administration to act with care and caution in its relations with the public, implies that that administration should conduct searches for the documents to which access is requested with all possible care, in order to dispel the doubts which exist and to clarify the situation (see, by analogy, judgment of 4 April 2017, *Ombudsman* v *Staelen*, C-337/15 P, EU:C:2017:256, paragraphs 34 and 114).

60 Consequently, as is apparent from paragraph 40 above, where the Commission can no longer rely on the presumption of veracity attaching to its declaration that it is not in possession of the requested documents, it is obliged, in accordance with the principle of transparency and the duty to act diligently which underpin the right of access to documents and require the EU administration to act with care and caution, to provide plausible explanations enabling the applicant for access – as well as the Court – to understand why the requested documents could not be found.

61 In the case at hand, it is apparent from the contested decision that the Commission indicated that it was not in possession of the requested documents despite its having carried out a renewed, thorough search. It noted, in that regard, that Regulation No 1049/2001 could not be relied on in order to oblige an institution to create a document which does not exist. In addition, the Commission referred to point (a) of Article 3 of that regulation, which defines the concept of 'document' within the meaning of that regulation, as well as to Article 7(1) of Commission Decision (EU) 2021/2121 of 6 July 2020 on records management and archives (OJ 2021 L 430, p. 30), which provides that '[Commission] documents shall be registered if they contain important information which is not short-lived or if they may involve action or follow-up by the Commission or one of its departments'. The Commission noted that the text messages would have been registered had they met the criteria set out in Article 7(1) of Decision 2021/2121. It indicated that no documents falling within the scope of the request for access to documents could be identified. The Commission therefore concluded that, since it did not hold any documents corresponding to the request for access, it was not in a position to grant access to the requested documents.

62 In the first place, the Commission confined itself, in the contested decision, to stating that, despite a renewed, thorough search, it had been unable to identify any documents covered by the application for access to documents, without specifying the scope or methodology of that search. It did not specify in the contested decision which types of searches had allegedly been carried out or which document storage locations might have been consulted.

63 In response to a written question put by the Court, the Commission indicated that the statement in the contested decision according to which it had performed 'a new in-depth search' meant that it had carried out a search additional to the one conducted following the initial application. In addition, it noted that searches had first been conducted within the files relating to the negotiation of contracts concerning the procurement of vaccines by it in connection with the COVID-19 pandemic, but that, given that those searches had yielded no results, its Secretariat-General had entered into contact with the cabinet of its President. The cabinet had first checked whether the requested documents had been registered in any relevant file before verifying whether such documents might still exist outside the Commission's records management system.

64 Moreover, in an annex to the rejoinder, the Commission submitted a statement from the Head of Cabinet of its President to the effect that '[that cabinet] … [did] not hold any documents which would fall within the scope of the applicant's request for public access to documents'.

65 In that regard, it should be noted that, at the hearing, the Commission stated that it was unable to specify which document storage locations had been examined by the cabinet of its President. Nor did the Commission provide any indication as to which locations outside the records management system had been consulted. Last, the Commission did not specify whether the cabinet of its President had conducted a search for the requested documents in the mobile phone(s) made available to her or whether those documents had been taken into account in the searches carried out following the initial application and the confirmatory application.

66 When questioned on that point at the hearing, the Commission stated that it was not in a position to provide any new information concerning the searches that had been carried out, or even to specify how they had been carried out and whether the President of the Commission had been asked about the existence of the requested documents.

67 The Commission, however, submits that the methodology of search for the requested documents has no bearing on the question of whether or not it held those documents. Nevertheless, in the absence of a precise explanation of how the requested documents were sought, the institution concerned fails in its duty to provide plausible explanations for the non-possession of documents which existed in the past (see, to that effect, judgment of 28 October 2020, *Dehousse* v *Court of Justice of the European Union*, T-857/19, not published, EU:T:2020:513, paragraph 97).

68 Consequently, the explanations given by the Commission both in the contested decision and in the present proceedings as regards the searches carried out to find the requested documents do not suffice to provide a credible explanation of why those documents could not be found.

69 In the second place, the Commission notes in the contested decision that Regulation No 1049/2001 cannot be relied on in order to oblige an institution to create a document which does not exist, thus raising the possibility that those documents do not exist or no longer exist, without, however, specifying the reasons for such non-existence.

70 In reply to a written question from the Court, the Commission stated, with regard to text messages, that that type of communication, unlike emails which were exchanged within the Commission, were not automatically deleted after a reasonable period, but that the individual concerned could delete them manually. The Commission did not, however, indicate whether or not the requested text messages had been deleted.

71 In addition, in reply to another written question addressed to it by the Court, the Commission noted that the mobile phones of its members were mandatorily replaced, for security reasons, after a reasonable period of use. However, the Commission did not confirm whether the mobile phone(s) made available to its President had been replaced since the submission of the application for access to documents or whether they had been replaced between the searches carried out following the initial application and the confirmatory application. When questioned on that point at the hearing, the Commission stated that it assumed that its President's mobile phone had been replaced since the submission of the initial application, as it was a mandatory rule for security reasons. Furthermore, it indicated that it assumed that the mobile phone currently made available to its President was not the same as the one that she had in April 2021, but that it could not confirm whether or not the content of that new mobile phone corresponded to that of the old one.

72 Thus, it remains impossible to know with certainty, first, whether the requested text messages still exist or whether they have been deleted and, if so, whether such a deletion took place deliberately or automatically and, second, whether the mobile phones of the President of the Commission were replaced and, in that case, what has become of those devices, or indeed whether they underwent searches carried out following the initial application and the confirmatory application.

73 In those circumstances, the Commission's explanations, which are based on assumptions, cannot be considered plausible.

74 In the third place, the contested decision refers to Article 7(1) of Decision 2021/2121, followed by the finding that 'text messages would have been registered if they contained important information which is not short-lived or if they may involve action or follow-up by the Commission or one of its departments in accordance with the document registration rules'.

75 It is worth noting that the contested decision does not specify explicitly whether the requested documents are not in the Commission's possession because they were not registered in its records management system. Nor does it state unequivocally whether the requested documents were not registered because they were short-lived and unimportant and did not need to be followed up by the Commission or one of its departments.

76 It is only in its written pleadings and at the hearing that the Commission noted that the requested text messages did not contain important or non-short-lived information or involving follow-up by it or its services, which explains why, in the searches carried out following the initial application and the confirmatory application, no text message covered by Ms Stevi's request for access to documents had been identified.

77 The Commission contends that it is materially impossible to register and retain all of the documents that it draws up and receives in view of the large number of digital files generated by its daily activities and that, therefore, in accordance with its internal policy on record management, documents will be registered and retained only if they contain important information which is not short-lived or if they involve follow-up.

78 In that regard, the Commission stated in support of its line of argument, at the hearing, that, in the case which gave rise to the judgment of 13 November 2024, *Kargins* v *Commission* (T-110/23, not published, EU:T:2024:805), the Court had noted that, while the effective exercise of the right of access to documents requires that the institutions concerned, in so far as possible and in a

non-arbitrary and predictable manner, retain documentation relating to their activities, internal communications and drafts relating to a document such as a letter could not themselves be of an extraordinary significance or nature justifying registering and retaining them.

79 It is worth reiterating, as is apparent from paragraph 41 above, that the right of access to documents requires that the institutions concerned, in so far as possible and in a non-arbitrary and predictable manner, draw up and retain documentation relating to their activities. Thus, the institutions cannot deprive of all substance the right of access to documents which they hold by failing to register the documentation relating to their activities (see, to that effect, judgment of 25 September 2024, *Herbert Smith Freehills* v *Commission*, T-570/22, not published, EU:T:2024:644, paragraph 76).

80 Furthermore, the facts of the present case differ from those of the case which gave rise to the judgment of 13 November 2024, *Kargins* v *Commission* (T-110/23, not published, EU:T:2024:805). On the one hand, the applicant in the abovementioned case had not succeeded in rebutting the presumption of non-existence of the requested documents, unlike the applicants in the present case (see paragraph 57 above).

81 On the other hand, in the present case, the Commission has not explained why it reached the conclusion that text messages exchanged between its President and the chief executive officer of the pharmaceutical company Pfizer in the context of the procurement of vaccines by that institution in connection with the COVID-19 pandemic had not been deemed to contain important information which was not short-lived or involving follow-up by it or one of its services, concerning a matter relating to the policies, activities and decisions falling within its remit.

82 In any event, even assuming that such messages did not contain important information which was not short-lived or which involved follow-up by it or one of its services justifying their registration – and, therefore, their retention – the Commission should nevertheless have provided plausible explanations enabling that conclusion to be reached.

83 On that last point, however, it should first be stated that the Commission cannot rely solely on the absence of registration in its system for managing the requested documents to establish that it did not hold those documents, without any other explanation. Second, as is apparent from paragraphs 62 to 73 above, the Commission's explanations as to what has become of documents that existed or were supposed to have existed in the past are based on assumptions or imprecise assertions and cannot, therefore, be regarded as plausible.

– *Conclusion*

84 Consequently, it must be held that the Commission did not provide in the contested decision any plausible explanation as to why it had not been able to find the requested documents. The explanations provided by the Commission in response to the questions put in the context of a measure of organisation of procedure and reiterated during the hearing – assuming that they are relevant to the assessment of the legality of the contested decision – do not satisfy what is required, either, since they do not make it possible to know what has actually become of the requested documents.

85 The presumption of non-existence of the requested documents having been rebutted, it was for the Commission, as is apparent from paragraph 40 above, to provide a plausible explanation as to why it had been unable to find the requested documents, which were said to have existed in the past but no longer existed on the date of the request for access to the documents, or, at the very least, could not be found. As essentially follows from the foregoing examination, however, the Commission merely stated that it did not hold the requested documents. In those circumstances, it is appropriate to conclude that the Commission failed to fulfil its obligations when processing the application for access to documents, as recalled in paragraph 59 above, and thus breached the principle of good administration laid down in Article 41 of the Charter.

86 Accordingly, the third plea in law must be upheld and the contested decision annulled, without its being necessary to rule on the other pleas in the action or on the applicants' request for a measure of inquiry.

Costs

87 Under Article 134(1) of the Rules of Procedure, the unsuccessful party is to be ordered to pay the costs if they have been applied for in the successful party's pleadings. Since the Commission has been unsuccessful, it must be ordered to pay the costs, in accordance with the form of order sought by the applicants.

On those grounds,

THE GENERAL COURT (Grand Chamber)

hereby:

1. **Annuls Decision C(2022) 8371 final of the European Commission of 15 November 2022 adopted pursuant to Article 4 of the Implementing Rules to Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents;**

2. **Orders the Commission to pay the costs.**

Van der Woude	Papasavvas	da Silva Passos
Svenningsen	Truchot	Mastroianni
Kanninen	Schwarcz	Nihoul
Martín y Pérez de Nanclares	Hesse	Sampol Pucurull
Stancu	Nõmm	Kecsmár

Delivered in open court in Luxembourg on 14 May 2025.

V. Di Bucci
Registrar

M. van der Woude
President

VERORDNUNG (EU) 2022/2371 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 23. November 2022

zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 5,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ([1]),

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ([2]),

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ([3]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) wurde ein Netz für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten eingerichtet. Der Geltungsbereich dieses Netzes wurde mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) ausgeweitet, um ein besser koordiniertes und umfassenderes Vorgehen in Bezug auf die Gesundheitssicherheit auf Unionsebene zu stärken und vorzusehen. Die Erfahrung mit der Durchführung dieser Rechtsvorschriften lehrt, dass ein koordiniertes Handeln der Union bei der Beobachtung, der frühzeitigen Meldung und der Bekämpfung der genannten Gefahren für den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit von zusätzlichem Vorteil ist.

(2) Im Lichte der aus der noch andauernden COVID-19-Pandemie gewonnenen Erkenntnisse und zur Förderung einer angemessenen unionsweiten Vorsorge und Reaktion bei sämtlichen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren muss der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU festgelegte Rechtsrahmen für epidemiologische Überwachung, Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, einschließlich Gefahren im Zusammenhang mit Zoonosen, im Hinblick auf zusätzliche Berichterstattungsanforderungen, die Analyse von Gesundheitssystemindikatoren und im Hinblick auf die Zusammenarbeit unter den Mitgliedstaaten und mit Agenturen und Einrichtungen der Union, insbesondere mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und internationalen Organisationen wie insbesondere der Weltgesundheitsorganisation (WHO), ausgeweitet werden, wobei der Aufwand für die nationalen zuständigen Behörden je nach der tatsächlichen Lage im Bereich der öffentlichen Gesundheit berücksichtigt werden muss. Um eine wirksame Reaktion der Union auf neuartige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu gewährleisten, sollte der Rechtsrahmen zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren darüber hinaus die sofortige Verabschiedung von Falldefinitionen für die Überwachung neuartiger Gefahren ermöglichen und die Einrichtung eines Netzes von EU-Referenzlaboratorien und eines Netzes zur Unterstützung der Beobachtung von Krankheitsausbrüchen vorsehen, die für Substanzen menschlichen Ursprungs relevant sind. Die Kapazitäten zur Kontaktnachverfolgung sollten durch die Schaffung eines automatisierten Systems unter Verwendung moderner Technologien gestärkt werden, wobei die Rechtsvorschriften der Union zum Datenschutz wie die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) einzuhalten sind.

([1]) ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 109.
([2]) ABl. C 300 vom 27.7.2021, S. 76.
([3]) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 4. Oktober 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 24. Oktober 2022.
([4]) Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft (ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1).
([5]) Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).
([6]) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

(3) Es ist wichtig, dass öffentliche Investitionen in die Forschung, Entwicklung, Herstellung, Produktion, Beschaffung, Bevorratung, Lieferung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen zur Vorbereitung auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und zur Reaktion darauf im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften transparent sind.

(4) Der Gesundheitssicherheitsausschuss, der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU förmlich eingerichtet wurde, spielt eine wichtige Rolle bei der Koordinierung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren. Dem Gesundheitssicherheitsausschuss sollten zusätzliche Zuständigkeiten im Hinblick auf die Annahme von Leitlinien und Stellungnahmen übertragen werden, um die Mitgliedstaaten bei der Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren besser zu unterstützen und eine bessere Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten bei der Bewältigung dieser Gefahren zu fördern. Ein vom Europäischen Parlament benannter Vertreter sollte als Beobachter an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses teilnehmen können.

(5) Um die Wirksamkeit der Vorsorge und Reaktion in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu verbessern, sollten sich die Kommission, einschließlich, sofern angebracht, der mit dem Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 ([7]) eingerichteten Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA), und der Gesundheitssicherheitsausschuss, das ECDC, die EMA und andere einschlägige Agenturen und Einrichtungen der Union im Bereich dieser Vorsorge und Reaktion abstimmen und sollten zusammenarbeiten. Die Koordinierung zwischen diesen Stellen sollte sich auf die Beteiligung einschlägiger Interessenträger stützen und darauf abzielen, Doppelarbeit zu vermeiden.

(6) In der gemeinsamen Stellungnahme „Verbesserung der Pandemievorsorge und des Pandemiemanagements" der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater der Kommission, der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien und des Sonderberaters der Präsidentin der Kommission zur Reaktion auf COVID-19 wurde die „Einrichtung eines ständigen beratenden Gremiums für Gesundheitsbedrohungen und -krisen auf EU-Ebene" empfohlen.

(7) Alle in dieser Verordnung aufgeführten Empfehlungen, Ratschläge, Leitlinien und Stellungnahmen sind für ihre Adressaten grundsätzlich unverbindlich. Empfehlungen ermöglichen es der Kommission, dem ECDC und dem Gesundheitssicherheitsausschuss ihren Standpunkt mitzuteilen und eine Vorgehensweise vorzuschlagen, ohne dass den Adressaten dieser Empfehlungen diesbezüglich eine rechtliche Verpflichtung auferlegt wird.

(8) Diese Verordnung sollte unbeschadet anderer verbindlicher Maßnahmen zu spezifischen Aktivitäten oder Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren gelten, die besondere Verpflichtungen und Instrumente für die Beobachtung, die frühzeitige Meldung und die Bekämpfung spezifischer Gefahren grenzüberschreitender Art vorsehen, wie etwa die 2005 erlassenen Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) der WHO. Hierzu zählen insbesondere die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu gemeinsamen Sicherheitsanliegen in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Umwelt mit Bezug zu Waren wie Arzneimittel, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und Lebensmittel, Substanzen menschlichen Ursprungs wie Blut, Plasma, Gewebe und Zellen und Organe sowie Exposition gegenüber ionisierender Strahlung.

(9) Der Raubbau an wildlebenden Pflanzen und Tieren und anderen natürlichen Ressourcen sowie der beschleunigte Rückgang der biologischen Vielfalt sind eine Gefahr für die menschliche Gesundheit. Da die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt untrennbar miteinander verknüpft sind, muss auf bestehende und neue Krisen mit dem Konzept Eine Gesundheit reagiert werden.

(10) Gemäß den Konzepten Eine Gesundheit und Gesundheit in allen Politikbereichen ist Gesundheitsschutz ein Thema, das eine bereichsübergreifende Dimension hat und für zahlreiche Politiken und Tätigkeiten der Union relevant ist. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die Union die Mitgliedstaaten dabei unterstützt, Ungleichheiten im Gesundheitsbereich innerhalb und zwischen den Mitgliedstaaten abzubauen, eine universelle Gesundheitsversorgung zu erreichen, die Herausforderungen gefährdeter Gruppen anzugehen und die Resilienz, Reaktionsfähigkeit und Bereitschaft der Gesundheitssysteme im Hinblick auf die Bewältigung künftiger Herausforderungen, einschließlich Pandemien, zu stärken. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten, Doppelarbeit oder widersprüchliche Maßnahmen zu vermeiden, sollte die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und allen einschlägigen Interessenträgern die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen und Strukturen und anderen auf Unionsebene und gemäß dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Euratom-Vertrag") geschaffenen Mechanismen und Strukturen sicherstellen, deren Tätigkeiten für die

([7]) Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 zur Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) (ABl. C 393 I vom 29.9.2021, S. 3).

Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und die Beobachtung, die frühzeitige Meldung sowie für die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind. Insbesondere sollte die Kommission dafür sorgen, dass wichtige Informationen der verschiedenen Frühwarn- und Informationssysteme auf Unionsebene und gemäß dem Euratom-Vertrag gesammelt und über das mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU eingerichtete Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden. Im Rahmen des EWRS sollen robuste, genaue und interoperable Datenprozesse mit den Mitgliedstaaten eingeführt werden, um die Datenqualität und -kohärenz zu gewährleisten. Das ECDC sollte sich mit den Mitgliedstaaten während derartiger Datenprozesse abstimmen, von der Bewertung des Datenbedarfs über die Übermittlung und Erhebung bis hin zur Aktualisierung und Auswertung der Daten, damit eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission, dem ECDC und den zuständigen nationalen und regionalen Stellen gefördert wird.

(11) Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung sind wesentliche Elemente für wirksame Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Daher muss ein Plan der Union für Gesundheitskrisen und Pandemien von der Kommission erstellt und vom Gesundheitssicherheitsausschuss genehmigt werden. Parallel sollten die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten aktualisiert werden, um sicherzustellen, dass diese innerhalb der Strukturen auf regionaler Ebene kompatibel sind. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass diese Unionspläne und nationalen Pläne unter besonderer Berücksichtigung der grenzüberschreitenden Regionen ausgearbeitet werden, um deren Kooperation im Gesundheitsbereich zu stärken. Gegebenenfalls sollten sich die regionalen Behörden an der Ausarbeitung solcher nationalen Pläne beteiligen können. Um die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, sollten die Kommission und die einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union gezielte Schulungen durchführen und den Austausch bewährter Verfahren für Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen erleichtern, um dessen Kenntnisse und die erforderlichen Fähigkeiten zu verbessern. Sofern angezeigt sollten auch grenzüberschreitende Elemente in den Unionsplan aufgenommen werden, um den Austausch bewährter Verfahren und einen reibungslosen Austausch von Informationen in Krisenzeiten beispielsweise in Bezug auf die Kapazitäten für spezialisierte Behandlung oder Intensivpflege in benachbarten Regionen zu fördern. Zur Sicherstellung der Umsetzung des Unionsplans sollte die Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten Stresstests, Simulationsübungen sowie Überprüfungen während und nach der Durchführung erleichtern. Der Unionsplan sollte praktikabel und auf dem neuesten Stand sein, und es sollten ausreichende Mittel für seine Operationalisierung vorhanden sein. Im Anschluss an die Überprüfung der nationalen Pläne sollten vorgeschlagene Empfehlungen in einem Aktionsplan angegangen werden, und die Kommission sollte über alle inhaltlichen Überarbeitungen des nationalen Plans auf dem Laufenden gehalten werden.

(12) Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission regelmäßig Informationen zum Stand ihrer Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und zu deren Umsetzung auf nationaler und gegebenenfalls auf regionaler Ebene zur Verfügung stellen. Diese der Kommission von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellten Informationen sollten die Elemente einschließen, die die Mitgliedstaaten der WHO im Rahmen der IGV melden müssen. Der Zugang zu aktuellen und vollständigen Daten ist eine Voraussetzung für eine unverzügliche Risikobewertung und Krisenbewältigung. Zur Vermeidung von Doppelarbeit und voneinander abweichenden Empfehlungen sind, soweit möglich, standardisierte Definitionen und ein gesichertes Netz zwischen den Agenturen und Einrichtungen der Union, der WHO und den nationalen zuständigen Behörden erforderlich. Um sicherzustellen, dass die nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne angemessen sind, sollte die Kommission ihrerseits dem Europäischen Parlament und dem Rat alle drei Jahre über den Stand der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung sowie der Umsetzung auf Unionsebene sowie die diesbezüglichen Fortschritte, einschließlich der empfohlenen Maßnahmen, Bericht erstatten. Zur Unterstützung der Bewertung dieser Pläne sollte das ECDC in Abstimmung mit den anderen Agenturen und Einrichtungen der Union Bewertungen in den Mitgliedstaaten durchgeführt werden. Bei dieser Planung sollten insbesondere angemessene Vorsorgekapazitäten in kritischen Sektoren der Gesellschaft wie Landwirtschaft, Energie, Verkehr, Kommunikation und Katastrophenschutz berücksichtigt werden, die in einer Krisensituation auf gut gerüstete geschlechtersensible Gesundheitssysteme angewiesen sind, die ihrerseits davon abhängen, dass diese Sektoren funktionsfähig und wesentliche Dienste in hinreichendem Umfang verfügbar sind. Bei einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr aufgrund einer zoonotischen Infektion ist es wichtig, dass die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und dem Veterinärsektor im Hinblick auf die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung mithilfe des Konzepts Eine Gesundheit sichergestellt wird. Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, Informationen im Rahmen dieser Verordnung vorzulegen, berührt nicht die Geltung des Artikels 346 Absatz 1 Buchstabe a des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), wonach kein Mitgliedstaat verpflichtet ist, Auskünfte zu erteilen, deren Preisgabe seines Erachtens seinen wesentlichen Sicherheitsinteressen widerspricht.

(13) Die in der andauernden COVID-19-Pandemie gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, dass weitere und entschlossenere Maßnahmen auf Unionsebene zur Unterstützung der Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten, insbesondere zwischen benachbarten Grenzregionen, erforderlich sind. Die nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne jener Mitgliedstaaten, die an mindestens einen anderen Mitgliedstaat angrenzen, sollten daher Pläne zur Verbesserung der Vorsorge, Prävention und Reaktion in Bezug auf Gesundheitskrisen in Grenzgebieten in Nachbarregionen, einschließlich grenzüberschreitender Schulungen für Personal in der Gesundheitsversorgung und Koordinierungsmaßnahmen für die Überführung von Patienten aus medizinischen Gründen, umfassen.

(14) Gesundheitskompetenz spielt eine entscheidende Rolle bei der Prävention und Abmilderung der Auswirkungen grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und trägt entscheidend dazu bei, dass die Bevölkerung die Gegenmaßnahmen und die Risikobewertung für verschiedene Bedrohungen besser versteht. Aufklärungskampagnen im Gesundheitsbereich, die sich auf die neuesten verfügbaren Daten stützen, könnten dazu beitragen, das Verhalten der Bevölkerung in dieser Hinsicht zu verbessern.

(15) Aufbauend auf den Lehren, die aus der COVID-19-Pandemie gezogen wurden, sollte diese Verordnung ein stärkeres Mandat zur Koordination auf Unionsebene schaffen. Die Ausrufung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene würde eine verstärkte Koordinierung auslösen und könnte die rechtzeitige Entwicklung, Bevorratung und gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen im Rahmen der Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates ([8]) ermöglichen.

(16) Mit dieser Verordnung sollten die Instrumente zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit bei kritischen medizinischen Gegenmaßnahmen in der Union gestärkt werden, wobei das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts im Falle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu wahren ist.

(17) Um Engpässe bei kritischen medizinischen Gegenmaßnahmen zu vermeiden und die Versorgungssicherheit auf Unionsebene und nationaler Ebene zu gewährleisten sowie einen wirksamen und strategischen Standort für die Bevorratung zu unterstützen, sollte die Kommission die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen, die Maßnahmen im Rahmen der verschiedenen mit dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen organisieren und daran teilnehmen, und anderen einschlägigen Strukturen der Union sicherstellen, die im Zusammenhang mit der Beschaffung und Vorratshaltung medizinischer Gegenmaßnahmen stehen, wie dem Rahmen für Maßnahmen gemäß der Verordnung (EU) 2022/2372 und der mit dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ([9]) geschaffenen strategischen rescEU-Reserve, wobei der Zugänglichkeit dieser medizinischen Gegenmaßnahmen für Menschen in entlegenen und ländlichen Regionen sowie Regionen in äußerster Randlage Rechnung getragen werden sollte.

(18) Am 10. April 2014 genehmigte die Kommission eine Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung bei medizinischen Gegenmaßnahmen. Diese Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung sieht einen freiwilligen Mechanismus vor, der es den teilnehmenden Ländern und den Organen der Union gestattet, gemeinsam medizinische Gegenmaßnahmen für verschiedene Kategorien grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu erwerben, darunter Impfstoffe, Virostatika und andere Behandlungen. Sie enthält gemeinsame Regeln für die praktische Organisation von Verfahren für die gemeinsame Beschaffung. Mit der vorliegenden Verordnung sollte der Rahmen für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen im Einklang mit den in der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates ([10]) festgelegten Maßnahmen in Bezug auf die Beobachtung, die frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren gestärkt und ausgeweitet werden. Im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr sollte die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß der vorliegenden Verordnung zusammen mit anderen im Unionsrecht vorgesehenen Beschaffungsinstrumenten ein wirksames operatives Instrument darstellen, das der Union zur Verfügung steht. Insbesondere können Verträge im Rahmen des in der vorliegenden Verordnung festgelegten Verfahrens für die gemeinsame Beschaffung gemäß der Verordnung (EU) 2022/2372 geschlossen oder im Krisenfall aktiviert werden. In solchen Fällen sollten diese Verträge die in der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung festgelegten Bedingungen erfüllen, wie in der vorliegenden Verordnung vorgesehen. Die Kommission sollte die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen sicherstellen, die Maßnahmen im Rahmen der verschiedenen Mechanismen, die mit der vorliegenden Verordnung und anderen einschlägigen Rechtsakten der Union hinsichtlich der Beschaffung und Vorratshaltung medizinischer Gegenmaßnahmen eingerichtet wurden, organisieren und daran teilnehmen.

(19) Die Kommission sollte die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen unterstützen und erleichtern, indem sie alle relevanten Informationen für die Aushandlung derartiger gemeinsamer Beschaffungen wie etwa Informationen über voraussichtliche Preise, Hersteller, Lieferfristen und Modalitäten der gemeinsamen Beschaffung bereitstellt. Die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung, in der die praktische Ausgestaltung des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens gemäß Artikel 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU geregelt wird, sollte ebenfalls angepasst und um eine Ausschließlichkeitsklausel bezüglich der Verhandlungen und der Beschaffung für die an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren teilnehmenden Länder erweitert werden, um eine bessere Koordinierung innerhalb der Union, eine stärkere Verhandlungsposition und effizienteres Handeln zum Schutz der Versorgungssicherheit der Union zu ermöglichen. Gemäß der Ausschließlichkeitsklausel verpflichten sich die

([8]) Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene (Siehe Seite 64 dieses Amtsblatts).

([9]) Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924).

([10]) Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

teilnehmenden Länder, die betreffende Gegenmaßnahme nicht über andere Kanäle zu beschaffen und keine parallelen Verhandlungen in Bezug auf diese Gegenmaßnahme zu führen. Die Kommission sollte die Entscheidung der Mitgliedstaaten über die Teilnahme erleichtern, indem sie unter anderem eine Bewertung der Anwendung der Ausschließlichkeitsklausel, ihrer Notwendigkeit und der mit den teilnehmenden Ländern gemeinsam zu vereinbarenden Bedingungen dafür vorlegt. Die Mitgliedstaaten sollten über ihre Teilnahme am Verfahren für die gemeinsame Beschaffung entscheiden, sobald ihnen alle erforderlichen Informationen zur Verfügung gestellt wurden. In jedem Fall sollten Beschränkungen für parallele Beschaffungstätigkeiten und Verhandlungen nur dann gelten, wenn die teilnehmenden Länder solchen Beschränkungen zugestimmt haben. Da der Inhalt der Bewertung sensibel ist und für die finanziellen Interessen der Union und der teilnehmenden Mitgliedstaaten während des Verfahrens für die gemeinsame Beschaffung relevant ist, sollte die mögliche Veröffentlichung angemessen gegen die in der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ([11]) vorgesehenen Ausnahmen und insbesondere gegen Artikel 4 der genannten Verordnung abgewogen werden.

(20) Da schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren nicht vor den Grenzen der Union haltmachen, sollte die Union bei der Bekämpfung solcher Gefahren einen koordinierten, von Solidarität und Verantwortung geprägten Ansatz verfolgen. Daher sollte die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen abweichend von Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 und im Einklang mit Artikel 3 Absatz 2 der genannten Verordnung auf Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation, Bewerberländer der Union gemäß dem geltenden Unionsrecht, das Fürstentum Andorra, das Fürstentum Monaco, die Republik San Marino und den Staat Vatikanstadt ausgeweitet werden. Die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen zielt darauf ab, die Verhandlungsposition der teilnehmenden Länder zu stärken, zur Versorgungssicherheit der öffentlichen Auftraggeber beizutragen und den gleichberechtigten Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen gegen schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren sicherzustellen. Gemeinsame Beschaffungsverfahren sollten im Einklang mit dem Grundsatz der Transparenz gemäß Artikel 15 AEUV den hohen Standards für die Transparenz im Verhältnis mit den Organen der Union, einschließlich des Europäischen Rechnungshofs, und den Bürgerinnen und Bürgern der Union entsprechen. Die Transparenz sollte – unter Berücksichtigung des Schutzes wirtschaftlich sensibler Informationen und wesentlicher nationaler Sicherheitsinteressen – auch in Bezug auf die Offenlegung von Informationen im Zusammenhang mit dem Lieferzeitplan der medizinischen Gegenmaßnahmen, den Bedingungen für Haftung und Entschädigungen und der Zahl der Herstellungsstandorte gefördert werden. Im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1049/2001 sollte ein hohes Maß an Transparenz angewandt werden. Dies schließt das Recht der Bürgerinnen und Bürger ein, Zugang zu Dokumenten über gemeinsam beschaffte medizinische Gegenmaßnahmen gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 zu beantragen. Bei der gemeinsamen Beschaffung sollten neben den Kosten auch qualitative Kriterien beim Vergabeverfahren berücksichtigt werden.

(21) Prävention ist laut der WHO einer der wesentlichen Schritte im Krisenmanagementzyklus. Im Rahmen der vier auf internationaler Ebene anerkannten Präventionskategorien, d. h. primäre, sekundäre, tertiäre und quartäre Kategorie, bilden eine Reihe von Tätigkeiten einen Eckpfeiler für die frühzeitige Meldung, die Beobachtung und die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Diese Tätigkeiten umfassen die Beobachtung der Durchimpfungsrate in Bezug auf übertragbare Krankheiten, Überwachungssysteme für die Prävention übertragbarer Krankheiten sowie Maßnahmen zur Verringerung des Risikos der Ausbreitung übertragbarer Krankheiten auf individueller und gemeinschaftlicher Ebene im Einklang mit dem Konzept Eine Gesundheit. Investitionen in Präventionsmaßnahmen im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren würden unmittelbar zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung beitragen. Der Begriff „Prävention“ oder „Prävention von Krankheiten“ sollte im Sinne dieser Verordnung daher so verstanden werden, dass er Präventionsmaßnahmen umfasst, mit denen die Belastung durch übertragbare Krankheiten und damit verbundene Risikofaktoren zum Zwecke der frühzeitigen Meldung, der Beobachtung und der Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren minimiert werden soll.

(22) Der verstärkte Gesundheitsrahmen der Union zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren sollte in Synergie mit und ergänzend zu anderen Unionsmaßnahmen und -fonds wirken, wie beispielsweise den Maßnahmen im Rahmen des mit der Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates ([12]) eingerichteten EU4Health-Programms, den europäischen Struktur- und Investitionsfonds (ESI-Fonds), d. h. dem Europäischen Fonds für regionale Entwicklung und dem Kohäsionsfonds, die mit der Verordnung (EU) 2021/1058 des Europäischen Parlaments und des Rates ([13]) eingerichtet wurden, dem mit der Verordnung

([11]) Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

([12]) Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).

([13]) Verordnung (EU) 2021/1058 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Juni 2021 über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung und den Kohäsionsfonds (ABl. L 231 vom 30.6.2021, S. 60).

(EU) 2021/1057 des Europäischen Parlaments und des Rates ([14]) eingerichteten Europäischen Sozialfonds Plus, dem mit der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([15]) eingerichteten Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums, dem mit der Verordnung (EU) 2021/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates ([16]) eingerichteten Europäischen Meeres-, Fischerei- und Aquakulturfonds, dem mit der Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates ([17]) eingerichteten Programm „Horizont Europa", dem mit der Verordnung (EU) 2021/694 des Europäischen Parlaments und des Rates ([18]) aufgestellten Programm „Digitales Europa", der rescEU-Reserve, dem in der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates ([19]) vorgesehenen Soforthilfeinstrument sowie dem mit der Verordnung (EU) 2021/690 des Europäischen Parlaments und des Rates ([20]) aufgestellten Programm für den Binnenmarkt.

(23) Mit dem Beschluss, den die Weltgesundheitsversammlung auf ihrer Sondertagung vom 1. Dezember 2021 gefasst hat, soll ein globaler Prozess für ein Übereinkommen, eine Vereinbarung oder ein anderes internationales Instrument der WHO zur Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion eingeleitet werden. Im Einklang mit dem Beschluss (EU) 2022/451 des Rates ([21]) sollte die Union mit der WHO und ihren Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um ein Übereinkommen, eine Vereinbarung oder ein anderes internationales Instrument der WHO zur Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion zu entwickeln. Die Union wird mit der WHO und ihren Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um ein neues rechtsverbindliches Instrument zu entwickeln, das die IGV ergänzt und so den Multilateralismus und die globale Gesundheitsarchitektur stärkt. Die Union sollte auch die Bemühungen um eine bessere Umsetzung und Einhaltung der IGV unterstützen.

(24) Durch die COVID-19-Pandemie ist deutlich geworden, dass schwere Krankheiten die Kapazitäten der Gesundheitssysteme stark unter Druck setzen können, was sich beispielsweise negativ auf die Gesundheitsversorgung von Patienten mit anderen übertragbaren oder nicht übertragbaren Krankheiten, wie etwa die Kontinuität der Gesundheitsversorgung, Verzögerungen oder Unterbrechungen bei Behandlungen für Krebspatienten und Überlebende einer Krebserkrankung, aber auch für Menschen mit psychischen Problemen, auswirkt. Die Auswirkungen schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren können daher weitere Herausforderungen im Hinblick auf die Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus darstellen. Es ist wichtig, unter Achtung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung die Auswirkungen von gesundheitlichen Notlagen auf die Gesundheitsversorgung in Bezug auf andere Krankheiten und gesundheitliche Beeinträchtigungen zu berücksichtigen, um die Erkennung und Behandlung anderer schwerer Krankheiten sicherzustellen und Verzögerungen oder Unterbrechungen einer Erkennung oder Behandlung zu minimieren. Daher müssen die möglichen Auswirkungen eines größeren Ausbruchs einer übertragbaren Krankheit, der einen erheblichen Teil der Kapazitäten des Gesundheitssystems bindet, auf die Kontinuität der Gesundheitsversorgung und auf die Prävention und die Behandlung nicht übertragbarer Krankheiten und Begleiterkrankungen berücksichtigt werden.

([14]) Verordnung (EU) 2021/1057 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Juni 2021 zur Einrichtung des Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1296/2013 (ABl. L 231 vom 30.6.2021, S. 21).

([15]) Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über die Förderung der ländlichen Entwicklung durch den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1698/2005 (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 487).

([16]) Verordnung (EU) 2021/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2021 über den Europäischen Meeres-, Fischerei- und Aquakulturfonds und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1004 (ABl. L 247 vom 13.7.2021, S. 1).

([17]) Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa", dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013 (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 1).

([18]) Verordnung (EU) 2021/694 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2021 zur Aufstellung des Programms „Digitales Europa" und zur Aufhebung des Beschlusses (EU) 2015/2240 (ABl. L 166 vom 11.5.2021, S. 1).

([19]) Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1).

([20]) Verordnung (EU) 2021/690 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Aufstellung eines Programms für den Binnenmarkt, die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, den Bereich Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel sowie europäische Statistiken (Binnenmarktprogramm) und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 99/2013, (EU) Nr. 1287/2013, (EU) Nr. 254/2014 und (EU) Nr. 652/2014 (ABl. L 153 vom 3.5.2021, S. 1).

([21]) Beschluss (EU) 2022/451 des Rates vom 3. März 2022 über die Ermächtigung zur Aufnahme von Verhandlungen im Namen der Europäischen Union über eine internationale Übereinkunft über Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion sowie über ergänzende Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (ABl. L 92 vom 21.3.2022, S. 1).

(25) In Krisenzeiten ist die Gewährleistung der Versorgungssicherheit in der Union in Bezug auf kritische medizinische Gegenmaßnahmen von größter Bedeutung, und die Erfahrungen aus der COVID-19-Pandemie haben gezeigt, dass dies durch eine Reihe von Faktoren beeinträchtigt werden könnte. Zu den Maßnahmen der Union zur Überwachung der Einhaltung von Verpflichtungen und zur Sicherung der Versorgung mit medizinischen Gegenmaßnahmen gehören unter anderem ein Mechanismus für Ausfuhrgenehmigungen gemäß der Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates ([22]), Vereinbarungen über eine verstärkte Zusammenarbeit und Beschaffungsmaßnahmen. Bei den im Rahmen dieser Verordnung ergriffenen Maßnahmen sollte gegebenenfalls die mögliche Aktivierung solcher Mechanismen im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften der Union in Erwägung gezogen werden.

(26) Anders als bei übertragbaren Krankheiten, deren Überwachung auf Unionsebene ständige Aufgabe des ECDC ist, erfordern andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren derzeit keine systematische Beobachtungdurch die Agenturen und Einrichtungen der Union. Ein risikobasiertes Konzept, in dessen Rahmen die Beobachtung von den Überwachungssystemen der Mitgliedstaaten durchgeführt wird und verfügbare Informationen über das EWRS ausgetauscht werden, ist daher für diese Gefahren angemessener.

(27) Die Kommission sollte die Zusammenarbeit und die Tätigkeiten mit den Mitgliedstaaten, dem ECDC, der EMA, anderen Agenturen oder Einrichtungen der Union, Forschungsinfrastrukturen und der WHO verstärken, um durch das Konzept Eine Gesundheit die Prävention übertragbarer Krankheiten, z. B. durch Impfung vermeidbarer Krankheiten, sowie anderer Gesundheitsrisiken, z. B. antimikrobieller Resistenzen, zu verbessern.

(28) Im Falle grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren durch eine übertragbare Krankheit sollte das ECDC mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um Patienten, die eine Behandlung mit einer Substanz menschlichen Ursprungs benötigen, vor der Übertragung einer solchen übertragbaren Krankheit zu schützen. Das ECDC sollte daher zur Unterstützung der Nutzung von Substanzen menschlichen Ursprungs ein Netz von Diensten aufbauen und betreiben.

(29) Das EWRS – ein System, das auf Unionsebene die Übermittlung von Warnmeldungen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ermöglicht, – wurde mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU eingerichtet, um sicherzustellen, dass die für Gesundheit zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und die Kommission umgehend angemessen informiert werden. Alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, sind durch das EWRS erfasst.

Um die Wirksamkeit von Warnsystemen für grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu fördern, sollte die Kommission dazu angehalten werden, Informationen aus verschiedenen wichtigen Datenbanken, wie Datenbanken mit Daten zu Umwelt, Klima, Bewässerung und anderen, für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren relevante Daten, automatisch zu integrieren, was das Verständnis und die Minderung des Risikos potenzieller Gesundheitsgefahren erleichtern könnte. Der Betrieb des EWRS sollte auch weiterhin in den Zuständigkeitsbereich des ECDC fallen. Die Übermittlung einer Warnmeldung sollte nur dann erforderlich sein, wenn Ausmaß und Schwere der Gefahr so bedeutend sind oder werden könnten, dass die Gefahr mehr als einen Mitgliedstaat betrifft oder betreffen könnte und eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene notwendig ist oder sein könnte. Das EWRS sollte weiterentwickelt und verbessert werden, um die Automatisierung der Datenerhebung und -analyse auszubauen, den Verwaltungsaufwand zu verringern und die Standardisierung der Meldungen zu verbessern. Um Doppelarbeit vorzubeugen und die Koordinierung der Warnsysteme auf Unionsebene sicherzustellen, sollten die Kommission und das ECDC dafür sorgen, dass Warnmeldungen des EWRS und anderer Schnellwarnsysteme auf Unionsebene im Rahmen des Möglichen interoperabel sind und automatisch, aber der menschlichen Aufsicht unterliegend, so weit wie möglich miteinander verknüpft werden, sodass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten es weitestmöglich vermeiden können, dieselbe Warnmeldung über verschiedene Systeme auf Unionsebene weiterzuleiten, und vom Erhalt von All-Gefahren-Warnmeldungen aus einer einzigen koordinierten Quelle profitieren können. Diese nationalen Behörden sollten die relevanten schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren im EWRS melden. Es ermöglicht die gleichzeitige Meldung an die WHO von Ereignissen, bei denen es sich um gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite gemäß Artikel 6 der IGV handeln kann.

(30) Um sicherzustellen, dass die Bewertung des Risikos für die öffentliche Gesundheit auf Unionsebene bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren aus Gesundheitsschutzperspektive einheitlich und umfassend ist, sollte das verfügbare wissenschaftliche Fachwissen in koordinierter und multidisziplinäre Weise durch entsprechende Kanäle oder Strukturen in Abhängigkeit vom jeweiligen Gefahrentyp mobilisiert werden. Diese Bewertung der Risiken für die öffentliche Gesundheit sollte auf völlig transparente Weise vorgenommen werden und sich auf die Grundsätze exzellente Fachkompetenz, Unabhängigkeit, Objektivität und Transparenz

([22]) Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 über eine gemeinsame Ausfuhrregelung (ABl. L 83 vom 27.3.2015, S. 34).

stützen. Zur Gewährleistung eines All-Gefahren-Ansatzes muss die Beteiligung der Agenturen und Einrichtungen der Union an diesen Risikobewertungen je nach ihrer Spezialisierung über ein ständiges Netz von Agenturen, Einrichtungen und einschlägigen Kommissionsdienststellen zur Unterstützung der Vorbereitung von Risikobewertungen ausgeweitet werden. Es ist wesentlich, dass die Kommission auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative und in enger Zusammenarbeit mit den einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union oder Kommissionsdienststellen alle ihr verfügbaren relevanten Informationen, Daten und Fachkenntnisse zur Verfügung stellt. Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren könnten einen multidisziplinären Ansatz für ihre Bewertung und Analyse erfordern, weshalb die Koordinierung zwischen den Agenturen und Einrichtungen der Union oder den Kommissionsdienststellen von entscheidender Bedeutung sein könnte, um eine rasche und koordinierte Reaktion sicherzustellen. Gegebenenfalls könnte eine solche Koordinierung insbesondere in Form einer Bewertung von Risiken mehrerer Quellen unter Federführung einer bestimmten von der Kommission benannten Agentur oder Einrichtung der Union erfolgen. Agenturen und Einrichtungen der Union sollten über angemessene finanzielle und personelle Ressourcen verfügen, um im Rahmen ihrer Mandate ein ausreichendes Maß an Fachwissen und Wirksamkeit zu erreichen.

(31) Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agenturen und Einrichtungen der Union sollten unter Anwendung des Konzepts Eine Gesundheit anerkannte Organisationen und Experten sowie andere einschlägige Interessenträger verschiedener Sektoren ermitteln, die zur Verfügung stehen, um die Union bei ihrer Reaktion auf Gesundheitsgefahren zu unterstützen. Diese Experten und Interessenträger, einschließlich Organisationen der Zivilgesellschaft, sollten im Rahmen der Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen der Union einbezogen werden, um gegebenenfalls zu den Entscheidungsprozessen beizutragen. Die nationalen Behörden sollten bei der Umsetzung dieser Verordnung gegebenenfalls auch Vertreter von Patientenorganisationen sowie nationale Sozialpartner aus dem Gesundheits- und dem Sozialwesen anhören und einbeziehen. Bei der Einbeziehung der Interessenträger ist es unerlässlich, dass die Transparenzvorschriften und die Vorschriften über Interessenkonflikte vollständig eingehalten werden.

(32) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, Gesundheitskrisen auf nationaler Ebene zu bewältigen. Maßnahmen einzelner Mitgliedstaaten könnten jedoch Einfluss auf andere Mitgliedstaaten haben, wenn sie nicht miteinander vereinbar sind oder wenn sie sich auf widersprüchliche Risikobewertungen stützen. Daher sollte das Ziel der Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene darauf abstellen, unter anderem sicherzustellen, dass Maßnahmen auf nationaler Ebene verhältnismäßig sind, auf Gesundheitsrisiken durch schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren beschränkt werden und nicht mit den im AEUV festgelegten Rechten und Pflichten – etwa in Bezug auf den freien Personen-, Waren- und Dienstleistungsverkehr – in Konflikt geraten.

(33) Der Gesundheitssicherheitsausschuss, der für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene zuständig ist, sollte zusätzlich die Verantwortung für die Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien für die Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Prävention und Kontrolle von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren übernehmen. Sollte sich die Koordinierung der nationalen Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit als unzureichend erweisen, um eine angemessene Reaktion auf Unionsebene zu gewährleisten, sollte die Kommission darüber hinaus die Mitgliedstaaten durch die Annahme von Empfehlungen für zeitlich begrenzte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit weiter unterstützen. Darüber hinaus sollte der regelmäßige Dialog zwischen dem Gesundheitssicherheitsausschuss und den zuständigen Ratsgremien intensiviert werden, um eine bessere Weiterverfolgung der Arbeit des Ausschusses auf nationaler Ebene zu gewährleisten.

(34) Widersprüchliche Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Interessenträgern wie etwa Angehörigen der Gesundheitsberufe kann sich negativ auf die Effektivität der Reaktion aus Gesundheitsschutzperspektive wie auch auf Wirtschaftsakteure auswirken. Die Koordinierung der Reaktion im Gesundheitssicherheitsausschuss, der durch die einschlägigen Untergruppen unterstützt wird, sollte daher einen schnellen Informationsaustausch über Kommunikationsbotschaften und -strategien umfassen und sich den Kommunikationsherausforderungen widmen, um die Risiko- und Krisenkommunikation, die gegebenenfalls an die nationalen und regionalen Bedürfnisse und Umstände angepasst werden muss, basierend auf einer ganzheitlichen, tragfähigen und unabhängigen Bewertung der Gesundheitsrisiken, zu koordinieren. Durch einen solchen Informationsaustausch könnte leichter überwacht werden, ob die an die Öffentlichkeit und an die Angehörigen der Gesundheitsberufe gerichteten Botschaften klar und kohärent sind. Zu diesem Zweck sollten die einschlägigen öffentlichen Einrichtungen zum Austausch geprüfter Informationen und zur Bekämpfung von Desinformation beitragen. Angesichts des sektorübergreifenden Charakters von gesundheitsbezogenen Krisen sollte auch die Koordinierung mit anderen relevanten Verfahren wie der EU-Katastrophenschutzgemeinschaft sichergestellt werden.

(35) Die Feststellung von gesundheitlichen Notlagen und die rechtlichen Auswirkungen dieser Feststellung gemäß Beschluss Nr. 1082/2013/EU sollten ausgeweitet werden. Dazu sollte es der Kommission durch die vorliegende Verordnung ermöglicht werden, eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene formell festzustellen. Zur Feststellung einer solchen Notlage sollte die Kommission einen unabhängigen Beratenden Ausschuss einsetzen, der Fachwissen darüber bereitstellt, ob eine Gefahr eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene darstellt, und Empfehlungen bezüglich der Reaktion des Gesundheitswesens und der Aufhebung einer solchen Feststellung ausspricht. Der Beratende Ausschuss sollte sich aus unabhängigen Experten, einschließlich Vertreter von Angehörigen der Gesundheits- und Sozialberufe sowie Vertreter der Zivilgesellschaft, zusammensetzen, die von der

Kommission entsprechend den Fachgebieten und Erfahrungen ausgewählt werden, die für die konkret auftretende Gefahr am relevantesten sind. Vertreter der Mitgliedstaaten, des ECDC, der EMA und anderer Agenturen oder Organen der Union oder der WHO sollten als Beobachter teilnehmen können. Sämtliche Mitglieder des Beratenden Ausschusses sollten Interessenerklärungen abgeben. Die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene sollte die Grundlage für die Einführung operativer Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte und flexible Mechanismen zur Entwicklung, Beschaffung, Verwaltung und zum Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen sowie für die Aktivierung der Unterstützung des ECDC zur Mobilisierung und zum Einsatz von Teams zur Hilfeleistung bei Ausbrüchen, die sogenannte „EU-Gesundheits-Taskforce", bilden.

(36) Vor der Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene sollte die Kommission Verbindung zur WHO aufnehmen, um die Analyse der Kommission in Bezug auf den Ausbruch mitzuteilen und die WHO über ihre Absicht zu informieren, eine Entscheidung über die Feststellung zu treffen. Wird eine solche Entscheidung über die Feststellung getroffen, sollte die Kommission die WHO auch darüber informieren.

(37) Bei Eintritt eines Ereignisses, das eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr mit sich bringt und das sich wahrscheinlich auf die ganze Union auswirkt, sollten sich die betroffenen Mitgliedstaaten verpflichtet sehen, besondere koordinierte Maßnahmen zur Kontrolle und Ermittlung von Kontaktpersonen zu treffen, um Erkrankte und Risikopersonen zu identifizieren. Im Rahmen dieser Koordinierung könnte es erforderlich sein, dass die Mitgliedstaaten, die unmittelbar von den Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen betroffen sind, personenbezogene Daten austauschen, darunter sensible gesundheitsbezogene Daten und Informationen über nachgewiesene Krankheits- und Infektionsfälle und Verdachtsfälle beim Menschen.

(38) Die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte gefördert werden. Es ist besonders wichtig, dass der Informationsaustausch mit der WHO in Bezug auf die gemäß dieser Verordnung getroffenen Maßnahmen sichergestellt ist. Diese verstärkte Zusammenarbeit ist auch erforderlich, um zum Engagement der Union beizutragen, die Unterstützung für die Gesundheitssysteme und den Ausbau der Vorsorge- und Reaktionskapazitäten der Partner zu verstärken. Die Union könnte davon profitieren, mit Drittländern oder internationalen Organisationen, einschließlich der WHO, internationale Kooperationsabkommen zur Förderung des Austauschs einschlägiger Informationen aus Überwachungs- und Warnsystemen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu schließen. Innerhalb der Zuständigkeit der Union könnten solche Abkommen gegebenenfalls die Teilnahme solcher Drittländern oder internationalen Organisationen an dem relevanten Netz für epidemiologische Überwachung und Beobachtung, z. B. dem vom ECDC betriebenen Europäischen Überwachungsportal für Infektionskrankheiten, und dem EWRS, den Austausch bewährter Verfahren in den Bereichen Vorsorge- und Reaktionskapazitäten und Vorsorge- und Reaktionsplanung, die Gesundheitsrisikobewertung und die Zusammenarbeit auf Ebene der Reaktionskoordinierung, einschließlich der Forschungsreaktion, umfassen. Diese internationalen Kooperationsabkommen könnten auch Spenden medizinischer Gegenmaßnahmen erleichtern, insbesondere zugunsten von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen.

(39) Jegliche Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Durchführung dieser Verordnung sollte vollständig im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679, der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ([23]) und der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([24]) stehen. Die Verarbeitung personenbezogener Daten sollte auf das absolut Notwendige beschränkt werden und diese Daten sollten wann immer es möglich ist anonymisiert werden. Insbesondere sollte der Betrieb des EWRS bestimmte Sicherheitsvorkehrungen für einen sicheren und rechtmäßigen Austausch personenbezogener Daten für die Zwecke der auf nationaler Ebene von den Mitgliedstaaten durchgeführten Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen umfassen. In diesem Zusammenhang umfasst das EWRS eine Mitteilungsfunktion, die es erlaubt, personenbezogene Daten, einschließlich Kontakt- und Gesundheitsdaten, erforderlichenfalls an die an den Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen, medizinischer Evakuierung oder anderen grenzüberschreitenden Verfahren beteiligten zuständigen Behörden zu übermitteln. Im Falle der Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitsbehörden der Union und Drittländern, der WHO oder anderen internationalen Organisationen sollte die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer oder internationale Organisationen stets den Verpflichtungen gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 entsprechen.

([23]) Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

([24]) Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) (ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37).

(40) Um Verwaltungsaufwand und Doppelarbeit zu vermeiden, sollten Überschneidungen bei der Berichterstattung und der Überprüfung von Tätigkeiten im Rahmen bestehender Strukturen und Mechanismen zur Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und der Umsetzung auf nationaler Ebene im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren soweit wie möglich vermieden werden. Darum sollten die Mitgliedstaaten nicht aufgefordert werden, Daten und Informationen zu übermitteln, wenn dies bereits von der Kommission oder anderen Agenturen und Einrichtungen der Union gemäß den geltenden Rechtsvorschriften der Union verlangt wird. Darüber hinaus sollte die Union ihre Zusammenarbeit mit der WHO weiter ausbauen, insbesondere innerhalb der IGV-Berichterstattungs-, Überwachungs- und Evaluierungsrahmen.

(41) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und deren Folgen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

(42) Da die Zuständigkeit für die öffentliche Gesundheit in einigen Mitgliedstaaten nicht in die ausschließliche Zuständigkeit des Gesamtstaats fällt, sondern in erheblichem Maße dezentral organisiert ist, sollten die nationalen Behörden gegebenenfalls die einschlägigen zuständigen Behörden bei der Umsetzung dieser Verordnung beteiligen.

(43) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf Folgendes übertragen werden: Formatvorlagen für die Bereitstellung der Informationen für die Vorsorge- und Reaktionsplanung; die Organisation von Schulungen und Programmen für Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen; die Erstellung und Aktualisierung einer Liste übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, die Gegenstand des Netzes für die epidemiologische Überwachung sind, und der Verfahren für den Betrieb eines solchen Netzes; die Verabschiedung von Falldefinitionen für diejenigen übertragbaren Krankheiten oder besonderen Gesundheitsrisiken, die durch das Netz für die epidemiologische Überwachung erfasst sind, und erforderlichenfalls für andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die unter die Ad-hoc-Beobachtung fallen; das Funktionieren der digitalen Überwachungsplattform; die Benennung von EU-Referenzlaboratorien zur Unterstützung der nationalen Referenzlaboratorien; die Verfahren für den Informationsaustausch, für die Konsultationen der Mitgliedstaaten und für die Koordinierung der Reaktionsmaßnahmen der Mitgliedstaaten; die Feststellung von gesundheitlichen Notlagen auf Unionsebene und Aufhebung einer solchen Feststellung; die Verfahren für die Vernetzung des EWRS mit Systemen zur Kontaktnachverfolgung sowie die Verfahren, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die Datenverarbeitung im Einklang mit den Rechtsvorschriften zum Datenschutz steht.

(44) Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([25]) ausgeübt werden. Da die in dieser Verordnung vorgesehenen Durchführungsrechtsakte den Schutz der Gesundheit von Menschen betreffen, kann die Kommission gemäß Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 einen im Entwurf vorgesehenen Durchführungsrechtsakt nicht erlassen, wenn der Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren keine Stellungnahme abgibt.

(45) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist.

(46) Um bestimmte Aspekte dieser Verordnung zu ergänzen und zur Bewertung des Stands der Umsetzung der nationalen Vorsorgepläne und ihrer Übereinstimmung mit dem Plan der Union sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakten hinsichtlich folgender Punkte zu erlassen: die Fälle und Bedingungen, unter denen Drittländern und internationalen Organisationen teilweiser Zugang zu den Funktionen der digitalen Überwachungsplattform gewährt werden kann, bestimmte Daten, Informationen und Dokumente, die über die Plattform übermittelt werden können, sowie die Bedingungen, unter denen das ECDC teilnehmen und Zugang zu den Gesundheitsdaten, die über die digitale Infrastruktur aufgerufen oder ausgetauscht wurden, erhalten kann, die ausführlichen Anforderungen, die erfüllt werden müssen, um sicherzustellen, dass der Betrieb des EWRS und die Datenverarbeitung den Datenschutzvorschriften entsprechen, eine Liste der Kategorien personenbezogener Daten, die zum Zwecke der Kontaktnachverfolgung ausgetauscht werden könnten, sowie die Verfahren, Standards und Kriterien für die Bewertung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch

([25]) Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung ([26]) niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

(47) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und hat am 8. März 2021 formelle Bemerkungen auf seiner Website veröffentlicht.

(48) Diese Verordnung steht vollständig im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden.

(49) Der Beschluss Nr. 1082/2013/EU sollte daher aufgehoben und durch die vorliegende Verordnung ersetzt werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

(1) Zur Bewältigung von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und deren Folgen enthält diese Verordnung Vorschriften in Bezug auf folgende Aspekte:

a) den Gesundheitssicherheitsausschuss;

b) die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung, einschließlich:

   i) Vorsorgepläne auf Unionsebene und nationaler Ebene; und

   ii) Berichterstattung und Bewertung in Bezug auf die Vorsorge auf nationaler Ebene;

c) die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen;

d) notlagenbezogene Forschung und Innovation;

e) epidemiologische Überwachung und Beobachtung;

f) das Netz für die epidemiologische Überwachung;

g) das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS);

h) die Risikobewertung;

i) die Koordinierung der Reaktion; und

j) die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene.

(2) Mit dieser Verordnung wird Folgendes eingerichtet:

a) ein Netz von EU-Referenzlaboratorien für die öffentliche Gesundheit;

b) ein Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs; und

c) ein Beratender Ausschuss für das Eintreten und die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene.

(3) Im Einklang mit den Konzepten Eine Gesundheit und Gesundheit in allen Politikbereichen wird die Durchführung dieser Verordnung durch Mittel aus einschlägigen Programmen und Instrumenten der Union unterstützt.

([26]) ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Artikel 2

Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Zusammenhang mit den folgenden Kategorien schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren:

a) Gefahren biologischen Ursprungs in Form von

   i) übertragbaren Krankheiten, einschließlich zoonotischen Ursprungs;

   ii) antimikrobiellen Resistenzen und therapieassoziierten Infektionen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten (im Folgenden „damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken“);

   iii) Biotoxinen oder anderen schädlichen biologischen Stoffen, die nicht in Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten stehen;

b) Gefahren chemischen Ursprungs;

c) umweltbedingte Gefahren, einschließlich klimabedingter Gefahren;

d) Gefahren unbekannten Ursprungs; und

e) Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) darstellen können (im Folgenden „gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite“), sofern sie unter eine der unter den Buchstaben a bis d beschriebenen Gefahrenkategorien fallen.

(2) Diese Verordnung gilt auch für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und der damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken.

(3) Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten unbeschadet der Bestimmungen anderer Rechtsakte der Union über bestimmte Aspekte der Beobachtung und der frühzeitigen Meldung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren sowie der Koordinierung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung im Hinblick auf die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und deren Koordinierung einschließlich Maßnahmen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren und Maßnahmen betreffend bestimmte wirtschaftliche Aktivitäten.

(4) In außerordentlichen Notlagen kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission den in Artikel 21 genannten Gesundheitssicherheitsausschuss um Koordinierung der Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die nicht unter Artikel 2 Absatz 1 fallen, ersuchen, wenn sich die zuvor eingeleiteten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit als unzureichend erwiesen haben, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

(5) Die Kommission gewährleistet im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen und Strukturen und den vergleichbaren auf internationaler Ebene, auf Unionsebene oder gemäß dem Euratom-Vertrag geschaffenen Mechanismen und Strukturen, deren Tätigkeiten für Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung, Beobachtung, frühzeitige Meldung sowie Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind.

(6) Die Mitgliedstaaten haben das Recht, für die unter diese Verordnung fallenden Bereiche zusätzliche Regelungen, Verfahren und Maßnahmen in ihren nationalen Systemen beizubehalten oder darin aufzunehmen; dies gilt auch für Regelungen, die in bestehenden oder künftigen bilateralen oder multilateralen Übereinkünften vorgesehen sind, sofern solche zusätzlichen Regelungen, Verfahren und Maßnahmen die Durchführung dieser Verordnung nicht beeinträchtigen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“ eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekannten Ursprungs gemäß Artikel 2 Absatz 1, die sich über die Grenzen von Mitgliedstaaten hinaus ausbreitet oder bei der ein erhebliches Risiko hierfür besteht, und die eine Koordinierung auf Unionsebene erforderlich machen kann, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten;

2. „Falldefinition“ eine Gesamtheit gemeinsam vereinbarter Diagnosekriterien, die erfüllt sein müssen, damit Fälle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr in einer bestimmten Population unter Ausschluss nicht damit zusammenhängender Gefahren zuverlässig festgestellt werden können;

3. „übertragbare Krankheit“ eine Infektionskrankheit, die durch einen ansteckenden Erreger ausgelöst wird, der von Mensch zu Mensch durch direkten Kontakt mit einer infizierten Person oder indirekt durch Exposition gegenüber einem mit dem ansteckenden Erreger kontaminierten Vektor, Tier, Keimträger, Produkt oder Umfeld oder durch Austausch von mit dem ansteckenden Erreger kontaminierter Flüssigkeit übertragen werden kann;

4. „Kontaktnachverfolgung“ Maßnahmen zur Identifizierung von Personen (durch manuelle oder andere, technische Mittel), die einer Quelle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr ausgesetzt waren und Gefahr laufen, sich oder andere zu infizieren, oder die eine übertragbare Krankheit entwickelt haben, wobei das alleinige Ziel darin besteht, potenziell neu infizierte Personen, die möglicherweise mit bereits infizierten Personen in Kontakt gekommen sind, rasch zu identifizieren, um die weitere Übertragung einzudämmen;

5. „epidemiologische Überwachung“ die systematische Sammlung, Aufzeichnung, Analyse, Auswertung und Verbreitung von Daten und Analyseergebnissen zu übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken;

6. „Beobachtung“ die kontinuierliche Überwachung, Feststellung oder Überprüfung von Veränderungen eines Zustands, einer Situation oder von Aktivitäten, einschließlich einer permanenten Funktion, die sich auf die systematische Erfassung von Daten und Analysen zu festgelegten Indikatoren in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren stützt;

7. „Eine Gesundheit“ einen ganzheitlichen Ansatz, bei dem anerkannt wird, dass ein Zusammenhang zwischen der menschlichen Gesundheit und der Tiergesundheit und der Umwelt besteht, und dass bei Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren diesen drei Dimensionen Rechnung getragen werden muss;

8. „Gesundheit in allen Politikbereichen“ einen Ansatz für die Entwicklung, Umsetzung und Überprüfung öffentlicher Maßnahmen in sämtlichen Bereichen, bei dem den Auswirkungen von Entscheidungen auf die Gesundheit Rechnung getragen wird und der auf Synergien und auf die Abwendung schädlicher Gesundheitsauswirkungen dieser Maßnahmen abzielt, sodass die öffentliche Gesundheit und die Gesundheitsgerechtigkeit verbessert werden;

9. „Maßnahme für die öffentliche Gesundheit“ eine Entscheidung oder Tätigkeit zur Prävention, Beobachtung oder Kontrolle der Ausbreitung von Krankheiten oder der Verseuchung, zur Bekämpfung von ernsten Risiken für die öffentliche Gesundheit oder zur Minderung ihrer Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;

10. „medizinische Gegenmaßnahmen“ Humanarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([27]), Medizinprodukte im Sinne der Nummer 12 dieses Artikels und andere Waren oder Dienstleistungen, die für die Vorsorge für und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erforderlich sind;

11. „Internationale Gesundheitsvorschriften“ die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Jahr 2005 angenommenen Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV);

12. „Medizinprodukt“ sowohl ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([28]), in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 2 und Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe a der genannten Verordnung, als auch ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates ([29]);

13. „Kapazitäten des Gesundheitssystems“ das Ausmaß, in dem ein Gesundheitssystem seine Leistungsfähigkeit in den folgenden sechs Kernbestandteilen oder Basiskomponenten von Gesundheitssystemen maximiert: i) Erbringung von Dienstleistungen, ii) Arbeitskräfte im Gesundheitswesen, iii) Gesundheitsinformationssysteme, iv) Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen, v) Finanzierung und vi) Führungsstrukturen/Governance; für die Zwecke dieser Verordnung gilt diese Definition nur für die Teile der Bestandteile oder Komponenten von Gesundheitssystemen, die von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren betroffen sind.

([27]) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

([28]) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

([29]) Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

Artikel 4

Gesundheitssicherheitsausschuss

(1) Es wird ein Gesundheitssicherheitsausschuss eingesetzt. Dieser setzt sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten auf zwei Arbeitsebenen zusammen:

a) einer hochrangigen Arbeitsgruppe zur regelmäßigen Erörterung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und zur Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien gemäß Absatz 3 Buchstabe d; und

b) technischen Arbeitsgruppen zur Erörterung spezifischer Themen nach Bedarf.

(2) Vertreter der einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union können als Beobachter an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses teilnehmen.

(3) Der Gesundheitssicherheitsausschuss hat folgende Aufgaben in Zusammenarbeit mit den einschlägigen teilnehmenden Agenturen und Einrichtungen der Union:

a) Ermöglichung eines koordinierten Vorgehens der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der Durchführung dieser Verordnung;

b) im Benehmen mit der Kommission Koordinierung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung in Übereinstimmung mit Artikel 10;

c) im Benehmen mit der Kommission Koordinierung der Risiko- und Krisenkommunikation und der Reaktionen der Mitgliedstaaten auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in Übereinstimmung mit Artikel 21;

d) Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien einschließlich spezifischer Reaktionsmaßnahmen für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, auf der Grundlage von Gutachten der einschlägigen fachlichen Agenturen und Einrichtungen der Union; und

e) jährliche Annahme eines Arbeitsprogramms mit den jeweiligen Prioritäten und Zielen.

(4) Die Annahme von Leitlinien und Stellungnahmen durch den Gesundheitssicherheitsausschuss erfolgt, soweit möglich, durch Konsensbildung.

Bei Abstimmungen wird mit Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder entschieden.

Mitglieder, die eine Gegenstimme abgegeben oder sich enthalten haben, können verlangen, dass den Leitlinien oder Stellungnahmen eine schriftliche Zusammenfassung der Gründe für ihre Haltung beigefügt wird.

(5) Den Vorsitz im Gesundheitssicherheitsausschuss führt ein Vertreter der Kommission ohne Stimmrecht. Der Gesundheitssicherheitsausschuss tritt in regelmäßigen Abständen sowie auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats, wenn die Situation dies erfordert, zusammen.

(6) Die Sekretariatsgeschäfte des Gesundheitssicherheitsausschusses werden von der Kommission wahrgenommen.

(7) Der Gesundheitssicherheitsausschuss und die Kommission sorgen für regelmäßige Konsultationen mit Experten im Bereich der öffentlichen Gesundheit, internationalen Organisationen und Interessenträgern, einschließlich Angehörigen der Gesundheitsberufe, je nach Sensibilität des jeweiligen Themas.

(8) Der Gesundheitssicherheitsausschuss gibt sich mit einer Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder eine Geschäftsordnung. Diese Geschäftsordnung regelt die Arbeitsorganisation, insbesondere:

a) die Verfahren für Plenarsitzungen;

b) die Teilnahme von Experten an Plenarsitzungen und den Status möglicher Beobachter, einschließlich Beobachter des Europäischen Parlaments, von Agenturen und Einrichtungen der Union, aus Drittländern und der WHO; und

c) die Prüfung durch den Gesundheitssicherheitsausschuss, ob eine ihm vorgelegte Frage in seinen Zuständigkeitsbereich fällt und ob die Möglichkeit besteht, diese Frage an ein Gremium weiterzuleiten, das nach einer Bestimmung eines anderen Rechtsakts der Union oder nach dem Euratom-Vertrag zuständig ist.

Die sich auf Unterabsatz 1 Buchstabe c beziehenden Arbeitsregelungen berühren nicht die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten nach den Artikeln 10 und 21 dieser Verordnung.

(9) Jeder Mitgliedstaat benennt einen Vertreter und höchstens zwei Stellvertreter für den Gesundheitssicherheitsausschuss.

Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Benennungen gemäß Unterabsatz 1 sowie diesbezügliche Änderungen. Im Falle einer solchen Änderung stellt die Kommission den Mitgliedern des Gesundheitssicherheitsausschusses eine aktualisierte Liste der Benennungen zur Verfügung.

(10) Das Europäische Parlament benennt einen fachlichen Vertreter, der als Beobachter am Gesundheitssicherheitsausschuss teilnimmt.

(11) Die Liste, in der angegeben ist, welchen Behörden, Organisationen oder Einrichtungen die Teilnehmer des Gesundheitssicherheitsausschusses angehören, wird auf der Website der Kommission veröffentlicht.

(12) Die Geschäftsordnung, Leitlinien, Tagesordnungen und Tagungsprotokolle des Gesundheitssicherheitsausschusses werden auf der Website der Kommission veröffentlicht, es sei denn diese Veröffentlichung würde den Schutz des öffentlichen oder eines privaten Interesses im Sinne des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 beeinträchtigen.

KAPITEL II

PRÄVENTIONS-, VORSORGE- UND REAKTIONSPLANUNG

Artikel 5

Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union

(1) Die Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den zuständigen Agenturen und Einrichtungen der Union und im Einklang mit dem in den IGV festgelegten WHO-Rahmen für die Krisenvorsorge und -reaktion einen Unionsplan für Gesundheitskrisen und Pandemien (im Folgenden „Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union“) zur Förderung einer wirksamen und koordinierten Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf Unionsebene.

(2) Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union ergänzt die nach Artikel 6 aufgestellten nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne und fördert wirksame Synergien zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und anderen einschlägigen Agenturen oder Einrichtungen der Union.

(3) Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union umfasst insbesondere Bestimmungen über gemeinsame Vorkehrungen in Bezug auf die Governance sowie die Kapazitäten und Ressourcen für:

a) die zeitnahe Zusammenarbeit zwischen der Kommission, dem Rat, den Mitgliedstaaten, dem Gesundheitssicherheitsausschuss und den einschlägigen Agenturen oder Einrichtungen der Union. Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union trägt den gegebenenfalls im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union zur Verfügung stehenden Dienstleistungen und Unterstützungsmaßnahmen Rechnung, und insbesondere den Kapazitäten im Rahmen der rescEU-Bevorratung gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/570 der Kommission ([30]) oder anderen Mechanismen, den von der Union und den Mitgliedstaaten bereitgestellten Kapazitäten und Ressourcen und der Zusammenarbeit mit der WHO zur Bekämpfung von grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren;

([30]) Durchführungsbeschluss (EU) 2019/570 der Kommission vom 8. April 2019 mit Durchführungsbestimmungen zum Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der rescEU-Kapazitäten und zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2014/762/EU der Kommission (ABl. L 99 vom 10.4.2019, S. 41).

b) den sicheren Informationsaustausch zwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten, insbesondere den zuständigen Behörden oder den benannten Stellen, die auf nationaler Ebene zuständig sind, dem Gesundheitssicherheitsausschuss und den einschlägigen Agenturen oder Einrichtungen der Union;

c) epidemiologische Überwachung und Beobachtung;

d) frühzeitige Meldung und Risikobewertung, insbesondere in Bezug auf grenzüberschreitende interregionale Vorsorge und Reaktion;

e) die Risiko- und Krisenkommunikation, einschließlich für die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Bürgerinnen und Bürger;

f) die Vorsorge und Reaktion im Gesundheitsbereich und die sektorenübergreifende Zusammenarbeit, wie etwa die Ermittlung von Risikofaktoren für die Übertragung von Krankheiten und der damit verbundenen Krankheitsbelastung, einschließlich sozialer, wirtschaftlicher und umweltbedingter Faktoren, die Befolgung des Konzepts Eine Gesundheit für zoonotische, lebensmittelbedingte und durch das Wasser übertragene Erkrankungen und einschlägige andere Krankheiten sowie damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken;

g) die Erstellung eines Überblicks über die Gesamtkapazitäten für die Produktion einschlägiger kritischer medizinischer Gegenmaßnahmen in der Union zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren im Sinne des Artikels 2;

h) notlagenbezogene Forschung und Innovation;

i) die Verwaltung des Plans; und

j) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Beobachtung der Auswirkungen einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr auf die Bereitstellung und Kontinuität von Gesundheitsdienstleistungen, auch für andere Krankheiten und gesundheitliche Beeinträchtigungen während gesundheitlicher Notlagen.

(4) Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union enthält grenzüberschreitende interregionale Vorsorgeelemente zur Unterstützung abgestimmter, sektorenübergreifender und grenzüberschreitender Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die insbesondere den Kapazitäten für Überwachung, Tests, Kontaktnachverfolgung, Labors, Schulung des Personals in der Gesundheitsversorgung und spezialisierte Behandlung oder Intensivpflege in benachbarten Regionen Rechnung trägt. Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union trägt den jeweiligen nationalen Gegebenheiten Rechnung und umfasst Vorsorge- und Reaktionsmittel zum Schutz von Risikogruppen.

(5) Um die Umsetzung des Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplans der Union zu gewährleisten, unterstützt die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls mit den einschlägigen Agenturen oder Einrichtungen der Union oder mit internationalen Organisationen Stresstests, Simulationsübungen sowie Überprüfungen während und nach der Durchführung und aktualisiert den Plan nach Bedarf.

(6) Die Kommission kann auf Ersuchen der Mitgliedstaaten technische Hilfe zur Unterstützung der Ausarbeitung ihrer Personalpläne zur Bewältigung des spezifischen Bedarfs im Gesundheitswesen und zur Erleichterung des Austauschs von Personal zwischen den Mitgliedstaaten im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr leisten.

(7) Die Überprüfungen und alle nachfolgenden Anpassungen des Plans werden veröffentlicht.

Artikel 6

Nationale Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne

(1) Unbeschadet der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in diesem Bereich setzen sich die Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne im Gesundheitssicherheitsausschuss miteinander ins Benehmen und stimmen sich im Bemühen um größtmögliche Kohärenz mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union mit der Kommission ab.

(2) Die nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne können Elemente im Zusammenhang mit Governance, Kapazitäten und Ressourcen gemäß dem in Artikel 5 genannten Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union beinhalten.

(3) Die Mitgliedstaaten unterrichten ferner die Kommission und den Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich über jede wesentliche Änderung ihres nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplans.

(4) Für die Zwecke des Absatzes 1 können die Mitgliedstaaten gegebenenfalls auch Patientenorganisationen, Organisationen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Interessenträger der Industrie und der Lieferkette sowie die nationalen Sozialpartner konsultieren.

Artikel 7

Berichterstattung über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung

(1) Die Mitgliedstaaten legen der Kommission und den einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union bis zum 27. Dezember 2023 und anschließend alle drei Jahre einen aktualisierten Bericht über ihre Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und die Umsetzung auf nationaler Ebene und gegebenenfalls auf grenzüberschreitender interregionaler Ebene vor.

Dieser Bericht ist kurz gefasst, beruht auf vereinbarten gemeinsamen Indikatoren, gibt einen Überblick über die in den Mitgliedstaaten durchgeführten Maßnahmen und enthält Angaben zu folgenden Punkten:

a) Ermittlung und aktualisierte Informationen zum Stand der Umsetzung der Standards für Kapazitäten im Gesundheitssektor für die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler und gegebenenfalls auf grenzüberschreitender interregionaler Ebene, die der WHO nach den IGV vorgelegt wurden, sowie – sofern verfügbar – die Vorkehrungen für Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und anderen kritischen Sektoren in Notlagen;

b) erforderlichenfalls eine Aktualisierung der Elemente der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung für Notfälle, insbesondere:

   i) Governance: einschließlich nationaler und gegebenenfalls regionaler Strategien und Rechtsvorschriften zur Integration von Notfall- und Vorsorgemaßnahmen; Pläne in den Bereichen Notfallprävention, -vorsorge, -reaktion und Folgenbewältigung; Koordinierungsmechanismen, einschließlich gegebenenfalls zwischen nationalen, regionalen oder lokalen Verwaltungsebenen und im Hinblick auf die sektorenübergreifende Zusammenarbeit;

   ii) Kapazitäten: einschließlich Bewertungen von Risiken und Kapazitäten zur Festlegung von Prioritäten für die Notfallvorsorge; Überwachung und frühzeitige Meldung, Informationsmanagement; Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Betriebs und Vorkehrungen zur Gewährleistung des ununterbrochenen Zugangs zu diagnostischen Diensten, Instrumenten und Arzneimitteln bei Notfällen, sofern verfügbar; grundlegende und sichere geschlechtersensible Gesundheits- und Notfalldienste; Überblick über die Auswirkungen schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren auf die Bereitstellung und Kontinuität von Gesundheitsdienstleistungen für andere Krankheiten und gesundheitliche Beeinträchtigungen während gesundheitlicher Notlagen; Risikokommunikation; Forschungsentwicklung und Evaluierungen, um Informationen für die Notfallvorsorge bereitzustellen und die Notfallvorsorge voranzutreiben; und

   iii) Ressourcen: einschließlich finanzieller Mittel für die Notfallvorsorge und Notfallfinanzierung für die Reaktion; grundlegende Gesundheitsversorgung; logistische Mechanismen, auch für die Lagerung medizinischer Gegenmaßnahmen; speziell eingesetzte, geschulte und ausgestattete Humanressourcen für Notfälle;

c) Durchführung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne – gegebenenfalls auch auf regionaler und erforderlichenfalls lokaler Ebene –, die die Reaktion auf Epidemien abdecken; antimikrobielle Resistenzen, therapieassoziierte Infektionen und die anderen in Artikel 2 genannten schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren;

d) gegebenenfalls Konsultation mit den einschlägigen Partnern zu Risikobewertungen und nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplänen; und

e) Maßnahmen zur Schließung festgestellter Lücken bei der Durchführung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne.

Der Bericht enthält, sofern relevant, Elemente grenzüberschreitender interregionaler und intersektoraler Prävention, Vorsorge und Reaktion mit Bezug zu benachbarten Regionen. Diese Elemente umfassen Koordinierungsmechanismen für die einschlägigen Elemente des Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplans der Union und der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne, einschließlich grenzüberschreitender Schulung und Austausch bewährter Verfahren für Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen und Koordinierungsmechanismen für die Verlegung von Patienten aus medizinischen Gründen.

(2) Die Kommission stellt die gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erhaltenen Informationen dem Gesundheitssicherheitsausschuss alle drei Jahre in Form eines Berichts zur Verfügung, der in Zusammenarbeit mit dem ECDC und anderen einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union erstellt wird.

Der Bericht enthält Länderprofile zur Beobachtung der Fortschritte und zur Entwicklung von Aktionsplänen – unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Gegebenheiten – zur Behebung festgestellter Defizite auf nationaler Ebene. Zu diesem Zweck kann die Kommission allgemeine Empfehlungen unter Berücksichtigung der Ergebnisse der gemäß Artikel 8 durchgeführten Bewertung erteilen.

Auf der Grundlage des Berichts leitet die Kommission frühzeitig Beratungen im Gesundheitssicherheitsausschuss über die Fortschritte und Defizite bezüglich der Vorsorge ein, womit eine kontinuierliche Verbesserung ermöglicht wird.

Eine Übersicht über die in dem Bericht ausgesprochenen Empfehlungen zur Vorsorge für und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren gemäß Artikel 2 Absatz 1 wird auf den Websites der Kommission und des ECDC veröffentlicht.

(3) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Formatvorlagen für die Mitgliedstaaten zur Übermittlung der Informationen gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels fest, um ihre Relevanz für die in jenem Absatz genannten Ziele und ihre Vergleichbarkeit sicherzustellen, wobei jede Doppelung der angeforderten und eingereichten Informationen zu vermeiden ist.

Die Formatvorlagen werden in Zusammenarbeit mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss erstellt und müssen – so weit wie möglich – mit den Formatvorlagen übereinstimmen, die für die Berichterstattung der IGV-Vertragsstaaten verwendet werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(4) Gehen gemäß Absatz 1 übermittelte Verschlusssachen ein, so wenden die Kommission, das ECDC und der Gesundheitssicherheitsausschuss die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen in den Beschlüssen (EU, Euratom) 2015/443 ([31]) und (EU, Euratom) 2015/444 ([32]) der Kommission an.

(5) Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass seine nationalen Sicherheitsvorschriften für alle in seinem Gebiet ansässigen natürlichen Personen und alle in seinem Gebiet niedergelassenen juristischen Personen gelten, die die Informationen gemäß den Absätzen 1 und 2 bearbeiten, sofern diese Informationen als EU-Verschlusssachen eingestuft sind. Diese nationalen Sicherheitsvorschriften müssen ein Schutzniveau für Verschlusssachen bieten, das mindestens dem Niveau entspricht, das mit den Sicherheitsvorschriften im Anhang des Beschlusses (EU, Euratom) 2015/444 sowie im Beschluss 2013/488/EU des Rates ([33]) festgelegt wurde.

Artikel 8

Bewertung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung

(1) Alle drei Jahre bewertet das ECDC den Stand der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne in den Mitgliedstaaten und ihre Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union. Diese Bewertungen erfolgen auf der Grundlage einer Reihe vereinbarter Indikatoren in Zusammenarbeit mit den zuständigen Agenturen oder Einrichtungen der Union und dienen der Bewertung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene im Hinblick auf die in Artikel 7 Absatz 1 genannten Informationen.

(2) Das ECDC legt den Mitgliedstaaten und der Kommission gegebenenfalls Empfehlungen auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Bewertungen vor; diese Empfehlungen sind an die Mitgliedstaaten gerichtet und tragen den jeweiligen nationalen Gegebenheiten Rechnung.

(3) Die Mitgliedstaaten legen der Kommission und dem ECDC gegebenenfalls zeitnah innerhalb von neun Monaten nach Eingang der Schlussfolgerungen des ECDC einen Maßnahmenplan vor, der die im Rahmen der Bewertung vorgeschlagenen Empfehlungen zusammen mit den entsprechenden empfohlenen Maßnahmen und Etappenzielen widerspiegelt.

Beschließt ein Mitgliedstaat, einer Empfehlung nicht zu folgen, so gibt er die Gründe dafür an.

Diese Maßnahmen können insbesondere Folgendes umfassen:

a) regulatorische Maßnahmen, falls erforderlich;

b) Schulungsinitiativen;

c) Übersicht über bewährte Verfahren.

([31]) Beschluss (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission vom 13. März 2015 über Sicherheit in der Kommission (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 41).

([32]) Beschluss (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission vom 13. März 2015 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 53).

([33]) Beschluss 2013/488/EU des Rates vom 23. September 2013 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen (ABl. L 274 vom 15.10.2013, S. 1).

(4) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 31 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung in Bezug auf die Verfahren, Standards und Kriterien für die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Bewertungen.

Artikel 9

Bericht der Kommission über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung

(1) Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 7 übermittelten Informationen und der Ergebnisse der in Artikel 8 genannten Bewertung legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 27. Dezember 2023 und danach alle drei Jahre einen Bericht über den Stand der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf Unionsebene und die diesbezüglichen Fortschritte vor.

(2) Der Bericht der Kommission enthält gegebenenfalls Elemente der grenzüberschreitenden Vorsorge und Reaktion in den Nachbarregionen.

(3) Auf der Grundlage ihres Berichts kann die Kommission die Maßnahmen der Mitgliedstaaten durch die Annahme allgemeiner Empfehlungen zur Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung unterstützen.

Artikel 10

Koordinierung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung im Gesundheitssicherheitsausschuss

(1) Die Kommission, die einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union und die Mitgliedstaaten arbeiten im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses zusammen, um ihre Bemühungen zum Aufbau, zur Stärkung und zur Aufrechterhaltung ihrer Kapazitäten für Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bewertung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren sowie die Reaktion darauf zu koordinieren.

Die Koordinierung zielt insbesondere auf Folgendes ab:

a) Austausch bewährter Verfahren und Erfahrungen in Bezug auf die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung;

b) Förderung der Interoperabilität der nationalen Präventions- und Vorsorgeplanungen und der sektorenübergreifenden Dimension der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf Unionsebene;

c) Unterstützung der Umsetzung der Anforderungen an die Kapazitäten im Hinblick auf Überwachung und Reaktion gemäß den IGV;

d) Unterstützung der Ausarbeitung der in den Artikeln 5 und 6 genannten Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne;

e) Beobachtung und Erörterung der Fortschritte bei den ermittelten Defiziten und Maßnahmen zur Stärkung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung, auch im Forschungsbereich, auf grenzüberschreitender regionaler Ebene, auf nationaler Ebene und auf Unionsebene; und

f) Erleichterung des Austauschs – außerhalb des in Artikel 12 festgelegten gemeinsamen Beschaffungsverfahrens – von Informationen über medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich gegebenenfalls über Preise und Lieferfristen.

(2) Die Kommission und die Mitgliedstaaten führen gegebenenfalls einen Dialog mit Interessenträgern, einschließlich Organisationen der Gesundheits- und Pflegekräfte, Interessenträgern der Industrie und der Lieferkette sowie Patienten- und Verbraucherorganisationen.

(3) Der Gesundheitssicherheitsausschuss koordiniert gegebenenfalls auch die Reaktion auf gesundheitliche Notlagen mit dem Gesundheitskrisenstab, sofern dieser gemäß der Verordnung (EU) 2022/2372 eingesetzt wurde, und trägt somit zur Koordinierung und zum Informationsaustausch innerhalb dieses Gremiums bei.

Artikel 11

Schulung des Personals in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen

(1) Die Kommission kann in enger Zusammenarbeit mit den einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union und Berufsverbänden des Gesundheitswesens sowie Patientenorganisationen Schulungsmaßnahmen für Personal in der Gesundheitsversorgung, in den Sozialdiensten und im Gesundheitswesen in den Mitgliedstaaten organisieren, insbesondere interdisziplinäre Schulungen nach dem Konzept Eine Gesundheit, einschließlich zu den Vorsorgekapazitäten im Rahmen der IGV.

Die Kommission organisiert diese Schulungen gemeinsam mit den betreffenden Mitgliedstaaten sowie mit dem ECDC, insbesondere der EU-Gesundheits-Taskforce, und – soweit möglich – in Koordinierung mit der WHO. Die Kommission nutzt das Potenzial des Fernunterrichts so umfassend wie möglich, um die Zahl der Auszubildenden zu erhöhen.

In grenzüberschreitenden Regionen werden gemeinsame grenzüberschreitende Schulungen, der Austausch bewährter Verfahren und die Vertrautheit mit den Systemen der öffentlichen Gesundheit für Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen gefördert.

(2) Die Schulungsmaßnahmen nach Absatz 1 haben zum Ziel, den in jenem Absatz genannten Arbeitskräften Kenntnisse und Fähigkeiten zu vermitteln, die insbesondere für die Entwicklung und Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne und für die Umsetzung von Maßnahmen zur Stärkung der Krisenvorsorge und der Überwachungskapazitäten, insbesondere bezüglich der ermittelten Defizite, einschließlich in Bezug auf den Einsatz digitaler Instrumente erforderlich sind, und sie müssen im Einklang mit dem Konzept Eine Gesundheit stehen.

(3) Die Schulungen gemäß Absatz 1 können dem Personal der zuständigen Behörden von Drittländern offen stehen und können außerhalb der Union durchgeführt werden, soweit möglich in Abstimmung mit den Tätigkeiten des ECDC in diesem Bereich.

(4) Die Stellen, deren Bedienstete an den in Absatz 1 genannten Schulungsmaßnahmen teilnehmen, sorgen dafür, dass die im Wege dieser Maßnahmen erworbenen Kenntnisse bei Bedarf verbreitet und bei den von ihnen organisierten Maßnahmen zur Mitarbeiterschulung angemessen genutzt werden.

(5) Die Kommission und die einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union können in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den Bewerberländern der Union die Organisation von Programmen für den Austausch von Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen sowie für die vorübergehende Abordnung von Arbeitskräften zwischen Mitgliedstaaten, Bewerberländern der Union oder Agenturen und Einrichtungen der Union unterstützen. Bei der Organisation dieser Programme ist der Beitrag der Berufsverbände des Gesundheitswesens in den einzelnen Mitgliedstaaten zu berücksichtigen.

(6) Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Bestimmungen für die Organisation der Schulungen gemäß Absatz 1 und der Programme gemäß Absatz 5 festlegen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 12

Gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen

(1) Die Kommission und jeder der Mitgliedstaaten können sich als Parteien an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren innerhalb einer angemessenen Frist beteiligen.

(2) Einem in Absatz 1 genannten gemeinsamen Beschaffungsverfahren geht eine Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung zwischen den Beteiligten voraus, in der die praktische Ausgestaltung des Verfahrens und der Entscheidungsprozess hinsichtlich der Auswahl des Verfahrens, der Bewertung der gemeinsamen Beschaffung gemäß Absatz 3 Buchstabe c, der Bewertung der Bieter und der Auftragsvergabe geregelt werden.

(3) Das in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte gemeinsame Beschaffungsverfahren erfüllt – wenn es dazu verwendet wird, medizinische Gegenmaßnahmen im Einklang mit der vorliegenden Verordnung zu beschaffen, auch im Rahmen des Artikels 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2372, folgende Anforderungen:

a) abweichend von Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 steht die Beteiligung an dem gemeinsamen Beschaffungsverfahren allen Mitgliedstaaten, allen Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) und allen Bewerberländern der Union sowie dem Fürstentum Andorra, dem Fürstentum Monaco, der Republik San Marino und dem Staat Vatikanstadt offen;

b) die Rechte und Pflichten der unter Buchstabe a genannten Länder, die nicht an der gemeinsamen Beschaffung beteiligt sind, werden gewahrt, insbesondere in Bezug auf den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit;

c) vor der Einleitung eines gemeinsamen Beschaffungsverfahrens bereitet die Kommission eine Bewertung der gemeinsamen Beschaffung vor, in der die vorgesehenen allgemeinen Bedingungen des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens angegeben werden, einschließlich im Hinblick auf mögliche Beschränkungen paralleler Beschaffungen und Verhandlungstätigkeiten der beteiligten Länder für die betreffende Gegenmaßnahme während des spezifischen gemeinsamen Beschaffungsverfahrens; bei dieser Bewertung wird die Notwendigkeit berücksichtigt, die Versorgungssicherheit der beteiligten Länder mit den betreffenden medizinischen Gegenmaßnahmen zu gewährleisten. Auf der Grundlage der Bewertung der gemeinsamen Beschaffung und der darin erteilten einschlägigen Informationen, wie etwa zu den voraussichtlichen Preisspannen, Herstellern, Lieferfristen und der vorgeschlagenen Frist für die Entscheidung über die Beteiligung, bekunden die Parteien der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung frühzeitig ihr Interesse an einer Beteiligung. Die Parteien der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung, die ihr Interesse bekundet haben, entscheiden anschließend über ihre Beteiligung an dem gemeinsamen Beschaffungsverfahren unter den gemeinsam mit der Kommission vereinbarten Bedingungen, wobei sie die in der Bewertung der gemeinsamen Beschaffung erteilten Informationen berücksichtigen;

d) die gemeinsame Beschaffung beeinträchtigt nicht den Binnenmarkt, stellt keine Diskriminierung oder Handelsbeschränkung dar und verursacht keine Wettbewerbsverzerrung; und

e) die gemeinsame Beschaffung hat keine direkten finanziellen Auswirkungen auf den Haushalt der unter Buchstabe a genannten Länder, die nicht an der gemeinsamen Beschaffung beteiligt sind.

(4) Die Kommission stellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen sicher, die eine Maßnahme organisieren und daran teilnehmen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf gemeinsame Verfahren für die Beschaffung von sowie für die Entwicklung, Vorratshaltung, Verteilung und Spende von medizinischer Gegenmaßnahmen im Rahmen verschiedener Mechanismen auf Unionsebene, insbesondere:

a) der Vorratshaltung im Rahmen von rescEU gemäß Artikel 12 des Beschlusses Nr. 1313/2013/EU;

b) der Verordnung (EU) 2016/369;

c) der Arzneimittelstrategie für Europa;

d) des mit der Verordnung (EU) 2021/522 eingerichteten Programms EU4Health;

e) der Verordnung (EU) 2021/697 des Europäischen Parlaments und des Rates ([34]); und

f) sonstiger Programme und Instrumente zur Unterstützung der biomedizinischen Forschung und Entwicklung auf Unionsebene, um die Fähigkeit und Bereitschaft zur Reaktion auf grenzüberschreitende Gefahren und Notlagen zu verbessern, wie etwa gemäß der Verordnung (EU) 2022/2372 angenommene Maßnahmen.

(5) Die Kommission informiert das Europäische Parlament über die Verfahren für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen und erteilt auf Anfrage Zugang zu den als Ergebnis dieser Verfahren geschlossenen Verträgen, vorbehaltlich des angemessenen Schutzes von Geschäftsgeheimnissen, Geschäftsbeziehungen und der Interessen der Union. Die Kommission unterrichtet das Europäische Parlament gemäß Artikel 9 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 hinsichtlich sensibler Dokumente.

KAPITEL III

EPIDEMIOLOGISCHE ÜBERWACHUNG, EU-REFERENZLABORATORIEN UND AD-HOC-BEOBACHTUNG

Artikel 13

Epidemiologische Überwachung

(1) Durch das Netz für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten, einschließlich Krankheiten zoonotischen Ursprungs, und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii („Netz für die epidemiologische Überwachung“) wird die ständige Kommunikation zwischen der Kommission, dem ECDC und den auf nationaler Ebene für die epidemiologische Überwachung zuständigen Behörden sichergestellt.

([34]) Verordnung (EU) 2021/697 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2021 zur Einrichtung des Europäischen Verteidigungsfonds und zur Aufhebung der Verordnung (EU) 2018/1092 (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 149).

Das ECDC gewährleistet den integrierten Betrieb des Netzes für die epidemiologische Überwachung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([35]).

Gegebenenfalls arbeitet das Netz für die epidemiologische Überwachung eng mit den zuständigen Stellen der Organisationen, die im Bereich der epidemiologischen Überwachung von übertragbaren Krankheiten und der damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken tätig sind, in der Union und in Drittländern, der WHO und anderen internationalen Organisationen zusammen.

(2) Das Netz für die epidemiologische Überwachung hat Folgendes zum Ziel:

a) Beobachtung von Entwicklungen bei übertragbaren Krankheiten im Zeitverlauf in den Mitgliedstaaten und in Drittländern, um die Lage zu beurteilen, auf Überschreitungen der Warnschwellen zu reagieren und geeignete evidenzbasierte Maßnahmen zu erleichtern;

b) Erkennung und Beobachtung von grenzüberschreitenden Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten im Hinblick auf Quelle, Zeit, Bevölkerung und Ort zur Begründung von Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit;

c) Beitrag zu Evaluierung und Beobachtung von Programmen zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten, um Erkenntnisse für Empfehlungen zur Stärkung und Verbesserung dieser Programme auf nationaler Ebene und Unionsebene zu gewinnen;

d) Ermittlung und Beobachtung von Risikofaktoren in Bezug auf Krankheitsübertragung und Bevölkerungsgruppen, die gefährdet sind und gezielter Präventionsmaßnahmen bedürfen;

e) Beitrag zur Bewertung der Belastung der Bevölkerung durch übertragbare Krankheiten unter Verwendung von Daten etwa zu Krankheitsprävalenz, Komplikationen, Hospitalisierung und Mortalität;

f) Beitrag zur Bewertung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme zur Diagnose, Prävention und Behandlung spezifischer übertragbarer Krankheiten mit dem Ziel, einen Beitrag zur Patientensicherheit im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu leisten;

g) Beitrag zur Modellierung und Entwicklung von Reaktionsszenarios;

h) Beitrag zur Ermittlung von Forschungsprioritäten und des Forschungsbedarfs sowie Durchführung einschlägiger Forschungstätigkeiten zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit; und

i) Unterstützung der zuständigen Gesundheitsbehörden bei der Kontaktnachverfolgung.

(3) Die in Absatz 1 genannten zuständigen nationalen Behörden übermitteln den Behörden, die am Netz für die epidemiologische Überwachung beteiligt sind, basierend auf vereinbarten Indikatoren und Standards die folgenden Informationen:

a) vergleichbare und kompatible Daten und Informationen zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii;

b) zweckdienliche Angaben über die Entwicklung der epidemischen Lage, unter anderem für die Modellierung und die Entwicklung von Szenarios;

c) zweckdienliche Informationen hinsichtlich ungewöhnlicher epidemischer Erscheinungen oder neuer übertragbarer Krankheiten unbekannter Herkunft, einschließlich solcher in Drittländern;

d) Daten zu molekularen Erregern, falls für den Nachweis oder die Untersuchung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erforderlich;

e) Daten aus den Gesundheitssystemen, die für die Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erforderlich sind;

f) Informationen über die auf nationaler Ebene entwickelten Kontaktnachverfolgungs-Überwachungssysteme.

(4) Die in Absatz 3 Buchstabe a genannten, von den zuständigen nationalen Behörden übermittelten Informationen können – sofern verfügbar – mindestens auf NUTS II-Ebene rechtzeitig dem vom ECDC betriebenen Europäischen Überwachungsportal für Infektionskrankheiten gemeldet werden.

(5) Bei der Übermittlung von Informationen zur epidemiologischen Überwachung verwenden die zuständigen nationalen Behörden, soweit verfügbar, die gemäß Absatz 10 festgelegten Falldefinitionen für die jeweilige übertragbare Krankheit und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken gemäß Absatz 1.

([35]) Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

(6) Die Kommission und die Mitgliedstaaten arbeiten zusammen, um die Kapazitäten der Mitgliedstaaten für die Datenerhebung und den Datenaustausch zu stärken und auf der Grundlage des Vorschlags des ECDC in Absprache mit den einschlägigen Netzen zur Überwachung krankheitsspezifische europäische Überwachungsstandards festzulegen.

(7) Das ECDC beobachtet und evaluiert die epidemiologischen Überwachungstätigkeiten der spezifischen Netze für die Überwachung, einschließlich der Einhaltung der in Absatz 6 genannten Überwachungsstandards, unterstützt die Mitgliedstaaten durch wissenschaftliche und technische Beratung zur Verbesserung der Aktualität, Vollständigkeit und Qualität der gemeldeten Überwachungsdaten und übermittelt dem Gesundheitssicherheitsausschuss und der Kommission regelmäßig Beobachtungsberichte. Das ECDC stellt außerdem gegebenenfalls im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 Drittländern sein Fachwissen im Bereich der epidemiologischen Überwachung zur Verfügung.

Das ECDC stellt dem Gesundheitssicherheitsausschuss regelmäßig einen Überblick über die Aktualität, Vollständigkeit und Qualität der ihm gemeldeten Überwachungsdaten zur Verfügung.

Das ECDC unterstützt die Mitgliedstaaten, um die Erhebung und den Austausch von Daten in Zeiten von Gesundheitskrisen für die Zwecke des Absatzes 2 sicherzustellen.

(8) Die Kommission kann die Maßnahmen der Mitgliedstaaten durch die Annahme von an die Mitgliedstaaten gerichteten Empfehlungen zur Überwachung ergänzen. Der Gesundheitssicherheitsausschuss kann Mitteilungen und Empfehlungen zur Überwachung verabschieden, die an die Mitgliedstaaten, das ECDC und die Kommission gerichtet sind.

(9) Jeder Mitgliedstaat benennt die Behörden, die innerhalb des Mitgliedstaats für die epidemiologische Überwachung gemäß Absatz 1 zuständig sind.

(10) Die Kommission erlässt und aktualisiert im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes:

a) auf der Grundlage der in Anhang I Abschnitt 1 genannten Kriterien, die Liste der in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii genannten übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken, um eine Abdeckung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken durch das Netz für die epidemiologische Überwachung sicherzustellen;

b) auf der Grundlage der in Anhang I Abschnitt 2 genannten Kriterien, Falldefinitionen für alle übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken, die der epidemiologischen Überwachung unterliegen, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf Unionsebene sicherzustellen; und

c) in Anhang I Abschnitt 3 der vorliegenden Verordnung aufgeführte Verfahren für den Betrieb des Netzes für die epidemiologische Überwachung, die gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 ausgearbeitet werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(11) In aufgrund der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission nach dem in Artikel 29 Absatz 3 genannten Verfahren für die Verabschiedung von Falldefinitionen, Verfahren und Indikatoren für die Überwachung in den Mitgliedstaaten im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii Durchführungsrechtsakte mit sofortiger Wirkung erlassen. Diese Indikatoren für die Überwachung unterstützen ferner die Bewertung der Kapazitäten für Diagnose, Prävention und Behandlung.

Artikel 14

Digitale Überwachungsplattform

(1) Das ECDC sorgt für die fortlaufende Entwicklung der digitalen Überwachungsplattform, über die Daten verwaltet und automatisch ausgetauscht werden, gegebenenfalls nach Durchführung von Datenschutz-Folgenabschätzungen und nach Eindämmung etwaiger Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen, um integrierte und interoperable Überwachungssysteme zu schaffen, die gegebenenfalls eine Überwachung in Echtzeit ermöglichen, um die Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten zu unterstützen. Das ECDC sorgt dafür, dass der Betrieb der digitalen Überwachungsplattform der menschlichen Kontrolle unterliegt, minimiert die Risiken, die bei der Übertragung ungenauer, unvollständiger oder mehrdeutiger Daten von einer Datenbank in eine andere entstehen können, und legt solide Verfahren für die Überprüfung der Datenqualität fest. Das ECDC stellt in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten auch die Interoperabilität der digitalen Überwachungsplattform mit den nationalen Systemen sicher.

(2) Die digitale Überwachungsplattform:

a) ermöglicht die automatisierte Erhebung von Überwachungs- und Labordaten, macht Gebrauch von einschlägigen nicht personenbezogenen Gesundheitsdaten aus einer zuvor festgelegten und genehmigten Liste von elektronischen Gesundheitsakten und -datenbanken sowie Medienbeobachtung und nutzt künstliche Intelligenz zur Validierung, Analyse und automatisierten Meldung von Daten, einschließlich der statistischen Meldung; und

b) ermöglicht die computergestützte Verwaltung und den computergestützten Austausch von Informationen, Daten und Dokumenten.

(3) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, dass das integrierte Überwachungssystem regelmäßig mit zeitnahen , vollständigen und genauen Informationen, Daten und Dokumenten gespeist wird, die über die digitale Plattform übermittelt und ausgetauscht werden. Die Mitgliedstaaten können die Automatisierung dieses Verfahrens zwischen den Überwachungssystemen der Mitgliedstaaten und der Union fördern.

(4) Das ECDC beobachtet das Funktionieren des integrierten Überwachungssystems und tauscht regelmäßige Beobachtungsberichte mit den Mitgliedstaaten und der Kommission aus.

(5) Für die Zwecke der epidemiologischen Überwachung hat das ECDC zudem Zugang zu einschlägigen Gesundheitsdaten, die über digitale Infrastrukturen zugänglich sind bzw. zur Verfügung gestellt werden und die die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Forschung, Politikgestaltung, Beratung und Regulierung ermöglichen.

(6) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte für das Funktionieren der digitalen Überwachungsplattform, in denen Folgendes festgelegt ist:

a) die technischen Anforderungen an die digitale Überwachungsplattform, einschließlich des elektronischen Datenaustauschmechanismus für den Austausch mit den bestehenden internationalen und nationalen Systemen, der Ermittlung geltender Normen, der Festlegung von Nachrichtenstrukturen, der Datenwörterbücher und des Austauschs von Protokollen und Verfahren;

b) die besonderen Vorschriften über das Funktionieren der digitalen Überwachungsplattform, unter anderem für den Schutz personenbezogener Daten und die Sicherheit des Informationsaustauschs;

c) Notfallregelungen, einschließlich Datensicherungen, bei Ausfall einer Funktion der digitalen Überwachungsplattform; und

d) Regelungen zur Förderung der Standardisierung der Infrastruktur für die Speicherung, Verarbeitung und Analyse von Daten.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(7) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 31 delegierte Rechtsakte, um diese Verordnung in Bezug auf Folgendes zu ergänzen:

a) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen den betreffenden Drittländern und internationalen Organisationen ein beschränkter Zugang zu den Funktionen der digitalen Überwachungsplattform gewährt werden darf, sowie die praktischen Modalitäten eines solchen Zugangs;

b) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen die in Artikel 13 genannten Daten, Informationen und Dokumente mithilfe der digitalen Überwachungsplattform übermittelt werden sollen, sowie die Liste dieser Daten, Informationen und Dokumente; und

c) die Bedingungen, unter denen das ECDC teilnehmen und Zugang zu Gesundheitsdaten erhalten kann, die über die in Absatz 5 genannte digitale Infrastruktur zugänglich sind bzw. ausgetauscht werden.

Artikel 15

EU-Referenzlaboratorien

(1) Im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder für spezifische Bereiche der öffentlichen Gesundheit, die für die Durchführung dieser Verordnung oder der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne relevant sind, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten EU-Referenzlaboratorien benennen, die die nationalen Referenzlaboratorien unterstützen, um bewährte Verfahren und die freiwillige Angleichung der Diagnostik und der Testmethoden sowie der Verwendung bestimmter Tests zur einheitlichen Überwachung und Meldung von Krankheiten durch die Mitgliedstaaten zu fördern.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen .

(2) Die EU-Referenzlaboratorien sind für die Koordinierung des Netzes der nationalen Referenzlaboratorien zuständig, insbesondere in folgenden Bereichen:

a) Referenzdiagnostik, einschließlich Testprotokolle;

b) Quellen für Referenzmaterial;

c) externe Qualitätsbewertungen;

d) wissenschaftliche Beratung und technische Unterstützung;

e) Zusammenarbeit und Forschung;

f) Beobachtung, Warnmeldungen sowie Unterstützung bei der Reaktion auf Ausbrüche, einschließlich neu auftretender übertragbarer Krankheiten sowie pathogener Bakterien und Viren; und

g) Schulung.

(3) Das Netz der EU-Referenzlaboratorien wird vom ECDC in Zusammenarbeit mit den Referenzlaboratorien der WHO betrieben und koordiniert. Die Verwaltungsstruktur dieses Netzes umfasst die Zusammenarbeit und Koordinierung mit bestehenden nationalen und regionalen Referenzlaboratorien und -netzen.

(4) Die Benennungen gemäß Absatz 1 erfolgen nach einem öffentlichen Auswahlverfahren, sind zeitlich befristet (mit einer Benennungsdauer von mindestens vier Jahren) und werden regelmäßig überprüft. Mit den Benennungen werden die Zuständigkeiten und Aufgaben der benannten EU-Referenzlaboratorien festgelegt.

(5) Die in Absatz 1 genannten EU-Referenzlaboratorien:

a) sind im Hinblick auf die Wahrnehmung ihrer Aufgaben als EU-Referenzlaboratorien unparteiisch, frei von jeglichem Interessenkonflikt und insbesondere nicht in einer Situation, die direkt oder indirekt die Unparteilichkeit ihres beruflichen Handelns beeinträchtigen könnte;

b) verfügen über oder haben auf Vertragsbasis Zugriff auf angemessen qualifiziertes Personal, das ausreichend in ihrem Zuständigkeitsbereich geschult ist;

c) besitzen oder haben Zugriff auf die Infrastruktur, die Ausrüstung und die Produkte, die zur Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind;

d) gewährleisten, dass ihr Personal und das auf Vertragsbasis angestellte Personal gute Kenntnisse der internationalen Normen und Verfahren hat und dass bei ihrer Arbeit die aktuellsten Forschungsentwicklungen auf nationaler, Unions- und internationaler Ebene berücksichtigt werden;

e) sind so ausgestattet oder haben Zugang zu der notwendigen Ausstattung, dass sie ihre Aufgaben in Notfällen wahrnehmen können;

f) sind gegebenenfalls so ausgestattet, dass sie die einschlägigen Normen zum Schutz vor biologischen Gefahren erfüllen.

Zusätzlich zu den in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes festgelegten Anforderungen sind die EU-Referenzlaboratorien auch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([36]) akkreditiert.

(6) Finanzhilfen können den EU-Referenzlaboratorien gemäß Artikel 1 für Kosten gewährt werden, die ihnen bei der Durchführung jährlicher oder mehrjähriger Arbeitsprogramme entstehen, die im Einklang mit den Zielen und Prioritäten der Arbeitsprogramme erstellt wurden, die von der Kommission gemäß dem Programm EU4Health angenommen wurden.

Artikel 16

Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs

(1) Es wird ein Netz von Diensten der Mitgliedstaaten zur Förderung des Einsatzes von Substanzen menschlichen Ursprungs, einschließlich Transfusion und Transplantation (im Folgenden „Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs“) eingerichtet, um für Substanzen menschlichen Ursprungs relevante Krankheitsausbrüche zu beobachten, zu bewerten und zu bekämpfen. Das Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs stellt auch sicher, dass gegebenenfalls auf Fragen der medizinisch unterstützten Reproduktion im Zusammenhang mit Ausbrüchen von Krankheiten eingegangen wird.

([36]) Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rats vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

(2) Das Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs wird vom ECDC betrieben und koordiniert.

(3) Jeder Mitgliedstaat benennt die Behörden, die innerhalb des Mitgliedstaats für die Dienste zur Förderung des Einsatzes von Substanzen menschlichen Ursprungs, einschließlich Transfusion und Transplantation , gemäß Absatz 1 zuständig sind.

Artikel 17

Ad-hoc-Beobachtung

(1) Im Anschluss an eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 über eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern iii oder Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben b, c oder d informieren die Mitgliedstaaten – im Benehmen mit der Kommission und auf der Grundlage der verfügbaren Informationen aus ihren eigenen Überwachungssystemen – einander über das EWRS und, falls die Dringlichkeit der Lage dies erfordert, über den Gesundheitssicherheitsausschuss über Entwicklungen auf nationaler Ebene im Zusammenhang mit der betreffenden schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr.

(2) Das vom ECDC betriebene Europäische Überwachungsportal für Infektionskrankheiten wird für die Ad-hoc-Beobachtung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii oder Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben b, c oder d eingesetzt.

(3) Die gemäß Absatz 1 übermittelten Informationen umfassen, soweit verfügbar, insbesondere Angaben über Änderungen der geografischen Verteilung, der Ausbreitung und der Schwere der betreffenden schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr und der Nachweismethoden.

(4) Die Kommission legt, soweit erforderlich, im Wege von Durchführungsrechtsakten die für die Ad-hoc- Beobachtung notwendigen Falldefinitionen fest, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf Unionsebene sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

In aufgrund der Schwere einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission die Falldefinitionen nach Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes durch sofort geltende Durchführungsrechtsakte nach dem Dringlichkeitsverfahren gemäß Artikel 29 Absatz 3 festlegen oder aktualisieren.

KAPITEL IV

FRÜHWARNUNG UND REAKTION

Artikel 18

Frühwarn- und Reaktionssystem

(1) Das EWRS ermöglicht eine ständige Kommunikation zwischen der Kommission, dem ECDC und den auf nationaler Ebene zuständigen Behörden zum Zwecke der Vorsorge, der Frühwarnung und Reaktion, der Warnmeldungen, der Bewertung von Gesundheitsrisiken und der Festlegung der zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendigen Maßnahmen.

(2) Die Verwaltung und operative Nutzung des EWRS umfassen den Austausch personenbezogener Daten in bestimmten Fällen, wenn die einschlägigen Rechtsinstrumente dies vorsehen. Diese Verwaltung und Nutzung beinhaltet:

a) die Verarbeitung personenbezogener Daten autorisierter Nutzer des Systems; und

b) die Verarbeitung von Gesundheitsdaten und anderen personenbezogenen Daten über die selektive Mitteilungsfunktion des EWRS gemäß Artikel 28, wenn dies für den Zweck, für den diese Daten übermittelt wurden, unbedingt erforderlich ist.

Das ECDC aktualisiert unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Mitgliedstaaten fortlaufend das EWRS und ermöglicht dabei den Einsatz moderner Technologien, darunter digitale mobile Anwendungen, Modelle künstlicher Intelligenz, weltraumgestützte Anwendungen oder andere Technologien zur automatisierten Kontaktnachverfolgung, die auf den von den Mitgliedstaaten oder der Union entwickelten Technologien zur Ermittlung von Kontaktpersonen aufbauen

und zur Bekämpfung von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eingesetzt werden. Das ECDC erleichtert in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Interoperabilität mit den nationalen Systemen für die Zwecke des EWRS.

Das ECDC leistet den auf nationaler Ebene zuständigen Behörden auch technische Unterstützung, einschließlich Schulungen im Anschluss an Aktualisierungen des EWRS.

(3) Jeder Mitgliedstaat benennt für die Zwecke der Frühwarnung und Reaktion die Behörde(n), die auf nationaler Ebene für die Übermittlung von Warnmeldungen und die Festlegung von Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gemäß den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels und den Artikeln 19 und 20 zuständig ist/sind.

(4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren für den Informationsaustausch mit anderen Frühwarnsystemen auf Unionsebene und internationaler Ebene fest, einschließlich des Austauschs personenbezogener Daten, um das ordnungsgemäße Funktionieren des EWRS sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten oder widersprüchliche Maßnahmen bezüglich bestehender Strukturen oder Mechanismen für die Vorsorge zur Beobachtung, frühzeitige Meldung sowie Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren auf koordinierte Weise gemäß dem Konzept Eine Gesundheit zu vermeiden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 19

Warnmeldungen

(1) Die zuständigen nationalen Behörden oder die Kommission übermitteln Warnmeldungen über das EWRS, wenn die Entstehung oder Entwicklung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr folgende Bedingungen erfüllt:

a) sie ist für den betreffenden Ort und Zeitpunkt ungewöhnlich oder unerwartet, sie ist tatsächlich oder potenziell für eine erhebliche Morbidität oder Mortalität bei Menschen verantwortlich, sie wächst tatsächlich oder potenziell rasch an oder sie überschreitet tatsächlich oder potenziell die nationalen Reaktionskapazitäten;

b) sie betrifft tatsächlich oder potenziell mehr als einen Mitgliedstaat; und

c) sie erfordert tatsächlich oder potenziell eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene.

(2) Soweit die zuständigen nationalen Behörden der WHO Zwischenfälle melden, die gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite darstellen können, und dabei die volle Interoperabilität zwischen dem WHO-Meldesystem und dem EWRS nicht gegeben ist, übermitteln die zuständigen nationalen Behörden gleichzeitig eine Warnmeldung über das EWRS, sofern die Gefahr unter Artikel 2 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung fällt.

(3) Im Falle einer Warnmeldung übermitteln die zuständigen nationalen Behörden und die Kommission über das EWRS unverzüglich alle relevanten Informationen in ihrem Besitz, die für die Koordinierung der Reaktion nützlich sein können, beispielsweise:

a) Art und Ursprung des Auslösers;

b) Datum und Ort des Ereignisses oder Ausbruchs;

c) Übertragungs- oder Verbreitungswege;

d) toxikologische Daten;

e) Nachweis- und Bestätigungsmethoden;

f) Risiken für die öffentliche Gesundheit;

g) auf nationaler Ebene durchgeführte oder geplante Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit;

h) andere Maßnahmen als Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit, einschließlich sektorenübergreifender Maßnahmen;

i) ob ein dringender Bedarf oder Mangel an medizinischen Gegenmaßnahmen besteht;

j) Ersuchen um grenzüberschreitende Soforthilfe und Angebote derartiger Soforthilfe, wie etwa die Überführung von Patienten aus medizinischen Gründen oder die Bereitstellung von Personal in der Gesundheitsversorgung seitens eines Mitgliedstaates in einem anderen Mitgliedstaat, insbesondere in Grenzgebieten von Nachbarregionen;

k) für die Zwecke der Kontaktnachverfolgung gemäß Artikel 28 notwendige personenbezogene Daten;

l) sonstige Informationen, die für die betreffende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr relevant sind.

(4) Die Kommission stellt den zuständigen nationalen Behörden über das EWRS alle Informationen zur Verfügung, die für die Koordinierung der Reaktion gemäß Artikel 21 nützlich sein können, einschließlich Informationen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die bereits über Schnellwarn- und Informationssysteme übermittelt werden, die gemäß anderen Bestimmungen des Unionsrechts oder des Euratom-Vertrags eingerichtet wurden.

(5) Die Mitgliedstaaten aktualisieren die in Absatz 3 genannten Informationen, sobald neue Daten verfügbar sind.

Artikel 20

Gesundheitsrisikobewertung

(1) Wird eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 übermittelt, so stellt die Kommission, soweit dies für die in Artikel 21 genannte Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene notwendig ist, oder auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative den zuständigen nationalen Behörden und dem Gesundheitssicherheitsausschuss über das EWRS unverzüglich eine Risikobewertung mit Blick auf die Schwere der Gesundheitsgefahr einschließlich möglicher Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Verfügung. Diese Risikobewertung erfolgt durch eine oder mehrere der folgenden Agenturen oder Einrichtungen der Union:

a) das ECDC in Übereinstimmung mit Artikel 8a der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii, einschließlich in Bezug auf Substanzen menschlichen Ursprungs , die potenziell von übertragbaren Krankheiten betroffen sind, oder von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der vorliegenden Verordnung;

b) die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in Übereinstimmung mit Artikel 1 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates ([37]), wenn die schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in Verbindung steht;

c) die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) in Übereinstimmung mit Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ([38]) im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 2 der vorliegenden Verordnung, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der EFSA fällt;

d) die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([39]) im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstaben b oder c der vorliegenden Verordnung, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der ECHA fällt;

e) die Europäische Umweltagentur in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 401/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ([40]) im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der vorliegenden Verordnung, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der Europäischen Umweltagentur fällt;

([37]) Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

([38]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

([39]) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

([40]) Verordnung (EG) Nr. 401/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Europäische Umweltagentur und das Europäische Umweltinformations- und Umweltbeobachtungsnetz (ABl. L 126 vom 21.5.2009, S. 13).

f) die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA) in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([41]) im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b der vorliegenden Verordnung, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der EMCDDA fällt.

Diese Risikobewertung erfolgt im Falle einer Gefahr im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung in Zusammenarbeit mit der Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol), wenn die schwerwiegende grenzüberschreitende Gefahr von in Artikel 3 der Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates ([42]) genannten terroristischen oder kriminellen Aktivitäten ausgeht, und in Zusammenarbeit mit der EMA, wenn die schwerwiegende grenzüberschreitende Gefahr mit Arzneimitteln in Verbindung steht.

(2) Auf Ersuchen der Agentur oder Einrichtung der Union, die die Risikobewertung im Rahmen ihres Mandats durchführt, stellen die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Agenturen und Einrichtungen der Union unverzüglich alle ihnen zur Verfügung stehenden einschlägigen Informationen und Daten zur Verfügung. Die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt gegebenenfalls im Einklang mit den Datenschutzanforderungen gemäß Artikel 27.

(3) Soweit die erforderliche Risikobewertung ganz oder teilweise über die Mandate der in Absatz 1 genannten Agenturen und Einrichtungen der Union hinausgeht, diese jedoch als notwendig für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene erachtet wird, legt die Kommission auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative eine Ad-hoc-Risikobewertung vor.

(4) Die Kommission stellt Risikobewertungen den zuständigen nationalen Behörden unverzüglich über das EWRS und dem Gesundheitssicherheitsausschuss und gegebenenfalls über damit verknüpfte Warnsysteme zur Verfügung. Falls die Risikobewertung zu veröffentlichen ist, wird sie 24 Stunden vor der Veröffentlichung den zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung gestellt, es sei denn, die Risikobewertung muss aus Gründen der Dringlichkeit und Notwendigkeit unverzüglich veröffentlicht werden.

Bei der Risikobewertung werden, sofern verfügbar, relevante Informationen anderer Einrichtungen berücksichtigt, insbesondere der WHO im Falle einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite.

(5) Die Kommission stellt sicher, dass Informationen, die für die Risikobewertung relevant sein können, den zuständigen nationalen Behörden über das EWRS und den Gesundheitssicherheitsausschuss zugänglich gemacht werden.

Artikel 21

Koordinierung der Reaktion im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses

(1) Im Anschluss an eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 konsultieren sich die Mitgliedstaaten auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats und auf der Grundlage der verfügbaren Informationen einschließlich der in Artikel 19 genannten Informationen und der in Artikel 20 genannten Risikobewertungen einander und koordinieren im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses und im Benehmen mit der Kommission Folgendes:

a) die nationalen Reaktionen, einschließlich des Forschungsbedarfs, auf die schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren; dies gilt auch für gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite, die in Übereinstimmung mit den IGV erklärt werden und unter Artikel 2 der vorliegenden Verordnung fallen;

b) die Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen Bedürfnisse und Gegebenheiten anzupassen ist und zum Ziel hat, in der Union die Öffentlichkeit und das Personal in Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen mit kohärenten und koordinierten Informationen zu versorgen;

c) die Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien einschließlich zu spezifischen Reaktionsmaßnahmen für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, auf der Grundlage von Gutachten der einschlägigen fachlichen Agenturen und Einrichtungen der Union; und

([41]) Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 1).

([42]) Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol) und zur Ersetzung und Aufhebung der Beschlüsse 2009/371/JI, 2009/934/JI, 2009/935/JI, 2009/936/JI und 2009/968/JI des Rates (ABl. L 135 vom 24.5.2016, S. 53).

d) die Unterstützung der Integrierten EU-Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (IPCR) gemäß dem Beschluss 2014/415/EU des Rates ([43]) im Falle ihrer Aktivierung.

(2) Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit zur Bekämpfung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr zu ergreifen oder diese zu beenden, so unterrichtet und konsultiert er vor Erlass dieser Maßnahmen die anderen Mitgliedstaaten, insbesondere angrenzende Mitgliedstaaten, und die Kommission zu Art, Zweck und Umfang der Maßnahmen und stimmt sich mit ihnen ab, es sei denn, der Schutz der öffentlichen Gesundheit ist so dringend erforderlich, dass ein unverzüglicher Erlass der Maßnahmen notwendig ist.

(3) Muss ein Mitgliedstaat Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit als Reaktion auf eine neue oder wiederkehrende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr dringend erlassen, so informiert er unverzüglich nach dem Erlass die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über Art, Zweck und Umfang dieser Maßnahmen, insbesondere in grenzüberschreitenden Regionen.

(4) Erforderlichenfalls können die Mitgliedstaaten im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr andere Mitgliedstaaten über das im Beschluss Nr. 1313/2013/EU vorgesehene Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen (ERCC) um Unterstützung ersuchen.

(5) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die notwendigen Verfahren zur einheitlichen Anwendung der Informationsaustausch-, Konsultations- und Koordinierungsvorschriften gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 des vorliegenden Artikels fest.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 22

Empfehlungen zu gemeinsamen zeitlich befristeten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit

(1) Die Kommission kann die Maßnahmen der Mitgliedstaaten durch die Annahme von Empfehlungen zu gemeinsamen zeitlich befristeten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergänzen.

(2) Die nach Absatz 1 angenommenen Empfehlungen zu gemeinsamen zeitlich befristeten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit:

a) stützen sich insbesondere auf Empfehlungen des ECDC und der WHO, auf Empfehlungen anderer einschlägiger Agenturen oder Einrichtungen der Union oder auf Empfehlungen des in Artikel 24 genannten Beratenden Ausschusses;

b) stehen im Einklang mit der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung;

c) sind notwendig, geeignet und stehen in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der betreffenden Gefahr verbundenen Risiken für die öffentliche Gesundheit, wobei insbesondere jede unnötige Einschränkung der Freizügigkeit und des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs vermieden wird, und fördern die Koordinierung von Maßnahmen zwischen den Mitgliedstaaten; und

d) werden den zuständigen nationalen Behörden unverzüglich über das EWRS und dem Gesundheitssicherheitsausschuss sowie gegebenenfalls über verbundene Warnsysteme zur Verfügung gestellt; falls die Empfehlung zu veröffentlichen ist, erhalten die zuständigen nationalen Behörden diese 24 Stunden vor ihrer Veröffentlichung, es sei denn, die unverzügliche Veröffentlichung der Empfehlung ist aufgrund der Dringlichkeit notwendig.

([43]) Beschluss 2014/415/EU des Rates vom 24. Juni 2014 über die Vorkehrungen für die Anwendung der Solidaritätsklausel durch die Union (ABl. L 192 vom 1.7.2014, S. 53).

KAPITEL V

GESUNDHEITLICHE NOTLAGE AUF UNIONSEBENE

Artikel 23

Feststellung von gesundheitlichen Notlagen auf Unionsebene

(1) Bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 kann die Kommission, nach Berücksichtigung etwaiger Gutachten des ECDC, anderer einschlägiger Agenturen oder Einrichtungen der Union oder des in Artikel 24 genannten Beratenden Ausschusses, formell eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene feststellen; dies schließt Pandemien ein, bei denen die betreffende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr die Gesundheit der Bevölkerung auf Unionsebene gefährdet.

(2) Die Kommission hebt die in Absatz 1 genannte Feststellung auf, sobald die Bedingung gemäß Absatz 1 nicht länger erfüllt ist.

(3) Vor der Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene nimmt die Kommission Verbindung zur WHO auf, um die Lageanalyse der Kommission in Bezug auf den Ausbruch mitzuteilen und die WHO über ihre Absicht zu informieren, eine entsprechende Entscheidung zu treffen.

(4) Die Kommission erlässt die in den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels genannte Maßnahmen im Wege von Durchführungsrechtsakten.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

In aufgrund der Schwere einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten mit sofortiger Wirkung nach dem in Artikel 29 Absatz 3 genannten Dringlichkeitsverfahren formell feststellen, dass eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene im Sinne von Absatz 1 des vorliegenden Artikels besteht.

Artikel 24

Beratender Ausschuss für gesundheitliche Notlagen

(1) Zur Unterstützung der Entscheidungsfindung zur formellen Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene setzt die Kommission einen Beratenden Ausschuss für gesundheitliche Notlagen (im Folgenden „Beratender Ausschuss“) ein, der die Kommission oder den Gesundheitssicherheitsausschuss auf deren Ersuchen hin berät, indem er zu folgenden Punkten Stellung nimmt:

a) Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene;

b) Aufhebung der Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene;

c) Reaktion, einschließlich:

   i) Formulierung von Reaktionsmaßnahmen, einschließlich Risiko- und Krisenkommunikation, die sich an alle Mitgliedstaaten entsprechend den verschiedenen Stadien der Gefahr in der Union richten;

   ii) Ermittlung und Beseitigung erheblicher Defizite, Unstimmigkeiten oder Unzulänglichkeiten bei den Maßnahmen, die zur Eindämmung und Bewältigung der spezifischen Gefahr und zur Überwindung ihrer Auswirkungen ergriffen wurden oder ergriffen werden sollen, einschließlich in Bezug auf das klinische Management und die klinische Behandlung, nicht-pharmazeutische Gegenmaßnahmen und den Bedarf an Forschungsarbeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit;

   iii) Priorisierung der Gesundheitsversorgung, des Katastrophenschutzes und anderer Ressourcen sowie Unterstützungsmaßnahmen, die auf Unionsebene organisiert oder koordiniert werden; und

   iv) jedwede spätere Empfehlung für politische Maßnahmen zur Bewältigung und Abmilderung der langfristigen Folgen der betreffenden Gefahr.

Die unter Buchstabe c geleistete Beratung zur Reaktion stützt sich gegebenenfalls auf die Empfehlungen des ECDC, der EMA, der WHO und anderer einschlägiger Agenturen oder Einrichtungen der Union.

(2) Der Beratende Ausschuss setzt sich aus unabhängigen Experten zusammen, zu denen Vertreter der Gesundheitsberufe und Sozialarbeiter sowie der Zivilgesellschaft gehören können und die von der Kommission entsprechend ihren Fachgebieten und Erfahrungen ausgewählt werden, die für die konkret auftretende Gefahr am relevantesten sind; ferner umfasst er Vertreter des ECDC und der EMA als ständige Beobachter. Der Beratende Ausschuss ist multidisziplinär zusammengesetzt, sodass er zu Aspekten der öffentlichen Gesundheit sowie biomedizinischen, verhaltensbezogenen, sozialen, wirtschaftlichen, kulturellen und internationalen Aspekten beraten kann. Die Vertreter der WHO können ebenfalls als Beobachter am Beratenden Ausschuss teilnehmen. Die Vertreter anderer Agenturen oder Einrichtungen der Union, die für die spezifische Gefahr relevant sind, können erforderlichenfalls als nicht ständige Beobachter am Beratenden Ausschuss teilnehmen. Die Kommission kann Experten, die über besonderes Fachwissen bezüglich eines Tagesordnungspunkts verfügen, ad hoc zur Teilnahme an der Arbeit des Beratenden Ausschusses einladen, und zwar insbesondere Experten aus den Ländern, in deren Hoheitsgebiet die Gefahr ihren Ursprung hat. Die Mitgliedstaaten können der Kommission je nach spezifischem Thema die Benennung einschlägiger Experten vorschlagen.

(3) Die Kommission veröffentlicht Informationen zum Beratenden Ausschuss im Einklang mit den Bestimmungen der Europäischen Kommission über Expertengruppen ([44]); dazu gehören die Namen der für die Teilnahme am Beratenden Ausschuss ausgewählten Experten und Angaben zu ihrem beruflichen oder wissenschaftlichen Hintergrund, der ihre Benennung rechtfertigt. Die Kommission veröffentlicht auf ihrer Website die Liste der Mitglieder des Beratenden Ausschusses und die Qualifikationen, aufgrund derer sie benannt wurden.

(4) Gegebenenfalls handelt der Beratende Ausschuss in Abstimmung mit dem Gesundheitskrisenstab, sofern dieser gemäß der Verordnung (EU) 2022/2372 eingesetzt wurde.

(5) Der Beratende Ausschuss tritt auf Ersuchen der Kommission, des Gesundheitssicherheitsausschusses oder eines Mitgliedstaats immer dann zusammen, wenn es sich als erforderlich erweist. Die Kommission teilt den Mitgliedstaaten über den Gesundheitssicherheitsausschuss alle einschlägigen Informationen über die Tagungen des Beratenden Ausschusses mit.

(6) Den Vorsitz im Beratenden Ausschuss führt ein Vertreter der Kommission.

(7) Die Sekretariatsgeschäfte des Beratenden Ausschusses werden von der Kommission wahrgenommen.

(8) Der Beratende Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung, die unter anderem die Annahme von Stellungnahmen und Empfehlungen, die Abstimmungsregeln sowie den Datenschutz und den Schutz der Privatsphäre sicherstellt. Die Geschäftsordnung tritt nach Eingang einer befürwortenden Stellungnahme der Kommission in Kraft. Die Protokolle der Sitzungen des Beratenden Ausschusses werden veröffentlicht.

Artikel 25

Rechtliche Wirkung der Feststellung

Die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene gemäß Artikel 23 hat die rechtliche Wirkung, dass unter anderem folgende Maßnahmen eingeführt werden können:

a) Maßnahmen, die während der gesundheitlichen Notlage anwendbar sind, mit Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2022/123;

b) Mechanismen zur Beobachtung der Verknappung medizinischer Gegenmaßnahmen sowie zu deren Entwicklung, Beschaffung, Verwaltung und Einsatz, im Einklang mit Artikel 12 der vorliegenden Verordnung und mit den anwendbaren Rechtsvorschriften der Union, insbesondere der Verordnung (EU) 2022/123, und mit der Verordnung (EU) 2022/2372;

c) Aktivierung der Unterstützung durch das ECDC gemäß der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zwecks Mobilisierung und Einsatz der EU-Gesundheits-Taskforce; and

d) Aktivierung der IPCR-Regelung.

([44]) Beschluss der Kommission vom 30. Mai 2016 zur Festlegung horizontaler Bestimmungen über die Einsetzung und Arbeitsweise von Expertengruppen der Kommission (nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

KAPITEL VI

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 26

Transparenz und Interessenkonflikt

(1) Der Gesundheitssicherheitsausschuss und der Beratende Ausschuss üben ihre Tätigkeiten in unabhängiger, unparteiischer und transparenter Weise aus und verpflichten sich, im öffentlichen Interesse zu handeln.

(2) Die für den Gesundheitssicherheitsausschuss und den Beratenden Ausschuss benannten Vertreter und gegebenenfalls die Beobachter haben keine finanziellen oder sonstigen Interessen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten.

(3) Die für den Gesundheitssicherheitsausschuss und den Beratenden Ausschuss benannten Vertreter und gegebenenfalls die Beobachter geben eine Erklärung über ihre finanziellen und sonstigen Interessen ab, die sie jährlich und bei Bedarf aktualisieren. Sie legen alle sonstigen Tatsachen offen, von denen sie Kenntnis erlangen und bei denen nach Treu und Glauben davon ausgegangen werden kann, dass sie einen Interessenkonflikt darstellen oder zu einem solchen führen.

(4) Die Vertreter, die an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder des Beratenden Ausschusses teilnehmen, und gegebenenfalls die Beobachter legen vor jeder Sitzung etwaige Interessen offen, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit in Bezug auf die Tagesordnungspunkte beeinträchtigen könnten.

(5) Stellt die Kommission fest, dass ein offengelegtes Interesse eines Vertreters einen Interessenkonflikt darstellt, so nimmt der betreffende Vertreter weder an Beratungen oder Beschlüssen teil, noch erhält er Informationen zu diesem Tagesordnungspunkt. Diese Erklärungen der Vertreter und der Beschluss der Kommission werden in das Sitzungsprotokoll aufgenommen.

(6) Die Vertreter, die an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder des Beratenden Ausschusses teilnehmen, und gegebenenfalls die Beobachter sind auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit zur Wahrung des Berufsgeheimnisses verpflichtet.

Artikel 27

Schutz personenbezogener Daten

(1) Diese Verordnung lässt die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie 2002/58/EG sowie die Verpflichtungen der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unberührt.

(2) Die Kommission und gegebenenfalls die anderen Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union verarbeiten keine personenbezogenen Daten, außer es ist für die Erfüllung ihres Auftrags notwendig. Gegebenenfalls werden die personenbezogenen Daten so anonymisiert, dass die betroffene Person nicht identifiziert werden kann.

Artikel 28

Schutz personenbezogener Daten im Hinblick auf die selektive Mitteilungsfunktion des EWRS

(1) Das EWRS umfasst eine selektive Mitteilungsfunktion, die es erlaubt, personenbezogene Daten, einschließlich Kontakt- und Gesundheitsdaten, ausschließlich an die beteiligten zuständigen nationalen Behörden zwecks Kontaktnachverfolgung und Verfahren der medizinischen Evakuierung zu übermitteln. Diese selektive Mitteilungsfunktion wird so konzipiert und betrieben, dass eine sichere und rechtmäßige Verarbeitung personenbezogener Daten gewährleistet ist und eine Verknüpfung mit Systemen zur Kontaktnachverfolgung auf Unionsebene hergestellt werden kann.

(2) Wenn nationale zuständige Behörden bei der Kontaktnachverfolgung oder der medizinischen Evakuierung für die Zwecke der Kontaktnachverfolgung notwendige personenbezogene Daten gemäß Artikel 19 Absatz 3 über das EWRS übermitteln, nutzen sie die selektive Mitteilungsfunktion gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels und geben die Daten nur an diejenigen anderen Mitgliedstaaten weiter, die mit der Kontaktnachverfolgung oder der medizinischen Evakuierung befasst sind.

(3) Bei der Übermittlung der Daten gemäß Absatz 2 beziehen sich die nationalen zuständigen Behörden auf die zuvor über das EWRS übermittelte Warnmeldung.

(4) Die selektive Mitteilungsfunktion wird ausschließlich für die Zwecke der Kontaktnachverfolgung und der medizinischen Evakuierung verwendet. Sie ermöglicht es den nationalen zuständigen Behörden ausschließlich, Daten zu empfangen, die von anderen nationalen zuständigen Behörden an sie gesendet wurden. Das ECDC hat ausschließlich Zugang zu den Daten, die erforderlich sind, um das ordnungsgemäße Funktionieren der selektiven Mitteilungsfunktion sicherzustellen. Nachrichten, die personenbezogene Daten enthalten, werden spätestens 14 Tage nach ihrer Versendung automatisch aus der selektiven Mitteilungsfunktion gelöscht.

(5) Wenn dies für die Zwecke der Kontaktnachverfolgung erforderlich ist, können personenbezogene Daten auch unter Verwendung von Nachverfolgungstechnologien ausgetauscht werden. Die nationalen zuständigen Behörden speichern die Kontaktdaten und Gesundheitsdaten, die sie über die selektive Mitteilungsfunktion erhalten, nicht über einen längeren Zeitraum als die Speicherfrist, die im Rahmen ihrer nationalen Nachverfolgungstätigkeiten gilt.

(6) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 31 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung, um Folgendes festzulegen:

a) detaillierte Anforderungen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass der Betrieb des EWRS und die Datenverarbeitung mit der Verordnung (EU) 2016/679 und der Verordnung (EU) 2018/1725 in Einklang stehen, einschließlich der jeweiligen Zuständigkeiten der nationalen zuständigen Behörden und des ECDC; und

b) eine Liste der Kategorien personenbezogener Daten, die für die Zwecke der Koordinierung der Kontaktnachverfolgung ausgetauscht werden dürfen.

(7) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes fest:

a) Verfahren für die Verknüpfung des EWRS mit Systemen zur Kontaktnachverfolgung auf Unionsebene und auf internationaler Ebene; und

b) die Modalitäten für die Verarbeitung von Technologien zur Kontaktnachverfolgung und deren Interoperabilität sowie die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen Drittländern Zugang zur Interoperabilität der Kontaktnachverfolgung gewährt werden kann, und die praktische Ausgestaltung dieses Zugangs, unter uneingeschränkter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 und der geltenden Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 29

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

Artikel 30

Zusammenarbeit mit der WHO

Die Union erstellt einen Rahmen für die verstärkte Zusammenarbeit mit der WHO, insbesondere in Bezug auf die Berichterstattung und Überprüfung.

Artikel 31

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 8 Absatz 4, Artikel 14 Absatz 7 und Artikel 28 Absatz 6 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem 27. Dezember 2022 übertragen.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 8 Absatz 4, Artikel 14 Absatz 7 und Artikel 28 Absatz 6 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 8 Absatz 4, Artikel 14 Absatz 7 oder Artikel 28 Absatz 6 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 32

Dringlichkeitsverfahren

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 31 Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

Artikel 33

Bewertung dieser Verordnung

Bis zum 31. Dezember 2024 und danach spätestens alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse dieser Bewertung vor. Die Bewertung umfasst insbesondere eine Bewertung des Funktionierens des EWRS und des Netzes für die epidemiologische Überwachung sowie die Koordinierung der Reaktion im Gesundheitssicherheitsausschuss.

Die in Absatz 1 genannte Bewertung umfasst auch eine Bewertung der Arbeit der Kommission bezüglich der in dieser Verordnung vorgesehenen Vorsorge- und Reaktionstätigkeiten, einschließlich gegebenenfalls einer Überprüfung der Durchführung dieser Verordnung durch die HERA, sowie eine Bewertung der Notwendigkeit, die Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) als eigenständige Stelle einzurichten, angesichts der einschlägigen Agenturen oder Behörden, die im Bereich der Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen tätig sind. Die Kommission legt gegebenenfalls auf der Grundlage dieser Bewertung Legislativvorschläge zur Änderung dieser Verordnung vor oder unterbreitet weitere Vorschläge.

Artikel 34

Aufhebung

(1) Der Beschluss Nr. 1082/2013/EU wird aufgehoben.

(2) Bezugnahmen auf den aufgehobenen Beschluss gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.

Artikel 35

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 23. November 2022.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident*
R. METSOLA	M. BEK

ANHANG I

Abschnitt 1

Kriterien für die Auswahl der durch die epidemiologische Überwachung im Rahmen des Netzes für epidemiologische Überwachung zu erfassenden übertragbaren Krankheiten oder damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken

Die Überwachung in der Union bietet Informationen für Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Ebene der Union. Insbesondere muss eines der folgenden Kriterien erfüllt sein:

1. hohe Morbidität, hohe Mortalität oder neu auftretende Krankheit (zunehmender Fünfjahrestrend) in einem wesentlichen Prozentsatz der Mitgliedstaaten;
2. Potenzial zur Verursachung grenzüberschreitender Ausbrüche;
3. hochgefährlicher Erreger (Übertragbarkeit und Schwere);
4. spezifische gezielte nationale oder unionsweite Programme im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die Beobachtung und Evaluierung erfordern;
5. Überwachung in der Union bietet anderen Mehrwert im Bereich der öffentlichen Gesundheit für nationale Überwachungssysteme als die Kriterien 1 bis 4.

Abschnitt 2

Kriterien zur Verwendung bei der Definition und Klassifizierung von Fällen:

1. Klinische Kriterien;
2. Laborkriterien;
3. epidemiologische Kriterien.

Klassifizierung von Fällen:

1. möglicher Fall;
2. wahrscheinlicher Fall;
3. bestätigter Fall.

Abschnitt 3

Verfahren für den Betrieb des Netzes für epidemiologische Überwachung

Die Verfahrensmodalitäten des Netzes für epidemiologische Überwachung umfassen mindestens die folgenden Punkte:

1. Mitgliedschaft und Ernennung;
2. Mandat (genaue Angabe der Zuständigkeiten der nationalen Vertreter und des ECDC-Sekretariats des Netzes, einschließlich Funktionen und Aufgaben);
3. administrative Verfahren, z. B. im Zusammenhang mit der Einberufung von Tagungen und der Beschlussfassung, sowie technische Arbeitsverfahren, z. B. im Zusammenhang mit Mechanismen, Instrumenten und Plattformen für Datenübertragung, Datenanalyse und Datenverbreitung; und
4. Mechanismen für die regelmäßige Evaluierung/Überprüfung der administrativen und technischen Arbeitsverfahren.

ANHANG II

Entsprechungstabelle

Beschluss Nr. 1082/2013/EU	Vorliegende Verordnung
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 6
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 7
Artikel 5	Artikel 12
Artikel 6	Artikel 13
Artikel 7	Artikel 17
Artikel 8	Artikel 18
Artikel 9	Artikel 19
Artikel 10	Artikel 20
Artikel 11	Artikel 21
Artikel 12	Artikel 23 Absätze 1, 3, 4
Artikel 13	Artikel 25
Artikel 14	Artikel 23 Absatz 2
Artikel 15	–
Artikel 16 Absatz 1	Artikel 27
Artikel 16 Absätze 2 bis 8	Artikel 28
Artikel 17	Artikel 4
Artikel 18	Artikel 29
Artikel 19	Artikel 33
Artikel 20	Artikel 34
Artikel 21	Artikel 35
Artikel 22	–
Anhang	Anhang I

REGOLAMENTO (UE) 2022/2371 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 23 novembre 2022

relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([1]),

visto il parere del Comitato delle regioni ([2]),

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ([3]),

considerando quanto segue:

(1) La decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ha istituito una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili ([4]). Il suo ambito di applicazione è stato ampliato con la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([5]) al fine di rafforzare e mettere a disposizione un approccio più coordinato e più ampio alla sicurezza sanitaria a livello dell'Unione. L'attuazione di tale decisione ha confermato che l'azione coordinata dell'Unione in materia di monitoraggio, allarme rapido e lotta contro tali minacce contribuisce alla protezione e al miglioramento della salute umana.

(2) Alla luce degli insegnamenti dell'attuale pandemia di COVID-19 e al fine di agevolare a livello di Unione una preparazione e una risposta adeguate a tutte le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le minacce di origine zoonotica, di cui alla decisione n. 1082/2013/UE, deve essere ampliato per quanto riguarda gli ulteriori obblighi di segnalazione e di analisi degli indicatori dei sistemi sanitari e riguardo la cooperazione tra gli Stati membri e le agenzie e gli organismi dell'Unione, in particolare il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), e le organizzazioni internazionali, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), tenendo conto nel contempo dell'onere che grava sulle autorità nazionali competenti a seconda della reale situazione della sanità pubblica. Inoltre per garantire una risposta efficace dell'Unione alle nuove minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per combattere tali gravi minacce dovrebbe rendere possibile adottare immediatamente definizioni di caso per la sorveglianza di nuove minacce e prevedere l'istituzione di una rete di laboratori di riferimento dell'UE nonché di una rete per sostenere il monitoraggio dell'insorgenza di malattie che sono pertinenti alle sostanze di origine umana. La capacità di tracciamento dei contatti dovrebbe essere rafforzata mediante la creazione di un sistema automatizzato basato su tecnologie moderne, nel rispetto della legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati personali come il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ([6]).

([1]) GU C 286 del 16.7.2021, pag. 109.
([2]) GU C 300 del 27.7.2021, pag. 76.
([3]) Posizione del Parlamento europeo del 4 ottobre 2022 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 24 ottobre 2022.
([4]) Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1).
([5]) Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).
([6]) Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

(3) È importante che gli investimenti pubblici nella ricerca, nello sviluppo, nella fabbricazione, nella produzione, nell'appalto, nella costituzione di scorte, nella fornitura e nella distribuzione di contromisure mediche ai fini della preparazione e della risposta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero siano trasparenti in conformità della legislazione applicabile.

(4) Il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), istituito formalmente dalla decisione n. 1082/2013/UE, svolge un ruolo importante nel coordinamento della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Al CSS dovrebbero essere attribuite ulteriori responsabilità per quanto riguarda l'adozione di orientamenti e pareri al fine di offrire un migliore sostegno agli Stati membri nella prevenzione e nel controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e offrire un migliore coordinamento tra gli Stati membri per affrontare tali minacce. Un rappresentante designato dal Parlamento europeo dovrebbe poter partecipare al CSS in qualità di osservatore.

(5) Al fine di aumentare l'efficacia della preparazione e della risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione, compresa, se del caso, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) istituita come servizio della Commissione con decisione della Commissione del 16 settembre 2021 ([7]), e il CSS, l'ECDC, l'EMA e altre agenzie e organismi competenti dell'Unione dovrebbero coordinarsi e cooperare in relazione a tale preparazione e risposta. Il coordinamento tra tali organismi dovrebbe basarsi sulla partecipazione dei pertinenti portatori di interessi e mirare a evitare duplicazioni degli sforzi.

(6) Nel parere congiunto intitolato «*Improving pandemic preparedness and management*» (Migliorare la preparazione alla pandemia e la relativa gestione), il gruppo dei consulenti scientifici di alto livello della Commissione, il Gruppo europeo sull'etica nelle scienze e nelle nuove tecnologie e il consigliere speciale della presidente della Commissione sulla risposta alla COVID-19, raccomandano di istituire un organo consultivo permanente dell'UE per le minacce alla salute e le crisi sanitarie.

(7) Tutte le raccomandazioni, i pareri, gli orientamenti e i pareri menzionati nel presente regolamento sono intrinsecamente non vincolanti per i loro destinatari. Una raccomandazione consente alla Commissione, all'ECDC e al CSS di far conoscere il proprio punto di vista e di suggerire una linea d'azione senza imporre alcun obbligo giuridico ai destinatari di tale raccomandazione.

(8) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi senza pregiudicare le altre misure vincolanti riguardanti attività specifiche o che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per taluni beni o che prevedono obblighi e strumenti particolari per il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro minacce specifiche a carattere transfrontaliero come il regolamento sanitario internazionale (RSI) dell'OMS adottato nel 2005. Tali misure comprendono in particolare la legislazione pertinente dell'Unione nel settore delle questioni di interesse comune in materia di sanità pubblica e ambiente relative a beni quali i medicinali, i dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici in vitro, e i prodotti alimentari, le sostanze di origine umana, come sangue, plasma, tessuti e cellule, e organi, nonché all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

(9) L'eccessivo sfruttamento delle specie selvatiche e di altre risorse naturali e l'accelerazione della perdita di biodiversità rappresentano un rischio per la salute umana. Poiché la salute degli esseri umani, la salute degli animali e l'ambiente sono indissolubilmente legati, è fondamentale seguire l'approccio «One Health» per far fronte alle crisi attuali e a quelle emergenti.

(10) In linea con gli approcci «One Health» e «salute in tutte le politiche», la protezione della salute umana è una tematica con una dimensione trasversale ed è pertinente per numerose politiche e attività dell'Unione. È fondamentale che l'Unione aiuti gli Stati membri a ridurre le disuguaglianze sanitarie, all'interno degli Stati membri e tra di essi, a conseguire una copertura sanitaria universale, ad affrontare le sfide dei gruppi vulnerabili e a rafforzare la resilienza, la capacità di risposta e la prontezza dei sistemi sanitari nell'affrontare le sfide future, comprese le pandemie. Al fine di raggiungere un livello elevato di protezione della salute umana ed evitare sovrapposizioni di attività, duplicazioni o azioni contraddittorie, la Commissione, in collegamento con gli Stati membri, e tutti i pertinenti portatori di interessi, dovrebbe assicurare il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e altri meccanismi e strutture istituiti a livello dell'Unione e in virtù del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica («trattato Euratom»), le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, e il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta

([7]) Decisione della Commissione, del 16 settembre 2021, che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (GU C 393 I del 29.9.2021, pag. 3).

contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. La Commissione dovrebbe assicurare in particolare che le informazioni pertinenti derivanti dai vari sistemi di allarme rapido e di informazione a livello dell'Unione e in virtù del trattato Euratom siano raccolte e comunicate agli Stati membri mediante il Sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) istituito con la decisione n. 1082/2013/UE. Il SARR deve attuare un trattamento dei dati solido, accurato e interoperabile con gli Stati membri per garantire la qualità e la coerenza dei dati. L'ECDC dovrebbe coordinarsi con gli Stati membri per l'intera durata di tali trattamenti dei dati, dalla valutazione dei requisiti in materia di dati, dalla trasmissione e dalla raccolta dei dati fino all'aggiornamento e all'interpretazione, al fine di promuovere un'intensa collaborazione tra la Commissione, l'ECDC e gli organi competenti a livello nazionale e regionale.

(11) La pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta è un elemento essenziale per garantire l'efficacia del monitoraggio, dell'allarme rapido e della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. È pertanto necessario che un piano dell'Unione per le crisi sanitarie e le pandemie sia elaborato dalla Commissione e approvato dal CSS. Tale piano dovrebbe essere accompagnato dall'aggiornamento dei piani di prevenzione, preparazione e risposta degli Stati membri, in modo da garantire che questi ultimi siano compatibili a livello delle strutture regionali. È fondamentale che tali piani dell'Unione e nazionali siano preparati prestando particolare attenzione alle regioni transfrontaliere al fine di rafforzare la loro cooperazione sanitaria. Se del caso, le autorità regionali dovrebbero essere in grado di contribuire all'elaborazione di tali piani nazionali. Per sostenere gli Stati membri in questo sforzo, la Commissione e le agenzie e gli organismi pertinenti dell'Unione dovrebbero offrire una formazione mirata e facilitare la condivisione delle migliori pratiche affinché gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica migliorino le loro conoscenze e le competenze necessarie. Anche gli elementi transfrontalieri dovrebbero essere inclusi, se del caso, nel piano dell'Unione, al fine di promuovere la condivisione delle migliori pratiche e un agevole scambio di informazioni in tempi di crisi, ad esempio per quanto riguarda le capacità in termini di trattamenti specializzati e terapie intensive disponibili nelle regioni limitrofe. Per garantire l'attuazione del piano dell'Unione, la Commissione, insieme agli Stati membri, dovrebbe agevolare prove di stress, esercitazioni di simulazioni e riesami durante e dopo il completamento delle azioni. Il piano dell'Unione dovrebbe essere funzionale e aggiornato e disporre di sufficienti risorse per la sua operatività. Al termine dei riesami dei piani nazionali, le raccomandazioni proposte dovrebbero essere affrontate in un piano d'azione e la Commissione dovrebbe essere tenuta informata di qualsiasi revisione sostanziale dei piani nazionali.

(12) Gli Stati membri dovrebbero fornire alla Commissione un aggiornamento sulla situazione più recente per quanto riguarda la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta e l'attuazione a livello nazionale e a livello regionale, se del caso. Le informazioni comunicate dagli Stati membri alla Commissione dovrebbero contemplare gli elementi che gli Stati membri sono obbligati a riferire all'OMS nel contesto dell'RSI. L'accesso a dati tempestivi e completi costituisce un presupposto per una rapida valutazione dei rischi e mitigazione delle crisi. Per evitare la duplicazione degli sforzi e la divergenza delle raccomandazioni, sono necessarie definizioni standardizzate, ove possibile, e una rete protetta tra le agenzie e gli organismi dell'Unione, l'OMS e le autorità competenti nazionali. A sua volta, la Commissione dovrebbe riferire al Parlamento europeo e al Consiglio ogni tre anni in merito allo stato dei lavori e ai progressi nella pianificazione e attuazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello di Unione, comprese le azioni raccomandate, al fine di garantire che i piani nazionali di prevenzione, preparazione e risposta siano adeguati. Al fine di sostenere la valutazione di tali piani, l'ECDC dovrebbe condurre delle valutazioni negli Stati membri in coordinamento con altre agenzie e organismi dell'Unione. Tale pianificazione dovrebbe prevedere, in particolare, la preparazione adeguata dei settori fondamentali della società, quali l'agricoltura, l'energia, i trasporti, le comunicazioni o la protezione civile, i quali in una situazione di crisi fanno affidamento su sistemi sanitari pubblici ben preparati e sensibili alle specificità di genere, che dipendono a loro volta anche dal funzionamento di tali settori e dal mantenimento dei servizi essenziali a un livello adeguato. In caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero causate da un'infezione zoonotica, è importante assicurare l'interoperabilità tra i settori sanitario e veterinario per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta attraverso un approccio «One Health». Gli obblighi degli Stati membri di fornire informazioni ai sensi del presente regolamento non pregiudicano l'applicazione dell'articolo 346, paragrafo 1, lettera a), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), a norma del quale nessuno Stato membro è tenuto a fornire informazioni la cui divulgazione sia dallo stesso considerata contraria agli interessi essenziali della propria sicurezza.

(13) L'esperienza maturata con l'attuale pandemia di COVID-19 ha dimostrato la necessità di un'ulteriore e più risoluta azione da parte dell'Unione, volta a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri, in particolare tra le regioni frontaliere limitrofe. I piani nazionali di prevenzione, preparazione e risposta degli Stati membri che condividono una frontiera con almeno un altro Stato membro dovrebbero pertanto includere piani per migliorare la prevenzione, la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie nelle zone frontaliere delle regioni limitrofe, anche attraverso la formazione transfrontaliera del personale sanitario e le esercitazioni di coordinamento per il trasferimento medico dei pazienti.

(14) L'alfabetizzazione sanitaria svolge un ruolo fondamentale nella prevenzione e nell'attenuazione dell'impatto delle minacce alla salute a carattere transfrontaliero e contribuisce a una migliore comprensione da parte della popolazione delle contromisure e della valutazione dei rischi legati a diverse minacce. Campagne di educazione sanitaria basate sugli ultimi dati disponibili potrebbero contribuire a migliorare il comportamento della popolazione a tale riguardo.

(15) Sulla scorta degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19, il presente regolamento dovrebbe rafforzare il mandato di coordinamento a livello dell'Unione. La dichiarazione di emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione innescherebbe un maggiore coordinamento e potrebbe consentire l'elaborazione tempestiva, la costituzione di riserve e l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche a norma del regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio ([8]).

(16) Il presente regolamento dovrebbe rafforzare gli strumenti per salvaguardare la sicurezza dell'approvvigionamento di contromisure mediche critiche all'interno dell'Unione, nel rispetto del corretto funzionamento del mercato interno nel caso in cui sorgano gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

(17) Al fine di prevenire carenze di contromisure mediche critiche e proteggere la sicurezza del loro approvvigionamento a livello dell'Unione e nazionale, nonché di sostenere la creazione di una sede efficace e strategica delle scorte, la Commissione dovrebbe garantire il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano qualsiasi azione nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a norma del presente regolamento e nell'ambito di altre strutture pertinenti dell'Unione relative agli appalti e alla costituzione di scorte di contromisure mediche, come il quadro di misure adottate a norma del regolamento (UE) 2022/2372, e la riserva strategica rescEU istituita dalla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([9]), e partecipano a tali azioni, tenendo debito conto dell'accessibilità di tali contromisure mediche per le persone che vivono nelle regioni periferiche, rurali e ultraperiferiche.

(18) Il 10 aprile 2014 la Commissione ha approvato un accordo di aggiudicazione congiunta per le contromisure mediche. Tale accordo di aggiudicazione congiunta prevede un meccanismo volontario che consente ai paesi partecipanti e alle istituzioni dell'Unione di acquistare congiuntamente contromisure mediche per diverse categorie di minacce per la salute a carattere transfrontaliero, tra cui vaccini, antivirali e altri trattamenti. Stabilisce norme comuni per l'organizzazione concreta delle procedure di aggiudicazione congiunta. Il presente regolamento dovrebbe rafforzare ed estendere il quadro per l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche, conformemente alle misure in materia di monitoraggio, allarme rapido e lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio ([10]). In caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche di cui al presente regolamento dovrebbe costituire uno strumento operativo efficace a disposizione dell'Unione, insieme ad altri strumenti di aggiudicazione previsti dalla legislazione dell'Unione. In particolare, i contratti nell'ambito della procedura di aggiudicazione congiunta di cui al presente regolamento possono essere conclusi o attivati in momenti di crisi, a norma del regolamento (UE) 2022/2372. In tali casi, tali contratti dovrebbero rispettare le condizioni stabilite nell'accordo di aggiudicazione congiunta, come previsto dal presente regolamento. La Commissione dovrebbe garantire il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano e partecipano a qualsiasi azione nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a norma del presente regolamento e nell'ambito di altri atti pertinenti dell'Unione relativi agli appalti e alla costituzione di scorte di contromisure mediche.

(19) La Commissione dovrebbe sostenere e agevolare l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche fornendo tutte le informazioni pertinenti per la negoziazione di tale aggiudicazione congiunta, quali informazioni sui prezzi previsti, sui fabbricanti, sui tempi di consegna e sulle modalità di aggiudicazione congiunta. L'accordo di aggiudicazione congiunta, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 5 della decisione n. 1082/2013/UE, dovrebbe inoltre essere adattato in modo da prevedere una clausola di esclusività per quanto riguarda la negoziazione e gli appalti per i paesi partecipanti a una procedura di aggiudicazione congiunta, al fine di consentire un migliore coordinamento all'interno dell'Unione, una posizione negoziale più forte e un'azione più efficiente per proteggere la sicurezza dell'approvvigionamento dell'Unione. Ai sensi della clausola di esclusività, i paesi partecipanti si impegnano a non acquisire la contromisura

([8]) Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione (cfr. pag. 64 della presente Gazzetta ufficiale.).

([9]) Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924).

([10]) Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

medica in questione attraverso altri canali e a non condurre negoziazioni parallele per tale contromisura. La Commissione dovrebbe agevolare la decisione degli Stati membri in merito alla partecipazione fornendo una valutazione, tra l'altro, dell'applicazione della clausola di esclusività, della sua necessità e delle relative condizioni, da concordare congiuntamente con i paesi partecipanti. Gli Stati membri dovrebbero decidere in merito alla loro partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta una volta fornite loro tutte le informazioni necessarie. In ogni caso, le limitazioni alle attività e alle negoziazioni parallele in materia di aggiudicazione dovrebbero avvenire solo quando i paesi partecipanti hanno acconsentito a tali restrizioni. In considerazione del contenuto sensibile della valutazione e della sua pertinenza per gli interessi finanziari dell'Unione e degli Stati membri partecipanti nel corso di una procedura di aggiudicazione congiunta, la possibilità di renderla pubblica dovrebbe essere debitamente ponderata con le eccezioni di cui al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ([11]), in particolare all'articolo 4 di tale regolamento.

(20) Poiché le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non si fermano ai confini dell'Unione, l'Unione dovrebbe adottare un approccio coordinato, caratterizzato da solidarietà e responsabilità, nella lotta contro tali minacce. Pertanto, è opportuno estendere l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati all'adesione all'Unione, conformemente alla legislazione dell'Unione applicabile, al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano, in deroga all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 e conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento. L'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche è tesa a rafforzare la posizione negoziale dei paesi partecipanti, contribuire alla sicurezza dell'approvvigionamento delle amministrazioni aggiudicatrici e garantire un accesso equo alle contromisure mediche in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Le procedure di aggiudicazione congiunta dovrebbero rispettare standard elevati in materia di trasparenza nei confronti delle istituzioni dell'Unione, compresa la Corte dei conti europea, e dei cittadini dell'Unione, conformemente al principio di trasparenza di cui all'articolo 15 TFUE. Pur tenendo conto della tutela delle informazioni sensibili sotto il profilo commerciale e della protezione degli interessi essenziali di sicurezza nazionale, la trasparenza dovrebbe essere incoraggiata anche per quanto riguarda la divulgazione delle informazioni relative a calendario di consegna delle contromisure mediche, termini di responsabilità e risarcimenti, e numero dei luoghi di produzione. È opportuno applicare un elevato grado di trasparenza conformemente al regolamento (CE) n. 1049/2001, compreso il diritto dei cittadini di chiedere l'accesso ai documenti relativi alle contromisure mediche oggetto di aggiudicazione congiunta a norma dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1049/2001. In caso di aggiudicazione congiunta, oltre al costo, nella procedura di aggiudicazione dovrebbero essere presi in considerazione criteri qualitativi.

(21) Secondo l'OMS, la prevenzione è una delle fasi essenziali del ciclo di gestione delle crisi. Nell'ambito delle quattro categorie di prevenzione riconosciute a livello internazionale, ossia le categorie primaria, secondaria, terziaria e quaternaria, una serie di attività costituisce una pietra angolare per l'allarme rapido, il monitoraggio e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tali attività comprendono il monitoraggio della copertura vaccinale per le malattie trasmissibili, i sistemi di sorveglianza per la prevenzione delle malattie trasmissibili e misure volte a ridurre il rischio di diffusione delle malattie trasmissibili ai livelli personale e comunitario, in linea con l'approccio «One Health». Gli investimenti in attività di prevenzione in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovrebbero contribuire direttamente all'obiettivo del presente regolamento. Ai sensi del presente regolamento, il termine «prevenzione» o «prevenzione delle malattie» dovrebbe pertanto essere inteso come comprensivo delle attività di prevenzione volte a ridurre al minimo l'onere rappresentato dalle malattie trasmissibili e i fattori di rischio associati ai fini dell'allarme rapido, del monitoraggio e della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

(22) Il quadro sanitario rafforzato dell'Unione per affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovrebbe operare in sinergia con altre politiche e altri fondi dell'Unione e in modo complementare rispetto a essi, come le azioni attuate nell'ambito del programma «UE per la salute» (EU4Health), istituito dal regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio ([12]); dei Fondi strutturali e d'investimento europei (fondi SIE), vale a dire il Fondo europeo di sviluppo regionale e il Fondo di coesione, istituiti dal regolamento (UE) 2021/1058 del Parlamento europeo e del Consiglio ([13]), il Fondo sociale europeo Plus, istituito dal regolamento

([11]) Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

([12]) Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

([13]) Regolamento (UE) 2021/1058 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di coesione (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 60).

(UE) 2021/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio ([14]), il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale, istituito dal regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ([15]), e il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, istituito dal regolamento (UE) 2021/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio ([16]); del programma Orizzonte Europa, istituito dal regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio ([17]); del programma Europa digitale, istituito dal regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio ([18]); della riserva rescEU; dello strumento per il sostegno di emergenza (ESI), di cui al regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio ([19]); e del programma per il mercato unico, istituito dal regolamento (UE) 2021/690 del Parlamento europeo e del Consiglio ([20]).

(23) La decisione adottata dall'Assemblea mondiale della sanità nella sessione speciale del 1° dicembre 2021 è destinata ad avviare un processo globale per una convenzione, un accordo o un altro strumento internazionale dell'OMS sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie. Conformemente alla decisione (UE) 2022/451 del Consiglio ([21]), l'Unione dovrebbe avviare un dialogo con l'OMS e i suoi Stati membri per elaborare una convenzione, un accordo o un altro strumento internazionale dell'OMS sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie. L'Unione avvierà un dialogo con l'OMS e i suoi Stati membri per sviluppare un nuovo strumento giuridicamente vincolante che integri l'RSI, rafforzando in tal modo il multilateralismo e l'architettura sanitaria globale. L'Unione dovrebbe inoltre sostenere gli sforzi volti a rafforzare l'attuazione e il rispetto dell'RSI.

(24) La pandemia di COVID-19 ha evidenziato che le malattie gravi possono esercitare una forte pressione sulle capacità dei sistemi sanitari, con un impatto negativo, ad esempio, sulla prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti affetti da altre malattie trasmissibili o non trasmissibili, come la continuità dell'assistenza sanitaria, ritardi o interruzioni del trattamento nel caso di pazienti oncologici e sopravvissuti alla malattia e di persone con problemi di salute mentale. L'impatto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero può quindi porre ulteriori sfide alla capacità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana. Nel rispetto delle responsabilità degli Stati membri per quanto riguarda la definizione della rispettiva politica sanitaria e l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, è importante prendere in considerazione l'impatto delle emergenze di sanità pubblica sulla fornitura di servizi di assistenza sanitaria per altre malattie e condizioni, al fine di salvaguardare l'individuazione e il trattamento di altre malattie gravi e di ridurre al minimo i ritardi o le interruzioni di tali individuazione e trattamento. Pertanto occorre tenere conto dell'impatto che un grave focolaio di una malattia trasmissibile, che assorbe una parte importante delle capacità del sistema sanitario, può avere sulla continuità dell'assistenza sanitaria nonché sulla prevenzione e sul trattamento delle malattie non trasmissibili e delle comorbilità.

([14]) Regolamento (UE) 2021/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, che istituisce il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) e che abroga il regolamento (UE) n. 1296/2013 (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 21).

([15]) Regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 487).

([16]) Regolamento (UE) 2021/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2021, che istituisce il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e che modifica il regolamento (UE) 2017/1004 (GU L 247 del 13.7.2021, pag. 1).

([17]) Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1).

([18]) Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1).

([19]) Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione (GU L 70 del 16.3.2016, pag. 1).

([20]) Regolamento (UE) 2021/690 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma relativo al mercato interno, alla competitività delle imprese, tra cui le piccole e medie imprese, al settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e alle statistiche europee (programma per il mercato unico) e che abroga i regolamenti (UE) n. 99/2013, (UE) n. 1287/2013, (UE) n. 254/2014 e (UE) n. 652/2014 (GU L 153 del 3.5.2021, pag. 1).

([21]) Decisione (UE) 2022/451 del Consiglio, del 3 marzo 2022, che autorizza l'avvio di negoziati a nome dell'Unione europea per un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, e le modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005) (GU L 92 del 21.3.2022, pag. 1).

(25) In tempi di crisi è di importanza fondamentale garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di contromisure mediche critiche all'interno dell'Unione, e l'esperienza acquisita durante la pandemia di COVID-19 ha dimostrato che ciò potrebbe essere compromesso da una serie di fattori. Le azioni dell'Unione volte a salvaguardare gli impegni e a proteggere l'approvvigionamento di contromisure mediche comprendono, tra l'altro, un meccanismo di autorizzazione di esportazione a norma del regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio ([22]), accordi di cooperazione rafforzata e attività di aggiudicazione. Se del caso, le azioni intraprese a norma del presente regolamento dovrebbero prendere in considerazione la potenziale attivazione di tali meccanismi, a norma della legislazione applicabile dell'Unione.

(26) A differenza delle malattie trasmissibili, la cui sorveglianza a livello dell'Unione è effettuata su base permanente dall'ECDC, allo stato attuale altre minacce gravi per la salute a carattere transfrontaliero non necessitano di un monitoraggio sistematico da parte delle agenzie e degli organismi dell'Unione. Un approccio basato sul rischio, in cui il monitoraggio è effettuato dai sistemi di monitoraggio degli Stati membri e le informazioni disponibili sono scambiate attraverso il SARR, risulta quindi più consono a tali minacce.

(27) La Commissione dovrebbe rafforzare la cooperazione e le attività con gli Stati membri, l'ECDC, l'EMA, le altre agenzie od organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e l'OMS per migliorare, attraverso l'approccio «One Health», la prevenzione delle malattie trasmissibili, come le malattie prevenibili da vaccino, e di altri problemi sanitari, come la resistenza antimicrobica.

(28) Nel caso di minacce per la salute a carattere transfrontaliero poste da una malattia trasmissibile, l'ECDC dovrebbe cooperare con gli Stati membri per proteggere i pazienti che necessitano di trattamenti con sostanze di origine umana dalla trasmissione di tale malattia trasmissibile. L'ECDC dovrebbe pertanto istituire e gestire una rete di servizi a sostegno dell'uso di sostanze di origine umana.

(29) Al fine di garantire che le autorità competenti degli Stati membri per la sanità pubblica e la Commissione siano debitamente informate in modo tempestivo, con la decisione n. 1082/2013/UE è stato attuato il SARR, un sistema che consente la notifica a livello dell'Unione degli allarmi relativi alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero contemplate dal presente regolamento sono incluse nel SARR.

Al fine di promuovere l'efficacia dei sistemi di allarme per le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione dovrebbe essere incoraggiata a integrare in modo automatico le informazioni provenienti da diverse importanti banche dati, come quelle che contengono dati ambientali, dati climatici, dati sull'irrigazione idrica e altri dati pertinenti per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che potrebbero facilitare la comprensione e l'attenuazione del rischio di potenziali minacce per la salute. Il funzionamento del SARR dovrebbe rimanere nella sfera di competenza dell'ECDC. È opportuno che la notifica di un allarme sia richiesta solamente se le dimensioni e la gravità della minaccia in questione sono o possono diventare talmente significative da colpire, o da poter colpire, più di uno Stato membro e da richiedere, o da poter richiedere, una risposta coordinata a livello dell'Unione. Il SARR dovrebbe essere ulteriormente sviluppato e migliorato al fine di aumentare l'automazione della raccolta e dell'analisi delle informazioni, diminuire l'onere amministrativo e migliorare la standardizzazione delle notifiche. Per evitare duplicazioni e garantire il coordinamento di tutti i sistemi di allarme dell'Unione, la Commissione e l'ECDC dovrebbero provvedere affinché le notifiche degli allarmi nell'ambito del SARR e di altri sistemi di allarme rapido a livello dell'Unione siano interoperabili e, soggetti al controllo umano, automaticamente collegati tra loro nella misura del possibile in modo che le autorità competenti degli Stati membri possano evitare, per quanto possibile, di notificare lo stesso allarme attraverso sistemi diversi a livello dell'Unione e possano ricevere gli allarmi riguardanti tutte le minacce da un'unica fonte coordinata. Tali autorità nazionali dovrebbero notificare gli eventi relativi a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nel SARR. Ciò consente la comunicazione simultanea all'OMS di eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale a norma dell'articolo 6 dell'RSI.

(30) Al fine di garantire che la valutazione dei rischi per la sanità pubblica a livello di Unione derivante da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sia coerente e completa dal punto di vista della sanità pubblica, è opportuno che le competenze scientifiche disponibili siano mobilitate in modo coordinato e multidisciplinare, attraverso adeguati canali o strutture a seconda del tipo di minaccia affrontata. Tale valutazione dei rischi per la sanità pubblica dovrebbe essere sviluppata tramite un processo interamente trasparente e basarsi su principi di eccellenza,

([22]) Regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni (GU L 83 del 27.3.2015, pag. 34).

indipendenza, imparzialità e trasparenza. La partecipazione delle agenzie e degli organismi dell'Unione a tali valutazioni dei rischi deve essere ampliata in base alla loro specificità, in modo da garantire un approccio basato su tutti i rischi mediante una rete permanente di agenzie e organismi e di servizi della Commissione competenti che offra sostegno per la preparazione delle valutazioni dei rischi. È importante che la Commissione, su richiesta del CSS o di propria iniziativa, e in stretta cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione o i servizi della Commissione, fornisca tutte le informazioni, i dati e le competenze pertinenti a sua disposizione. Le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero potrebbero richiedere un approccio multidisciplinare per la loro valutazione e analisi, e il coordinamento tra le agenzie e gli organismi dell'Unione o i servizi della Commissione potrebbe pertanto risultare essenziale per garantire una reazione rapida e coordinata. Se del caso, tale coordinamento potrebbe, in particolare, assumere la forma di una valutazione del rischio da più fonti sotto la guida di un'agenzia o di un organismo specifico dell'Unione designato dalla Commissione. Le agenzie e gli organismi dell'Unione dovrebbero disporre di risorse finanziarie e umane adeguate per conseguire un livello sufficiente di competenza ed efficacia nell'ambito dei rispettivi mandati.

(31) Gli Stati membri, la Commissione e le agenzie e gli organismi dell'Unione, nel seguire l'approccio «One Health», dovrebbero individuare le organizzazioni e gli esperti riconosciuti in materia di sanità pubblica e gli altri pertinenti portatori di interessi dei vari settori, che sono disponibili a fornire assistenza nelle risposte dell'Unione alle minacce per la salute. Tali esperti e portatori di interessi, ivi comprese le organizzazioni della società civile, dovrebbero essere coinvolti nelle attività di preparazione e di risposta dell'Unione per contribuire, se del caso, ai processi decisionali. Le autorità nazionali dovrebbero altresì, se del caso, consultare e coinvolgere, nell'attuazione del presente regolamento, i rappresentanti delle organizzazioni di pazienti e le parti sociali nazionali nel settore dell'assistenza sanitaria e dei servizi sociali. È essenziale che vi sia piena conformità alle norme in materia di trasparenza e di conflitto di interessi per la partecipazione dei portatori di interessi.

(32) Gli Stati membri hanno la responsabilità di gestire a livello nazionale le crisi che colpiscono la sanità pubblica. Tuttavia, se sono incoerenti tra loro o se si basano su valutazioni del rischio divergenti, le misure adottate dai singoli Stati membri potrebbero interessare altri Stati membri. L'obiettivo di coordinare la risposta a livello dell'Unione dovrebbe quindi essere inteso a garantire, fra l'altro, che le misure adottate a livello nazionale siano proporzionate e limitate ai rischi per la sanità pubblica derivanti da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, senza confliggere con i diritti e gli obblighi sanciti dal TFUE, quali la libera circolazione di persone, merci e servizi.

(33) Il CSS, che è responsabile del coordinamento della risposta a livello dell'Unione, dovrebbe assumersi ulteriori responsabilità per l'adozione di pareri e orientamenti destinati agli Stati membri in relazione alla prevenzione e al controllo di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Qualora il coordinamento delle misure nazionali di sanità pubblica si rivelasse insufficiente a garantire una risposta adeguata da parte dell'Unione, la Commissione dovrebbe inoltre sostenere ulteriormente gli Stati membri mediante l'adozione di raccomandazioni su misure temporanee di sanità pubblica. Inoltre, il dialogo regolare tra il CSS e i pertinenti organi del Consiglio dovrebbe essere rafforzato al fine di garantire un migliore follow-up dei lavori del CSS a livello nazionale.

(34) Una comunicazione incoerente con il pubblico e i portatori di interessi, come gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica, può avere un impatto negativo sull'efficacia della risposta dal punto di vista della sanità pubblica, nonché sugli operatori economici. È pertanto necessario che il coordinamento della risposta in seno al CSS, assistito dai pertinenti sottogruppi, preveda un rapido scambio di informazioni relativamente ai messaggi e alle strategie di comunicazione e affronti le sfide che si pongono ad essa al fine di coordinare la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, sulla base di una valutazione olistica, solida e indipendente dei rischi per la sanità pubblica, da adeguare alle esigenze e alle situazioni nazionali e regionali, se del caso. Tali scambi di informazioni sono intesi a facilitare il monitoraggio della chiarezza e della coerenza dei messaggi rivolti al pubblico e agli operatori sanitari. A tal fine, le istituzioni pubbliche competenti dovrebbero contribuire alla condivisione di informazioni verificate e alla lotta contro la disinformazione. Data la natura intersettoriale delle crisi sanitarie, è opportuno garantire il coordinamento anche con altri quadri pertinenti, come la comunità della protezione civile dell'UE.

(35) È opportuno ampliare il riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica e gli effetti giuridici di tale riconoscimento di cui alla decisione n. 1082/2013/UE. A tal fine il presente regolamento dovrebbe consentire alla Commissione di riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione. Per il riconoscimento di un'emergenza la Commissione dovrebbe istituire un comitato consultivo indipendente che fornisca una consulenza esperta sull'eventualità che una minaccia costituisca un'emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione, sulle misure di risposta in materia di sanità pubblica e sulla cessazione di tale riconoscimento di emergenza. Il comitato consultivo dovrebbe essere composto da esperti indipendenti, compresi rappresentanti di

operatori sanitari e socioassistenziali e rappresentanti della società civile, selezionati dalla Commissione nei settori di competenza ed esperienza più pertinenti alla minaccia specifica che si sta verificando. I rappresentanti degli Stati membri, dell'ECDC, dell'EMA e di altre agenzie od organismi dell'Unione o dell'OMS, dovrebbero essere in grado di partecipare in qualità di osservatori. Tutti i membri del comitato consultivo dovrebbero fornire dichiarazioni di interesse. Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione dovrebbe fornire la base per introdurre misure operative di sanità pubblica per i medicinali e i dispositivi medici, meccanismi flessibili per sviluppare, acquistare, gestire e attuare contromisure mediche, nonché per attivare il sostegno dell'ECDC al fine della mobilitazione delle unità di assistenza in caso di focolaio, note come «task force sanitaria dell'UE».

(36) Prima di riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione si mette in contatto con l'OMS per condividere la sua analisi del focolaio e informare l'OMS dell'intenzione di adottare una siffatta decisione di riconoscimento. Qualora sia adottata una decisione di riconoscimento, la Commissione dovrebbe informarne anche l'OMS.

(37) Il verificarsi di un evento che rappresenta una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che è suscettibile di avere un'incidenza su scala unionale dovrebbe imporre agli Stati membri interessati di adottare in modo coordinato particolari misure di controllo o di tracciamento dei contatti, al fine di individuare le persone già infettate e quelle esposte al rischio. Tale coordinamento potrebbe richiedere lo scambio di dati personali, tra cui dati sensibili relativi alla salute e informazioni su casi confermati o sospetti di malattia o infezione nell'uomo, tra gli Stati membri direttamente interessati dalle misure di tracciamento dei contatti.

(38) È opportuno promuovere la cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali nel settore della sanità pubblica. È particolarmente importante garantire lo scambio di informazioni con l'OMS sulle misure adottate a norma del presente regolamento. Tale cooperazione rafforzata è necessaria anche per contribuire all'impegno dell'Unione di rafforzare il sostegno ai sistemi sanitari nonché alla preparazione e alla capacità di risposta dei partner. L'Unione potrebbe trarre benefici dalla conclusione di accordi di cooperazione internazionale con paesi terzi od organizzazioni internazionali, compresa l'OMS, per favorire lo scambio di informazioni pertinenti ottenute mediante sistemi di monitoraggio e di allarme in merito a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Nei limiti delle competenze dell'Unione, tali accordi potrebbero includere, se del caso, la partecipazione di tali paesi terzi od organizzazioni internazionali alla pertinente rete di monitoraggio per la sorveglianza epidemiologica, quale il portale europeo di sorveglianza per le malattie infettive, gestito dall'ECDC, e al SARR, lo scambio di buone pratiche per quanto riguarda la capacità e la pianificazione della preparazione e della risposta, la valutazione del rischio per la sanità pubblica, la cooperazione nel coordinamento della risposta, compresa la risposta della ricerca. Tali accordi di cooperazione internazionale potrebbero anche facilitare la donazione di contromisure mediche, in particolare a beneficio dei paesi a basso e medio reddito.

(39) Il trattamento dei dati personali ai fini dell'attuazione del presente regolamento dovrebbe essere pienamente conforme al regolamento (UE) 2016/679, al regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ([23]) e alla direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([24]). Il trattamento dei dati personali dovrebbe essere limitato a quanto strettamente necessario e, ove possibile, tali dati dovrebbero essere resi anonimi. In particolare, il funzionamento del SARR dovrebbe prevedere garanzie specifiche che consentano lo scambio sicuro e legittimo dei dati personali ai fini delle misure di tracciamento dei contatti attuate dagli Stati membri a livello nazionale. A tale riguardo, il SARR comprende una funzione di messaggistica che consente di comunicare, ove necessario, dati personali, compresi quelli relativi ai contatti e alla salute, alle autorità competenti per il tracciamento dei contatti, le procedure di evacuazione sanitaria o altre procedure transfrontaliere. In caso di cooperazione fra le autorità sanitarie dell'Unione e paesi terzi, l'OMS o altre organizzazioni internazionali, i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi od organizzazioni internazionali dovrebbero sempre rispettare gli obblighi stabiliti nel regolamento (UE) 2018/1725.

([23]) Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

([24]) Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).

(40) Al fine di evitare un onere amministrativo e la duplicazione degli sforzi, è opportuno evitare, per quanto possibile, la sovrapposizione delle attività di comunicazione e riesame con le strutture e i meccanismi esistenti per la pianificazione e attuazione a livello nazionale della prevenzione, della preparazione e della risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. A tal fine, gli Stati membri non dovrebbero essere tenuti a comunicare dati e informazioni se già richiesti dalla Commissione o da altre agenzie e organismi dell'Unione, a norma della legislazione applicabile dell'Unione. L'Unione dovrebbe inoltre rafforzare ulteriormente la cooperazione con l'OMS, in particolare nell'ambito dei quadri di comunicazione, monitoraggio e valutazione dell'RSI.

(41) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(42) Poiché in alcuni Stati membri la sanità pubblica non è una materia di competenza esclusivamente nazionale ma è sostanzialmente decentrata, le autorità nazionali dovrebbero, ove opportuno, coinvolgere le pertinenti autorità competenti nell'attuazione del presente regolamento.

(43) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione in relazione a: i modelli da usare per fornire informazioni in materia di pianificazione della preparazione e della risposta; l'organizzazione delle attività e dei programmi di formazione per gli operatori sanitari e per il personale della sanità pubblica; l'istituzione e l'aggiornamento di un elenco delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi sottoposti alla rete di sorveglianza epidemiologica e delle procedure per il funzionamento di tale rete; l'adozione di definizioni di caso per le malattie trasmissibili e per i problemi sanitari speciali inclusi nella rete di sorveglianza epidemiologica e, se necessario, per altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero oggetto di monitoraggio ad hoc; il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza; la designazione di laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento; le procedure per lo scambio di informazioni, la consultazione degli Stati membri e il coordinamento delle risposte degli Stati membri; il riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione e la cessazione di tale riconoscimento; le procedure per l'interconnessione del SARR con i sistemi di tracciamento dei contatti e le procedure necessarie per garantire che il trattamento dei dati sia conforme alla legislazione in materia di protezione dei dati.

(44) È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ([25]). Poiché gli atti di esecuzione previsti dal presente regolamento riguardano la protezione della salute umana, la Commissione non può adottare un progetto di atto di esecuzione qualora il comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non esprima alcun parere, conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 182/2011.

(45) Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi alla gravità o alla novità di una minaccia grave per la salute o alla rapidità del suo propagarsi tra gli Stati membri, imperativi motivi di urgenza, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.

(46) Al fine di integrare alcuni aspetti del presente regolamento e di valutare lo stato di attuazione dei piani nazionali di preparazione e la loro coerenza con il piano dell'Unione, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo a: i casi e le condizioni in cui può essere concesso a organizzazioni internazionali e paesi terzi un accesso parziale alle funzioni della piattaforma digitale di sorveglianza, determinati dati, informazioni e documenti che possono essere trasmessi tramite la piattaforma e le condizioni alle quali l'ECDC può partecipare e avere accesso ai dati sanitari consultati o scambiati attraverso le infrastrutture digitali, le disposizioni dettagliate necessarie per garantire che il funzionamento del SARR e il trattamento dei dati siano conformi ai regolamenti in materia di protezione dei dati, un elenco delle categorie di dati personali che possono essere scambiati a scopo di tracciamento dei contatti e le procedure, le norme e i criteri per la valutazione della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello nazionale. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a

([25]) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ([26]). In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti dovrebbero poter accedere sistematicamente alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

(47) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha presentato osservazioni formali sul suo sito web l'8 marzo 2021.

(48) Il presente regolamento rispetta appieno i diritti fondamentali e i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

(49) È pertanto opportuno abrogare la decisione n. 1082/2013/UE e sostituirla con il presente regolamento,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

1. Al fine di affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze, il presente regolamento stabilisce le norme riguardanti:

a) il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS);

b) la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, tra cui:

   i) i piani di preparazione a livello dell'Unione e a livello nazionale; e

   ii) le relazioni e le valutazioni della preparazione a livello nazionale;

c) l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche;

d) la ricerca e l'innovazione di emergenza;

e) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio;

f) la rete di sorveglianza epidemiologica;

g) il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR);

h) la valutazione dei rischi;

i) il coordinamento della risposta; e

j) il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.

2. Il presente regolamento istituisce:

a) una rete di laboratori di riferimento dell'UE per la sanità pubblica;

b) una rete per le sostanze di origine umana; e

c) un comitato consultivo competente per le emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione e per il riconoscimento di tali emergenze.

3. In linea con gli approcci «One Health» e «salute in tutte le politiche», l'attuazione del presente regolamento è sostenuta da finanziamenti provenienti dai pertinenti programmi e strumenti dell'Unione.

([26]) GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica alle misure di sanità pubblica in relazione alle seguenti categorie di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero:

a) minacce di origine biologica che consistono in:

   i) malattie trasmissibili, comprese quelle di origine zoonotica;

   ii) resistenza antimicrobica e infezioni nosocomiali connesse alle malattie trasmissibili («problemi sanitari speciali connessi»);

   iii) biotossine o altri agenti biologici dannosi non correlati alle malattie trasmissibili;

b) minacce di origine chimica;

c) minacce di origine ambientale, comprese quelle dovute al clima;

d) minacce di origine ignota; e

e) eventi che possano costituire emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale conformemente al regolamento sanitario internazionale (RSI) («emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale»), a condizione che rientrino in una delle categorie di minacce di cui alle lettere da a) a d).

2. Il presente regolamento si applica anche alla sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi.

3. Le disposizioni del presente regolamento fanno salve le disposizioni di altri atti dell'Unione che disciplinano aspetti specifici del monitoraggio e dell'allarme rapido relativo a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e del coordinamento della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, e del coordinamento della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le misure che stabiliscono le norme di qualità e di sicurezza per beni specifici e le misure riguardanti determinate attività economiche.

4. In situazioni di emergenza eccezionali, uno Stato membro o la Commissione possono richiedere il coordinamento della risposta in seno al CSS, conformemente all'articolo 21, per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero diverse da quelle di cui all'articolo 2, paragrafo 1, qualora si ritenga che le misure di sanità pubblica adottate precedentemente si siano rivelate insufficienti a garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

5. La Commissione, d'intesa con gli Stati membri, assicura il coordinamento e lo scambio delle informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e i meccanismi e le strutture analoghi istituiti a livello internazionale, a livello dell'Unione o nel quadro del trattato Euratom, le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

6. Gli Stati membri conservano il diritto di mantenere o introdurre disposizioni, procedure e misure supplementari per i loro regimi nazionali nei settori contemplati dal presente regolamento, comprese le disposizioni previste in accordi o convenzioni bilaterali o multilaterali, esistenti o futuri, a condizione che tali disposizioni, procedure e misure supplementari non compromettano l'attuazione del presente regolamento.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) «grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero»: un rischio per la salute in grado di mettere a repentaglio la vita o comunque grave, di origine biologica, chimica, ambientale o ignota, di cui all'articolo 2, paragrafo 1, che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, e che può richiedere un coordinamento a livello di Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;

2) «definizione di caso»: un insieme di criteri diagnostici concordati che devono essere soddisfatti al fine di identificare con precisione i casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in una data popolazione, escludendo il rilevamento di minacce indipendenti;

3) «malattia trasmissibile»: una malattia infettiva causata da un agente contagioso che è trasmessa da persona a persona attraverso il contatto diretto con una persona infetta o indirettamente attraverso l'esposizione a un vettore, un animale, un fomite, un prodotto o un ambiente o uno scambio di fluidi, contaminato dall'agente contagioso;

4) «tracciamento dei contatti»: le misure volte a individuare, manualmente o con strumenti tecnologici, le persone che sono state esposte a una fonte di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che rischiano di essere infettate o di essere infette o che hanno sviluppato una malattia trasmissibile, con l'unico scopo di individuare rapidamente le persone potenzialmente appena infettate che potrebbero essere venute a contatto con casi esistenti, al fine di ridurre ulteriormente la trasmissione;

5) «sorveglianza epidemiologica»: la raccolta, la registrazione, l'analisi, l'interpretazione e la diffusione sistematiche di dati e analisi riguardanti le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali connessi;

6) «monitoraggio»: l'osservazione, il rilevamento o la revisione costanti delle variazioni di una condizione, di una situazione o di attività, comprendente una funzione continua che utilizza la raccolta sistematica di dati e analisi su indicatori specifici relativi a gravi minacce a carattere transfrontaliero per la salute;

7) «One Health»: un approccio multisettoriale che riconosce che la salute umana è connessa alla salute animale e all'ambiente e che le azioni volte ad affrontare le minacce per la salute devono tenere conto di queste tre dimensioni;

8) «salute in tutte le politiche»: un approccio alla definizione, all'attuazione e al riesame delle politiche pubbliche, a prescindere dal settore, che tenga conto delle implicazioni sanitarie delle decisioni e che miri a realizzare sinergie e a evitare che tali politiche creino ripercussioni negative in termini sanitari, nell'ottica di migliorare la salute della popolazione e l'equità sanitaria;

9) «misura di sanità pubblica»: una decisione o un'attività che mira a prevenire, monitorare o controllare la diffusione delle malattie o la contaminazione, a combattere i rischi gravi per la sanità pubblica o a contenerne l'impatto sulla sanità pubblica;

10) «contromisure mediche»: i medicinali per uso umano quali definiti nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([27]), i dispositivi medici quali definiti al punto 12 del presente articolo e altri beni o servizi necessari alla preparazione e alla risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

11) «regolamento sanitario internazionale»: il regolamento sanitario internazionale (RSI) adottato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel 2005;

12) «dispositivo medico»: un dispositivo medico quale definito all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ([28]), in combinato disposto con l'articolo 1, paragrafo 2, e l'articolo 1, paragrafo 6, lettera a), di tale regolamento, e un dispositivo medico-diagnostico in vitro quale definito all'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio ([29]);

13) «capacità del sistema sanitario»: la misura in cui un sistema sanitario massimizza le sue prestazioni per quanto riguarda le seguenti sei componenti fondamentali o elementi costitutivi di un sistema sanitario, ossia: i) erogazione del servizio, ii) personale sanitario, iii) sistemi di informazione in ambito sanitario, iv) accesso alle contromisure mediche, v) finanziamento, e vi) leadership/governance; ai fini del presente regolamento, la presente definizione si applica unicamente alle parti di componenti o elementi costitutivi di un sistema sanitario interessate dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

([27]) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

([28]) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

([29]) Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

Articolo 4

Comitato per la sicurezza sanitaria

1. È istituito il CSS. Esso è composto da rappresentanti degli Stati membri suddivisi in due livelli di lavoro:

a) un gruppo di lavoro ad alto livello incaricato di tenere discussioni periodiche sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e di adottare pareri e orientamenti di cui al paragrafo 3, lettera d); e

b) vari gruppi di lavoro tecnici incaricati di discutere temi specifici se del caso.

2. I rappresentanti delle agenzie e degli organismi competenti dell'Unione possono partecipare alle riunioni del CSS in qualità di osservatori.

3. Il CSS svolge i seguenti compiti in cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione partecipanti:

a) consente l'azione coordinata della Commissione e degli Stati membri ai fini dell'attuazione del presente regolamento;

b) coordina, d'intesa con la Commissione, la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, a norma dell'articolo 10;

c) coordina, in collegamento con la Commissione, la comunicazione in merito al rischio e alla crisi nonché le risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a norma dell'articolo 21;

d) adotta pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta, destinati agli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, sulla base del parere di esperti delle agenzie o degli organismi tecnici competenti dell'Unione; e

e) adotta, su base annuale, un programma di lavoro che ne definisce le priorità e gli obiettivi.

4. Per quanto possibile, il CSS adotta gli orientamenti e i pareri per consenso.

In caso di votazione, il risultato del voto è deciso a maggioranza dei due terzi dei membri.

I membri che hanno espresso voto contrario, o si sono astenuti, hanno il diritto di far allegare all'orientamento o al parere un documento che riporta in forma sintetica le motivazioni della loro posizione.

5. Il CSS è presieduto da un rappresentante della Commissione senza diritto di voto. Il CSS si riunisce a intervalli regolari e ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.

6. Le funzioni di segreteria del CSS sono espletate dalla Commissione.

7. Il CSS e la Commissione garantiscono consultazioni periodiche con gli esperti in materia di sanità pubblica, le organizzazioni internazionali e i portatori di interessi, compresi gli operatori sanitari, a seconda della delicatezza del tema.

8. Il CSS adotta, a maggioranza dei due terzi dei suoi membri, il suo regolamento interno. Il regolamento interno stabilisce le disposizioni operative, in particolare:

a) le procedure per le sedute plenarie;

b) la partecipazione di esperti alle sedute plenarie, lo status di possibili osservatori, anche dal Parlamento europeo, da agenzie e organismi dell'Unione, da paesi terzi e dall'OMS; e

c) l'esame svolto dal CSS per determinare se una questione a esso sottoposta sia pertinente al suo mandato e se sia possibile raccomandare il deferimento di tale questione a un organismo competente in forza di una disposizione di un altro atto dell'Unione o del trattato Euratom.

Le disposizioni operative di cui al primo comma, lettera c), fanno salvi gli obblighi degli Stati membri ai sensi degli articoli 10 e 21 del presente regolamento.

9. Gli Stati membri designano un rappresentante e non più di due membri supplenti del CSS.

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri le designazioni di cui al primo comma e le eventuali modifiche delle stesse. In caso di tale modifica, la Commissione mette a disposizione dei membri del CSS un elenco aggiornato di tali designazioni.

10. Il Parlamento europeo designa un rappresentante tecnico incaricato di partecipare al CSS in qualità di osservatore.

11. L'elenco delle autorità, delle organizzazioni o degli organismi cui appartengono i partecipanti al CSS è pubblicato sul sito web della Commissione.

12. Il regolamento interno, gli orientamenti, gli ordini del giorno e i verbali delle riunioni del CSS sono pubblicati sul sito web della Commissione, a meno che tale pubblicazione non pregiudichi la tutela di un interesse pubblico o privato, quale definito all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001.

CAPO II

PIANIFICAZIONE DELLA PREVENZIONE, DELLA PREPARAZIONE E DELLA RISPOSTA

Articolo 5

Piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione

1. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, e conformemente al quadro dell'OMS per la preparazione e la risposta alle emergenze definito nell'RSI, istituisce un piano dell'Unione in caso di crisi sanitaria e pandemia («piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione») per promuovere una risposta efficace e coordinata a livello di Unione alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

2. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione integra i piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta istituiti a norma dell'articolo 6 e promuove sinergie efficaci tra gli Stati membri, la Commissione, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e altre agenzie o organismi competenti dell'Unione.

3. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione comprende in particolare disposizioni relative ad accordi comuni in materia di governance, capacità e risorse per:

a) la tempestiva cooperazione tra la Commissione, il Consiglio, gli Stati membri, il CSS e le agenzie o gli organismi competenti dell'Unione. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione tiene conto dei servizi e del sostegno che possono essere disponibili nel quadro del meccanismo unionale di protezione civile, in particolare dei mezzi nell'ambito della scorta rescEU di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2019/570 della Commissione ([30]) o di altri meccanismi, dei mezzi e delle risorse messi a disposizione a tal fine dall'Unione e dagli Stati membri e della cooperazione con l'OMS per le minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

([30]) Decisione di esecuzione (UE) 2019/570 della Commissione, dell'8 aprile 2019, recante modalità d'esecuzione della decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i mezzi di rescEU e che modifica la decisione di esecuzione 2014/762/UE della Commissione (GU L 99 del 10.4.2019, pag. 41).

b) lo scambio sicuro di informazioni tra la Commissione, gli Stati membri, in particolare le autorità competenti o gli organismi designati responsabili a livello nazionale, il CSS e le agenzie o gli organismi competenti dell'Unione;

c) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio;

d) il sistema di allarme rapido e la valutazione del rischio, in particolare per quanto riguarda la preparazione e la risposta interregionali a carattere transfrontaliero;

e) la comunicazione in merito ai rischi e alla crisi, anche per gli operatori sanitari e per i cittadini;

f) la preparazione sanitaria e la risposta, nonché la collaborazione multisettoriale, ad esempio individuando i fattori di rischio di trasmissione delle malattie e la relativa incidenza della malattia, compresi i determinanti sociali, economici e ambientali, secondo l'approccio «One Health» per le malattie zoonotiche, di origine alimentare e idrica e altre malattie pertinenti e relativi problemi sanitari speciali;

g) l'elaborazione di una panoramica delle capacità produttive per le pertinenti contromisure mediche critiche nell'Unione nel suo complesso per far fronte alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2;

h) la ricerca e l'innovazione di emergenza;

i) la gestione del piano; e

j) il sostegno agli Stati membri per il monitoraggio dell'impatto di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sulla fornitura e la continuità dei servizi di assistenza sanitaria, anche per altre malattie e condizioni durante le emergenze sanitarie.

4. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione include elementi di preparazione interregionale transfrontaliera per sostenere misure di sanità pubblica multisettoriali e transfrontaliere concordanti, tenendo in particolare considerazione le capacità in termini di sorveglianza, effettuazione di test, tracciamento dei contatti, laboratori, formazione del personale sanitario e trattamenti specializzati o terapie intensive disponibili nelle regioni limitrofe. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione tiene conto delle rispettive situazioni nazionali e comprende mezzi di preparazione e di risposta per affrontare la situazione dei cittadini più a rischio.

5. Al fine di garantire l'attuazione del piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione, la Commissione facilita, in collaborazione con gli Stati membri e, se del caso, con le agenzie o gli organismi competenti dell'Unione o con le organizzazioni internazionali, prove di stress, esercitazioni di simulazione e riesami nel corso delle azioni e successivi agli interventi con gli Stati membri e all'occorrenza aggiorna il piano.

6. La Commissione può fornire assistenza tecnica, su richiesta degli Stati membri, per sostenere l'elaborazione dei loro piani in materia di personale al fine di rispondere a specifiche esigenze di assistenza sanitaria e facilitare lo scambio di personale tra gli Stati membri in caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

7. I riesami e gli eventuali adeguamenti successivi del piano sono pubblicati.

Articolo 6

Piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta

1. Fatte salve le competenze degli Stati membri in questo settore, nell'elaborazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta gli Stati membri si consultano tra loro nell'ambito del CSS e si coordinano con la Commissione al fine di garantire la coerenza con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione nella massima misura possibile.

2. I piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta possono includere elementi relativi alla governance, alle capacità e alle risorse previsti nel piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione di cui all'articolo 5.

3. Gli Stati membri informano inoltre senza indugio la Commissione e il CSS in merito a qualsiasi revisione sostanziale del loro piano nazionale di prevenzione, di preparazione e di risposta.

4. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri possono anche consultare, se del caso, le organizzazioni dei pazienti, le organizzazioni degli operatori sanitari, i portatori di interessi dell'industria e della catena di approvvigionamento, nonché le parti sociali nazionali.

Articolo 7

Relazioni sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. Entro il 27 dicembre 2023 e successivamente ogni tre anni, gli Stati membri trasmettono alla Commissione e alle agenzie e agli organismi competenti dell'Unione una relazione aggiornata sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta e sull'attuazione a livello nazionale e, se del caso, ai livelli interregionale e transfrontaliero.

Tale relazione è concisa, basata su indicatori comuni concordati, fornisce una panoramica delle azioni attuate negli Stati membri e comprende quanto segue:

a) l'individuazione e lo stato di avanzamento dell'attuazione delle norme relative alle capacità fondamentali per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta stabilite a livello nazionale e, se del caso, a livello interregionale transfrontaliero per il settore sanitario, fornite all'OMS conformemente all'RSI, nonché, se disponibili, gli accordi di interoperabilità tra il settore sanitario e altri settori critici in situazioni di emergenza;

b) un aggiornamento, se necessario, sugli elementi della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta alle emergenze, in particolare:

   i) la governance: comprese le politiche e la legislazione nazionali e, se del caso, regionali che integrano le azioni di emergenza e di preparazione; i piani di prevenzione, preparazione, risposta e ripresa in caso di emergenza; i meccanismi di coordinamento, anche, se del caso, tra i livelli amministrativi nazionali, regionali o locali e in termini di collaborazione multisettoriale;

   ii) le capacità: compresa la valutazione dei rischi e delle capacità di determinare le priorità per la preparazione alle emergenze; la sorveglianza e l'allarme rapido, la gestione delle informazioni; misure e disposizioni in materia di continuità operativa volte a garantire un accesso continuo a servizi diagnostici, strumenti e prodotti medici durante le emergenze, se disponibili; i servizi sanitari e di emergenza di base, sicuri e sensibili alla dimensione di genere; una panoramica dell'impatto di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sulla fornitura e la continuità dei servizi di assistenza sanitaria per altre malattie e condizioni durante le emergenze di sanità pubblica; la comunicazione sui rischi; lo sviluppo della ricerca e le valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze; e

   iii) le risorse: comprese le risorse finanziarie per la preparazione alle emergenze e i finanziamenti di emergenza per la risposta; le forniture sanitarie essenziali; i meccanismi logistici, anche per la conservazione di contromisure mediche; le risorse umane dedicate, formate e attrezzate per le emergenze;

c) l'attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta, compresa se del caso l'attuazione ai livelli regionale e, se necessario, locale, che contempli la risposta alle epidemie; la resistenza antimicrobica, le infezioni nosocomiali e altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2;

d) se del caso, consultazione con i partner pertinenti in merito alla valutazione dei rischi e ai piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta; e

e) azioni intraprese per colmare le lacune riscontrate nell'attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta.

La relazione include, all'occorrenza, elementi interregionali transfrontalieri e intersettoriali di prevenzione, di preparazione e di risposta che coinvolgano le regioni limitrofe. Tali elementi comprendono meccanismi di coordinamento per gli elementi pertinenti dei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione e nazionali, compresa la formazione transfrontaliera e la condivisione delle migliori pratiche per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica, nonché meccanismi di coordinamento per il trasferimento sanitario dei pazienti.

2. Ogni tre anni la Commissione mette a disposizione del CSS le informazioni ricevute a norma del paragrafo 1 del presente articolo mediante una relazione elaborata in cooperazione con l'ECDC e altre agenzie e organismi competenti dell'Unione.

La relazione include profili per paese al fine di monitorare i progressi ed elaborare piani d'azione, tenendo conto delle rispettive situazioni nazionali, per colmare le lacune individuate a livello nazionale. A tal fine, la Commissione può formulare raccomandazioni generali, tenendo conto dei risultati della valutazione effettuata a norma dell'articolo 8.

In base alla relazione la Commissione avvia tempestivamente discussioni in seno al CSS sui progressi e sulle lacune nella preparazione, consentendo un costante miglioramento.

Una panoramica delle raccomandazioni della relazione sulla preparazione e la risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, è pubblicata sui siti web della Commissione e dell'ECDC.

3. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione i modelli che gli Stati membri utilizzano per fornire le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo al fine di assicurare la pertinenza di tali informazioni rispetto agli obiettivi definiti in tale paragrafo e la comparabilità, evitando nel contempo qualsiasi duplicazione delle informazioni richieste e presentate.

I modelli sono elaborati in collaborazione con il CSS e sono, per quanto possibile, coerenti con i modelli utilizzati nell'ambito del quadro di comunicazione degli Stati parte dell'RSI.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

4. Quando ricevono informazioni classificate trasmesse a norma del paragrafo 1, la Commissione, l'ECDC e il CSS applicano le norme di sicurezza relative alla protezione delle informazioni classificate dell'Unione europea di cui alle decisioni (UE, Euratom) 2015/443 ([31]) e (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione ([32]).

5. Ogni Stato membro provvede affinché le sue norme di sicurezza nazionali si applichino a tutte le persone fisiche residenti nel suo territorio e a tutte le persone giuridiche ivi stabilite che trattano le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, qualora esse siano classificate come informazioni classificate dell'Unione europea. Tali norme di sicurezza nazionali offrono un livello di protezione delle informazioni classificate almeno equivalente a quello garantito dalle norme di sicurezza di cui all'allegato della decisione (EU, Euratom) 2015/444 e alla decisione 2013/488/UE del Consiglio ([33]).

Articolo 8

Valutazione della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. Ogni tre anni l'ECDC valuta lo stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri e il loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione. Tali valutazioni si basano su una serie di indicatori concordati e sono eseguite in cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, e mirano a valutare la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello nazionale per quanto riguarda le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1.

2. Se del caso, l'ECDC presenta agli Stati membri e alla Commissione raccomandazioni basate sulle valutazioni di cui al paragrafo 1, rivolte agli Stati membri, tenendo conto delle rispettive situazioni nazionali.

3. Gli Stati membri, se del caso, presentano tempestivamente alla Commissione e all'ECDC, entro nove mesi dal ricevimento delle conclusioni dell'ECDC, un piano d'azione che dà seguito alle raccomandazioni proposte dalla valutazione, unitamente alle corrispondenti azioni e tappe fondamentali raccomandate.

Se uno Stato membro decide di non seguire una raccomandazione, indica i motivi di tale decisione.

Tali azioni possono includere in particolare:

a) gli interventi normativi, se del caso;

b) le iniziative di formazione;

c) una panoramica delle buone pratiche.

([31]) Decisione (UE, Euratom) 2015/443 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulla sicurezza nella Commissione (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 41).

([32]) Decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 53).

([33]) Decisione 2013/488/UE del Consiglio, del 23 settembre 2013, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 274 del 15.10.2013, pag. 1).

4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 31 per integrare il presente regolamento riguardo alle procedure, alle norme e ai criteri per le valutazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 9

Relazione della Commissione sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. In base alle informazioni fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 7 e ai risultati della valutazione di cui all'articolo 8, entro il 27 dicembre 2023 e successivamente ogni tre anni la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sullo stato dei lavori e sui progressi compiuti nella pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello dell'Unione.

2. La relazione della Commissione include, se del caso, elementi di preparazione e di risposta transfrontaliere nelle regioni limitrofe.

3. Sulla base della sua relazione, la Commissione può sostenere l'azione degli Stati membri mediante l'adozione di raccomandazioni generali sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta.

Articolo 10

Coordinamento della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta in seno al CSS

1. La Commissione, le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione e gli Stati membri si consultano tra loro nell'ambito del CSS al fine di coordinare i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la loro capacità di monitoraggio, allarme rapido, valutazione e risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Il coordinamento mira in particolare a:

a) condividere le migliori pratiche ed esperienze nella pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta;

b) promuovere l'interoperabilità della pianificazione nazionale della prevenzione e della preparazione e della dimensione multisettoriale della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello dell'Unione;

c) sostenere l'attuazione dei requisiti relativi alle capacità di sorveglianza e di risposta di cui all'RSI;

d) sostenere lo sviluppo dei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta di cui agli articoli 5 e 6;

e) monitorare e discutere sui progressi relativi alle lacune individuate e alle azioni intese a rafforzare la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, anche nel settore della ricerca, a livello regionale transfrontaliero, nazionale e dell'Unione; e

f) agevolare lo scambio, al di fuori della procedura di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 12, di informazioni sulle contromisure mediche, compresi, se del caso, i prezzi e le date di consegna.

2. La Commissione e gli Stati membri conducono, se del caso, un dialogo con i portatori di interessi, comprese le organizzazioni di operatori sanitari e assistenziali, i portatori di interessi dell'industria e della catena di approvvigionamento nonché le organizzazioni di pazienti e consumatori.

3. Il CSS coordina inoltre, se del caso, la risposta alle emergenze di sanità pubblica con il consiglio per le crisi sanitarie, se stabilito a norma del regolamento (UE) 2022/2372, e contribuisce di conseguenza al coordinamento e allo scambio di informazioni all'interno di tale organismo.

Articolo 11

Formazione degli operatori sanitari e del personale della sanità pubblica

1. La Commissione può organizzare, in stretta cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, le organizzazioni professionali sanitarie e le organizzazioni di pazienti, attività di formazione per gli operatori sanitari, gli operatori dei servizi sociali e il personale della sanità pubblica negli Stati membri, in particolare la formazione interdisciplinare «One Health», anche in materia di capacità di preparazione a norma dell'RSI.

La Commissione organizza tali attività in cooperazione con gli Stati membri interessati, nonché con l'ECDC, in particolare la task force sanitaria dell'UE, e in coordinamento, ove possibile, con l'OMS. La Commissione sfrutta appieno le potenzialità della formazione a distanza per aumentare il numero di tirocinanti.

Nelle regioni transfrontaliere sono promosse una formazione transfrontaliera congiunta nonché la condivisione delle migliori pratiche e la familiarità con i sistemi sanitari pubblici per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica.

2. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 mirano a fornire al personale di cui a tale paragrafo le conoscenze e le competenze necessarie per sviluppare e attuare in particolare i piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta e attuare attività per rafforzare la preparazione alle crisi e le capacità di sorveglianza, in particolare per quanto riguarda le lacune individuate, anche in relazione all'uso di strumenti digitali, e sono coerenti con l'approccio «One Health».

3. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 possono essere aperte al personale delle autorità competenti di paesi terzi e possono essere organizzate al di fuori dell'Unione in coordinamento, se possibile, con le attività dell'ECDC in tale settore.

4. Gli organismi il cui personale partecipa alle attività di formazione di cui al paragrafo 1 provvedono affinché le conoscenze acquisite attraverso tali attività siano divulgate secondo necessità e siano adeguatamente utilizzate nelle attività di formazione del personale da essi organizzate.

5. In cooperazione con gli Stati membri e i paesi candidati all'adesione all'Unione, la Commissione e le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione possono sostenere l'organizzazione di programmi per lo scambio di operatori sanitari e di personale della sanità pubblica, nonché per il distacco temporaneo di personale tra Stati membri, paesi candidati all'adesione all'Unione o agenzie e organismi dell'Unione. Nell'organizzazione di tali programmi si tiene conto del contributo fornito dalle organizzazioni professionali sanitarie in ciascuno Stato membro.

6. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, norme riguardanti l'organizzazione delle attività di formazione di cui al paragrafo 1 e dei programmi di cui al paragrafo 5.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 12

Appalto congiunto per l'acquisto di contromisure mediche

1. La Commissione e qualsiasi Stato membro possono avviare, in quanto parti contraenti, una procedura di aggiudicazione congiunta a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 ai fini dell'acquisto anticipato di contromisure mediche per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero entro un termine ragionevole.

2. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 è preceduta da un accordo sull'aggiudicazione congiunta tra le parti, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano tale procedura, nonché il processo decisionale concernente la scelta della procedura, la valutazione dell'aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 3, lettera c), la valutazione delle offerte e l'aggiudicazione dell'appalto.

3. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 del presente articolo soddisfa, se utilizzata per l'acquisto di contromisure mediche in conformità del presente regolamento, anche nel quadro dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2372, le condizioni seguenti:

a) la partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri, agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati all'adesione all'Unione, nonché al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano, in deroga all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046;

b) sono rispettati i diritti e gli obblighi dei paesi di cui alla lettera a) che non partecipano all'aggiudicazione congiunta, in particolare quelli riguardanti la protezione e il miglioramento della salute umana;

c) prima dell'avvio di una procedura di aggiudicazione congiunta, la Commissione prepara una valutazione dell'aggiudicazione congiunta che indica le condizioni generali previste per la procedura di aggiudicazione congiunta, anche in relazione alle restrizioni alle attività parallele di aggiudicazione e negoziazione da parte dei paesi partecipanti per la contromisura in questione durante la specifica procedura di aggiudicazione congiunta; tale valutazione tiene conto della necessità di garantire la sicurezza della fornitura delle contromisure mediche in questione ai paesi partecipanti. Sulla base della valutazione dell'aggiudicazione congiunta e delle pertinenti informazioni ivi fornite, quali le fasce di prezzo previste, i fabbricanti, i tempi di consegna e il termine proposto per la decisione sulla partecipazione, le parti dell'accordo di aggiudicazione congiunta esprimono il proprio interesse a partecipare in una fase iniziale. Le parti dell'accordo di aggiudicazione congiunta che hanno espresso interesse decidono successivamente in merito alla loro partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta alle condizioni concordate congiuntamente con la Commissione, tenendo conto delle informazioni proposte nella valutazione dell'aggiudicazione congiunta;

d) l'aggiudicazione congiunta non reca pregiudizio al mercato interno, non costituisce una discriminazione o una restrizione del commercio e non causa distorsioni della concorrenza; e

e) l'aggiudicazione congiunta non ha un'incidenza finanziaria diretta sul bilancio dei paesi di cui alla lettera a) che non partecipano all'aggiudicazione congiunta.

4. In cooperazione con gli Stati membri la Commissione assicura il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano ogni azione e vi partecipano, comprese, tra l'altro, le procedure di aggiudicazione congiunta, lo sviluppo, la costituzione di scorte, la distribuzione e la donazione di contromisure mediche, nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a livello dell'Unione, in particolare:

a) la costituzione di scorte nell'ambito di rescEU di cui all'articolo 12 della decisione n. 1313/2013/UE;

b) il regolamento (UE) 2016/369;

c) la strategia farmaceutica per l'Europa;

d) il programma «UE per la salute» (EU4Health) istituito dal regolamento (UE) 2021/522;

e) il regolamento (UE) 2021/697 del Parlamento europeo e del Consiglio ([34]); e

f) altri programmi e strumenti a sostegno della ricerca e dello sviluppo biomedici a livello dell'Unione per migliorare la capacità e la preparazione per rispondere alle minacce e alle emergenze transfrontaliere, quali le misure adottate a norma del regolamento (UE) 2022/2372.

5. La Commissione informa il Parlamento europeo in merito alle procedure relative all'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche e, su richiesta, concede l'accesso ai contratti conclusi in esito a tali procedure, fatta salva l'adeguata protezione del segreto commerciale, delle relazioni commerciali e degli interessi dell'Unione. La Commissione comunica al Parlamento europeo le informazioni relative a documenti sensibili conformemente all'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1049/2001.

CAPO III

SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA, LABORATORI DI RIFERIMENTO UE E MONITORAGGIO AD HOC

Articolo 13

Sorveglianza epidemiologica

1. La rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili, comprese quelle di origine zoonotica, e relativi problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii) («rete di sorveglianza epidemiologica»), garantisce una comunicazione permanente tra la Commissione, l'ECDC e le autorità competenti responsabili a livello nazionale della sorveglianza epidemiologica.

([34]) Regolamento (UE) 2021/697 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il Fondo europeo per la difesa e abroga il regolamento (UE) 2018/1092 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 149).

L'ECDC garantisce la gestione integrata della rete di sorveglianza epidemiologica di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([35]).

Ove opportuno, la rete di sorveglianza epidemiologica opera in stretta cooperazione con gli organismi competenti delle organizzazioni attive nel settore della sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi dell'Unione, dei paesi terzi, dell'OMS e di altre organizzazioni internazionali.

2. La rete di sorveglianza epidemiologica mira a:

a) monitorare le tendenze delle malattie trasmissibili nel tempo, nei diversi Stati membri e nei paesi terzi, al fine di valutare la situazione, reagire in caso di superamento delle soglie di allarme e facilitare un'azione appropriata basata su dati concreti;

b) individuare e monitorare eventuali focolai transfrontalieri di malattie trasmissibili, tenendo conto della fonte, del tempo, della popolazione e dell'ubicazione, in modo da motivare le azioni in materia di sanità pubblica;

c) contribuire alla valutazione e al monitoraggio dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili al fine di fornire elementi di prova per formulare raccomandazioni volte a rafforzare e migliorare tali programmi a livello nazionale e dell'Unione;

d) individuare e monitorare i fattori di rischio di trasmissione delle malattie e i gruppi di popolazione a rischio che necessitano di misure di prevenzione mirate;

e) contribuire alla valutazione dell'incidenza delle malattie trasmissibili sulla popolazione, utilizzando dati quali la prevalenza delle malattie, le complicazioni, il ricovero ospedaliero e la mortalità;

f) contribuire alla valutazione della capacità dei sistemi sanitari di diagnosticare, prevenire e trattare malattie trasmissibili specifiche, con l'obiettivo di contribuire alla sicurezza dei pazienti nel contesto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

g) contribuire alla modellizzazione e allo sviluppo di scenari per la risposta;

h) contribuire all'individuazione delle priorità e delle esigenze in materia di ricerca e attuare le pertinenti attività di ricerca volte a rafforzare la sanità pubblica; e

i) sostenere le misure di tracciamento dei contatti delle autorità sanitarie competenti.

3. Le autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 1 comunicano le seguenti informazioni, sulla base di norme e indicatori e concordati, alle autorità partecipanti alla rete di sorveglianza epidemiologica:

a) dati e informazioni comparabili e compatibili in relazione alla sorveglianza epidemiologica di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii);

b) informazioni pertinenti sulla progressione delle situazioni epidemiche, anche per quanto riguarda la modellizzazione e lo sviluppo di scenari;

c) informazioni pertinenti su fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie trasmissibili di origine ignota, comprese quelle riscontrate in paesi terzi;

d) dati molecolari relativi agli agenti patogeni, se necessari per l'individuazione o l'indagine delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

e) dati dei sistemi sanitari necessari per la gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; e

f) informazioni sui sistemi di monitoraggio del tracciamento dei contatti sviluppati a livello nazionale.

4. Le informazioni fornite dalle autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 3, lettera a), possono essere comunicate tempestivamente, se disponibili, almeno a livello NUTS II al portale europeo di sorveglianza per le malattie infettive gestito dall'ECDC.

5. Nel riferire le informazioni sulla sorveglianza epidemiologica le autorità nazionali competenti utilizzano, ove disponibili, le definizioni di caso adottate conformemente al paragrafo 10 per ciascuna malattia trasmissibile e per ciascun problema sanitario speciale connesso di cui al paragrafo 1.

([35]) Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

6. La Commissione e gli Stati membri cooperano al fine di rafforzare la capacità di raccolta e di condivisione di dati degli Stati membri e di definire norme europee di sorveglianza specifiche per malattia in base alla proposta dell'ECDC, in consultazione con le pertinenti reti di sorveglianza.

7. L'ECDC controlla e valuta le attività di sorveglianza epidemiologica delle reti di sorveglianza specializzate, compreso il rispetto delle norme di sorveglianza di cui al paragrafo 6; sostiene gli Stati membri fornendo loro consulenza scientifica e tecnica per migliorare la tempestività, la completezza e la qualità dei dati di sorveglianza comunicati e condivide periodicamente con il CSS e la Commissione le relazioni di monitoraggio. Se del caso e conformemente al regolamento (CE) n. 851/2004, l'ECDC mette anche a disposizione di paesi terzi le sue competenze in materia di sorveglianza epidemiologica.

L'ECDC fornisce regolarmente al CSS una panoramica della tempestività, della completezza e della qualità dei dati di sorveglianza che gli vengono comunicati.

L'ECDC sostiene gli Stati membri nel garantire la raccolta e la condivisione di dati in tempi di crisi sanitarie ai fini del paragrafo 2.

8. La Commissione può integrare l'azione degli Stati membri adottando raccomandazioni in materia di sorveglianza rivolte agli Stati membri. Il CSS può adottare comunicazioni e raccomandazioni relative alla sorveglianza rivolte agli Stati membri, all'ECDC e alla Commissione.

9. Ogni Stato membro designa le autorità competenti a livello nazionale per la sorveglianza epidemiologica di cui al paragrafo 1.

10. La Commissione stabilisce e aggiorna mediante atti di esecuzione:

a) l'elenco, sulla base dei criteri elencati all'allegato I, sezione 1, delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), al fine di garantire una copertura delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi da parte della rete di sorveglianza epidemiologica;

b) le definizioni, sulla base dei criteri elencati all'allegato I, sezione 2, di caso relative a ciascuna malattia trasmissibile e a ciascun problema sanitario speciale connesso soggetti a sorveglianza epidemiologica, al fine di assicurare la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello dell'Unione; e

c) le modalità di funzionamento, di cui all'allegato I, sezione 3, del presente regolamento, della rete di sorveglianza epidemiologica sviluppata a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 851/2004.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

11. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, connessi alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, conformemente alla procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 3, per l'adozione delle definizioni di casi, delle procedure e degli indicatori per la sorveglianza negli Stati membri in caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii). Tali indicatori per la sorveglianza supportano inoltre la valutazione della capacità di diagnosi, prevenzione e trattamento.

Articolo 14

Piattaforma digitale di sorveglianza

1. L'ECDC garantisce lo sviluppo costante della piattaforma digitale di sorveglianza, dopo aver effettuato valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati e dopo aver attenuato gli eventuali rischi per i diritti e le libertà degli interessati, se del caso, attraverso la quale i dati sono gestiti e scambiati automaticamente, al fine di istituire sistemi di sorveglianza integrati e interoperabili che consentano, se del caso, la sorveglianza in tempo reale per sostenere la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili. L'ECDC garantisce che il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza sia soggetto a sorveglianza umana e riduce al minimo i rischi che possano emergere dal trasferimento di dati inesatti, incompleti o ambigui da una banca dati a un'altra, nonché istituisce solide procedure per il riesame della qualità dei dati. L'ECDC, in stretta cooperazione con gli Stati membri, garantisce inoltre l'interoperabilità della piattaforma digitale di sorveglianza con i sistemi nazionali.

2. La piattaforma digitale di sorveglianza:

a) consente la raccolta automatizzata di dati di sorveglianza e di laboratorio, utilizza i dati sanitari non personali pertinenti ricavati da un elenco precedentemente definito e autorizzato ricavato dalle cartelle cliniche elettroniche e dalle banche dati sanitarie, monitora i media e applica l'intelligenza artificiale per la convalida, l'analisi e la comunicazione automatizzata dei dati, comprese le comunicazioni statistiche; e

b) consente il trattamento e lo scambio informatizzati di informazioni, dati e documenti.

3. Gli Stati membri hanno la responsabilità di garantire che il sistema di sorveglianza integrata sia alimentato regolarmente con informazioni, dati e documenti tempestivi, completi ed esatti, trasmessi e scambiati attraverso la piattaforma digitale. Gli Stati membri possono promuovere l'automatizzazione di questo processo tra i sistemi di sorveglianza nazionale e quello dell'Unione.

4. L'ECDC monitora il funzionamento del sistema di sorveglianza integrato e condivide regolarmente relazioni di monitoraggio con gli Stati membri e la Commissione.

5. A fini di sorveglianza epidemiologica l'ECDC ha inoltre accesso ai pertinenti dati sanitari accessibili o resi disponibili attraverso un'infrastruttura digitale che consente l'uso di dati sanitari a fini di ricerca, consulenza in materia di elaborazione delle politiche e regolamentazione.

6. La Commissione adotta atti di esecuzione per il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza che stabiliscono:

a) le specifiche tecniche della piattaforma digitale di sorveglianza, inclusi il meccanismo elettronico di scambio di dati per gli scambi con i sistemi internazionali e nazionali esistenti, l'identificazione delle norme applicabili, la definizione delle strutture di messaggi, i dizionari dei dati, lo scambio di protocolli e le procedure;

b) le norme specifiche per il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza, anche per la protezione dei dati personali e la sicurezza dello scambio di informazioni;

c) i dispositivi di emergenza compresi i backup sicuri dei dati da applicare in caso di indisponibilità di una delle funzioni della piattaforma digitale di sorveglianza; e

d) le disposizioni per promuovere la standardizzazione dell'infrastruttura per l'archiviazione, l'elaborazione e l'analisi dei dati.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

7. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 31 al fine di integrare il presente regolamento per quanto riguarda:

a) i casi in cui e le condizioni alle quali può essere concesso a organizzazioni internazionali e paesi terzi interessati un accesso parziale alle funzioni della piattaforma digitale di sorveglianza e le modalità pratiche per tale accesso;

b) i casi in cui e le condizioni alle quali i dati, le informazioni e i documenti di cui all'articolo 13 sono trasmessi tramite la piattaforma digitale di sorveglianza e l'elenco di tali dati, informazioni e documenti; e

c) le condizioni alle quali l'ECDC può partecipare e avere accesso ai dati sanitari consultati o scambiati attraverso l'infrastruttura digitale di cui al paragrafo 5.

Articolo 15

Laboratori di riferimento dell'UE

1. Nel settore della sanità pubblica o in settori specifici della sanità pubblica rilevanti per l'attuazione del presente regolamento o dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta, la Commissione può designare mediante atti di esecuzione laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento al fine di promuovere le buone pratiche e l'allineamento da parte degli Stati membri su base volontaria in materia di diagnosi, metodi di prova, uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniforme delle malattie da parte degli Stati membri.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

2. I laboratori di riferimento dell'UE sono responsabili di coordinare la rete di laboratori nazionali di riferimento, in particolare nei settori seguenti:

a) diagnostica di riferimento, compresi i protocolli di prova;

b) risorse materiali di riferimento;

c) valutazioni esterne della qualità;

d) consulenza scientifica e assistenza tecnica;

e) cooperazione e ricerca;

f) monitoraggio, notifiche degli allarmi e sostegno alla risposta ai focolai, comprese le malattie trasmissibili emergenti e i batteri e virus patogeni; e

g) formazione.

3. La rete dei laboratori di riferimento dell'UE è gestita e coordinata dall'ECDC, in collaborazione con i laboratori di riferimento dell'OMS. La struttura di governance di tale rete copre la cooperazione e il coordinamento con i laboratori e le reti di riferimento nazionali e regionali esistenti.

4. Le designazioni di cui al paragrafo 1 seguono una procedura di selezione pubblica, sono limitate nel tempo, con un periodo minimo di designazione di quattro anni e sono riesaminate periodicamente. Tali designazioni stabiliscono le responsabilità e i compiti dei laboratori di riferimento dell'UE designati.

5. I laboratori di riferimento dell'UE di cui al paragrafo 1:

a) sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento dell'UE;

b) dispongono di, o hanno accesso contrattuale a, personale qualificato con una formazione appropriata nel proprio settore di competenza;

c) possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;

d) garantiscono che il loro personale o l'eventuale personale assunto a contratto abbia una buona conoscenza delle norme e pratiche internazionali e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel settore della ricerca ai livelli nazionale, dell'Unione e internazionale;

e) dispongono degli strumenti necessari per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza, o vi hanno accesso; e

f) se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le pertinenti norme di biosicurezza.

Oltre a rispettare le prescrizioni di cui al primo comma del presente paragrafo, i laboratori di riferimento dell'UE sono anche accreditati a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([36]).

6. Possono essere concesse sovvenzioni ai laboratori di riferimento dell'UE di cui al paragrafo 1 per i costi da essi sostenuti nell'attuazione dei programmi di lavoro annuali o pluriennali stabiliti conformemente agli obiettivi e alle priorità dei programmi di lavoro adottati dalla Commissione conformemente al programma «UE per la salute» (EU4Health).

Articolo 16

Rete per le sostanze di origine umana

1. È istituita una rete di servizi degli Stati membri a sostegno dell'uso di sostanze di origine umana, compresi la trasfusione e i trapianti («rete per le sostanze di origine umana») per monitorare, valutare e rispondere ai focolai di malattie rilevanti per le sostanze di origine umana. La rete per le sostanze di origine umana garantisce inoltre che, se del caso, siano affrontati eventuali problemi di riproduzione medicalmente assistita in relazione a focolai di malattie.

([36]) Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

2. La rete per le sostanze di origine umana è gestita e coordinata dall'ECDC.

3. Ogni Stato membro designa le autorità competenti responsabili sul proprio territorio dei servizi che sostengono l'uso di sostanze di origine umana, compresi la trasfusione, e i trapianti di cui al paragrafo 1.

Articolo 17

Monitoraggio ad hoc

1. A seguito di un allarme notificato a norma dell'articolo 19 concernente una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii), o all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b), c) o d), gli Stati membri, in collegamento con la Commissione e sulla base delle informazioni disponibili dai loro sistemi di monitoraggio, si informano reciprocamente mediante il SARR, e se l'urgenza della situazione lo richiede mediante il CSS, riguardo agli sviluppi a livello nazionale della situazione relativa alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione.

2. Il portale europeo di sorveglianza delle malattie infettive gestito dall'ECDC è utilizzato per il monitoraggio ad hoc di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii) o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), c) o d).

3. Le informazioni trasmesse a norma del paragrafo 1 riguardano in particolare le modifiche della distribuzione geografica, della diffusione e della gravità della grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione e i mezzi di rilevamento, se disponibili.

4. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione, ove necessario, le definizioni di caso da utilizzare per il monitoraggio ad hoc al fine di garantire la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello di Unione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può adottare o aggiornare le definizioni di caso di cui al primo comma del presente paragrafo mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 3.

CAPO IV

ALLARME RAPIDO E REAZIONE

Articolo 18

Sistema di allarme rapido e di reazione

1. Il SARR consente alla Commissione, all'ECDC e alle autorità nazionali competenti di essere costantemente in comunicazione ai fini della preparazione, dell'allarme rapido e della reazione, e delle notifiche di allarme; in tal modo possono valutare i rischi per la sanità pubblica e stabilire le misure necessarie per proteggerla.

2. La gestione e l'uso operativo del SARR comportano lo scambio di dati personali in casi specifici, qualora gli strumenti giuridici pertinenti lo prevedano. Tali gestione e uso includono:

a) il trattamento dei dati personali degli utenti autorizzati del sistema; e

b) il trattamento dei dati sanitari e di altri dati personali, ove strettamente necessario per la finalità per la quale tali dati sono stati trasmessi, mediante la funzione di messaggistica selettiva del SARR, in conformità dell'articolo 28.

Tenendo conto dei pareri degli Stati membri, l'ECDC aggiorna costantemente il SARR, consentendo l'uso di tecnologie moderne quali applicazioni mobili digitali, modelli di intelligenza artificiale, applicazioni che utilizzano dati spaziali o altre tecnologie per il tracciamento automatizzato dei contatti che si basano sulle tecnologie di tracciamento dei contatti

sviluppate dagli Stati membri o dall'Unione e che sono utilizzate allo scopo di combattere le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. L'ECDC, in stretta cooperazione con gli Stati membri, facilita l'interoperabilità con i sistemi nazionali ai fini del SARR.

L'ECDC fornisce inoltre assistenza tecnica alle autorità nazionali competenti, compresa la formazione in seguito ad aggiornamenti del SARR.

3. Ai fini dell'allarme rapido e della reazione a norma dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo e degli articoli 19 e 20, ogni Stato membro designa l'autorità o le autorità competenti a livello nazionale per la notifica degli allarmi e la determinazione delle misure necessarie per proteggere la sanità pubblica.

4. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione le procedure riguardanti lo scambio di informazioni con altri sistemi di allarme rapido ai livelli dell'Unione e internazionale, incluso lo scambio di dati personali, per garantire il corretto funzionamento del SARR e per evitare sovrapposizioni di attività o azioni contrastanti con strutture e meccanismi esistenti per la preparazione, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, in un approccio coordinato «One Health».

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 19

Notifica degli allarmi

1. Le autorità nazionali competenti o la Commissione notificano un allarme al SARR ogniqualvolta la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero soddisfa i criteri seguenti:

a) è insolita o imprevista in relazione al luogo e al momento dell'insorgenza, provoca o può provocare un'elevata morbilità o mortalità negli esseri umani, la sua portata aumenta o può aumentare rapidamente, supera o può superare la capacità nazionale di risposta;

b) colpisce o può colpire più di uno Stato membro; e

c) richiede o può richiedere una risposta coordinata a livello di Unione.

2. Qualora comunichino all'OMS eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale, e in mancanza di una piena interoperabilità tra il sistema di notifica dell'OMS e il SARR, le autorità nazionali competenti sono tenute a notificare l'allarme al SARR contemporaneamente, a condizione che la minaccia in questione rientri fra quelle previste all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento.

3. All'atto della notifica di un allarme, le autorità nazionali competenti e la Commissione comunicano tempestivamente attraverso il SARR qualsiasi informazione pertinente disponibile in loro possesso che possa essere utile al coordinamento della risposta, in particolare:

a) la tipologia e l'origine dell'agente patogeno;

b) la data e il luogo dell'incidente o del focolaio;

c) i mezzi di trasmissione o diffusione;

d) i dati tossicologici;

e) i metodi di rilevamento e di conferma;

f) i rischi per la sanità pubblica;

g) le misure di sanità pubblica attuate o che si intendono adottare a livello nazionale;

h) altre misure diverse dalle misure di sanità pubblica, comprese le misure plurisettoriali;

i) se vi sia una necessità urgente o un'insufficienza di contromisure mediche;

j) le richieste e le offerte di assistenza emergenziale transfrontaliera, quali il trasferimento sanitario di pazienti o la messa a disposizione di personale sanitario da uno Stato membro a un altro, in particolare nelle aree transfrontaliere delle regioni limitrofe;

k) i dati personali necessari per il tracciamento dei contatti a norma dell'articolo 28;

l) eventuali altre informazioni pertinenti relative alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione.

4. La Commissione mette a disposizione delle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, qualsiasi informazione che possa essere utile per coordinare la risposta di cui all'articolo 21, comprese le informazioni relative a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e alle misure di sanità pubblica riguardanti le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero già trasmesse attraverso i sistemi di allarme rapido e di informazione istituiti ai sensi di altre disposizioni del diritto dell'Unione o del trattato Euratom.

5. Gli Stati membri aggiornano le informazioni di cui al paragrafo 3 non appena sono disponibili nuovi dati.

Articolo 20

Valutazione del rischio per la sanità pubblica

1. Quando un allarme è notificato a norma dell'articolo 19, la Commissione, ove necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione di cui all'articolo 21 o su richiesta del CSS o di propria iniziativa, mette tempestivamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS, mediante il SARR, una valutazione del rischio della potenziale gravità della minaccia per la sanità pubblica, comprese eventuali misure di sanità pubblica. Tale valutazione del rischio è effettuata da uno o più dei seguenti organismi o agenzie dell'Unione:

a) l'ECDC, a norma dell'articolo 8 bis del regolamento (CE) n. 851/2004, nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), anche nel caso in cui tale minaccia riguardi sostanze di origine umana che possano potenzialmente essere colpite da malattie trasmissibili, o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), del presente regolamento;

b) l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), a norma dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio ([37]), qualora la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sia connessa ai medicinali e ai dispositivi medici;

c) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), a norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([38]), nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2 del presente regolamento qualora tale minaccia rientri nel mandato dell'EFSA;

d) l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([39]), nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b) o c), del presente regolamento qualora la minaccia rientri nel mandato dell'ECHA;

e) l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), conformemente al regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ([40]), nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del presente regolamento, qualora tale minaccia rientri nel mandato dell'AEA;

([37]) Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

([38]) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

([39]) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

([40]) Regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sull'Agenzia europea dell'ambiente e la rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale (GU L 126 del 21.5.2009, pag. 13).

f) l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA), conformemente al regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([41]), nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del presente regolamento, qualora tale minaccia rientri nel mandato dell'EMCDDA.

La valutazione dei rischi è effettuata nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento in cooperazione con l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol), qualora la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero derivi da attività terroristiche o criminali di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio ([42]); e in cooperazione con l'EMA, qualora la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sia connessa ai medicinali.

2. Su richiesta dell'agenzia o dell'organismo dell'Unione che effettua la valutazione del rischio nell'ambito del suo mandato, le agenzie e gli organismi dell'Unione di cui al paragrafo 1 del presente articolo forniscono senza indugio tutte le informazioni e i dati pertinenti a loro disposizione. Il trattamento dei dati personali, ove applicabile, è effettuato nel rispetto dei requisiti in materia di protezione dei dati di cui all'articolo 27.

3. Qualora la valutazione del rischio richiesta esuli totalmente o parzialmente dal mandato delle agenzie e degli organismi dell'Unione di cui al paragrafo 1 e sia ritenuta necessaria per il coordinamento della risposta a livello di Unione, la Commissione, su richiesta del CSS o di propria iniziativa, fornisce una valutazione del rischio ad hoc.

4. La Commissione mette le valutazioni del rischio immediatamente a disposizione delle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, e del CSS e, all'occorrenza, attraverso i sistemi d'allarme collegati. Se la valutazione del rischio deve essere resa pubblica, le autorità nazionali competenti la ricevono 24 ore prima della pubblicazione, a meno che motivi di urgenza e necessità non impongano la pubblicazione immediata della valutazione del rischio.

La valutazione del rischio tiene conto, se disponibili, delle informazioni pertinenti fornite da altre entità, in particolare dall'OMS nel caso di emergenze di sanità pubblica di portata internazionale.

5. La Commissione provvede affinché le informazioni potenzialmente pertinenti ai fini della valutazione del rischio siano rese disponibili alle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, e al CSS.

Articolo 21

Coordinamento della risposta all'interno del CSS

1. A seguito della notifica di un allarme a norma dell'articolo 19, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro e sulla base delle informazioni disponibili, comprese le informazioni di cui all'articolo 19 e le valutazioni del rischio di cui all'articolo 20, gli Stati membri si consultano tra loro e si coordinano nel quadro del CSS e in collegamento con la Commissione in merito agli aspetti seguenti:

a) le risposte nazionali, incluse le esigenze di ricerca, alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, anche quando viene dichiarata un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale conformemente all'RSI e quando questa rientra nell'ambito dell'articolo 2 del presente regolamento;

b) la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, da adeguare alle esigenze e alle situazioni degli Stati membri, intesa a fornire in seno all'Unione informazioni coerenti e coordinate al pubblico, agli operatori sanitari e agli operatori della sanità pubblica;

c) l'adozione di pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta per gli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, sulla base del parere di esperti delle agenzie od organismi tecnici competenti dell'Unione; e

([41]) Regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1).

([42]) Regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e sostituisce e abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI (GU L 135 del 24.5.2016, pag. 53).

d) il sostegno ai dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (IPCR) di cui alla decisione 2014/415/UE del Consiglio ([43]) qualora siano attivati.

2. Lo Stato membro che intende adottare o revocare misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, prima di adottare o revocare tali misure, informa e consulta gli altri Stati membri, in particolare gli Stati membri limitrofi, e la Commissione e si coordina con loro in merito alla natura, allo scopo e all'entità delle misure, salvo che l'esigenza di proteggere la sanità pubblica sia talmente urgente da richiedere l'adozione immediata di tali misure.

3. Lo Stato membro che deve adottare con urgenza misure di sanità pubblica in risposta alla comparsa o alla ricomparsa di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, all'atto dell'adozione informa tempestivamente gli altri Stati membri e la Commissione in merito alla natura, alla finalità e al campo di applicazione di tali misure, in particolare nelle regioni transfrontaliere.

4. Se necessario, in caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, gli Stati membri possono chiedere assistenza ad altri Stati membri tramite il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC) di cui alla decisione n. 1313/2013/UE.

5. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le procedure necessarie all'attuazione uniforme dello scambio di informazioni, della consultazione e del coordinamento di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 22

Raccomandazioni su misure comuni temporanee di sanità pubblica

1. La Commissione può integrare l'azione degli Stati membri adottando raccomandazioni in materia di misure comuni temporanee di sanità pubblica.

2. Le raccomandazioni in materia di misure comuni temporanee di sanità pubblica adottate a norma del paragrafo 1:

a) sono basate, in particolare, sulle raccomandazioni dell'ECDC e dell'OMS, di altre agenzie od organismi competenti dell'Unione o del comitato consultivo di cui all'articolo 24;

b) rispettano le competenze degli Stati membri in materia di definizione della loro politica sanitaria e di organizzazione ed erogazione di servizi sanitari e assistenza medica;

c) sono necessarie, adeguate e proporzionate al rischio per la sanità pubblica connesso alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione, evitando in particolare restrizioni inutili alla libera circolazione delle persone, delle merci e dei servizi, e promuovono il coordinamento delle misure tra gli Stati membri; e

d) sono messe immediatamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS attraverso il SARR e, all'occorrenza, attraverso i sistemi d'allarme collegati; qualora la raccomandazione debba essere resa pubblica, le autorità nazionali competenti la ricevono 24 ore prima della sua pubblicazione, a meno che la necessità non sia talmente urgente da richiedere la pubblicazione immediata della raccomandazione.

([43]) Decisione 2014/415/UE del Consiglio, del 24 giugno 2014, relativa alle modalità di attuazione da parte dell'Unione della clausola di solidarietà (GU L 192 dell'1.7.2014, pag. 53).

CAPO V

EMERGENZA DI SANITÀ PUBBLICA A LIVELLO DELL'UNIONE

Articolo 23

Riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione

1. Per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, la Commissione, dopo aver preso in considerazione eventuali pareri di esperti emessi dall'ECDC, da altre agenzie od organismi competenti dell'Unione o dal comitato consultivo di cui all'articolo 24, può riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, incluse le situazioni di pandemia in cui la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione mette a rischio la sanità pubblica a livello dell'Unione.

2. La Commissione pone fine al riconoscimento di cui al paragrafo 1 non appena la condizione a norma del paragrafo 1 non è più soddisfatta.

3. Prima di riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione si mette in contatto con l'OMS per condividere la sua analisi della situazione del focolaio e informare l'OMS dell'intenzione di adottare una siffatta decisione.

4. La Commissione adotta le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo mediante atti di esecuzione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 3.

Articolo 24

Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica

1. Per sostenere il processo decisionale relativo al riconoscimento formale di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione istituisce un comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica («comitato consultivo») che, su richiesta della Commissione o del CSS, fornisce consulenza alla Commissione o al CSS formulando pareri sui punti seguenti:

a) se una minaccia costituisce un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione;

b) la cessazione di una situazione di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione; e

c) la risposta, tra cui:

   i) la formulazione di misure di risposta, compresa la comunicazione in caso di rischio e di crisi, da indirizzare a tutti gli Stati membri in funzione delle diverse fasi della minaccia nell'Unione;

   ii) l'individuazione e l'attenuazione di lacune, incoerenze o inadeguatezze significative nelle misure adottate, o da adottare, per contenere e gestire la minaccia specifica e superarne l'impatto, anche per quanto riguarda la gestione e il trattamento clinici, le contromisure non farmaceutiche e le esigenze di ricerca in materia di sanità pubblica;

   iii) conferimento della priorità all'assistenza sanitaria, alla protezione civile e ad altre risorse e misure di sostegno da organizzare e coordinare a livello dell'Unione; e

   iv) l'eventuale successiva raccomandazione di misure strategiche per affrontare e attenuare le conseguenze a lungo termine della minaccia specifica.

La consulenza sulla risposta fornita di cui alla lettera c) si basa sulle raccomandazioni dell'ECDC, dell'EMA, dell'OMS e di altri organismi o agenzie competenti dell'Unione, a seconda dei casi.

2. Il comitato consultivo è composto da esperti indipendenti, che possono includere rappresentanti degli operatori sanitari e socioassistenziali e rappresentanti della società civile, selezionati dalla Commissione in funzione dei rispettivi settori di competenza ed esperienza che sono più pertinenti alla minaccia specifica che si verifica, e comprende rappresentanti dell'ECDC e dell'EMA in qualità di osservatori permanenti. Il comitato consultivo ha una composizione multidisciplinare in modo da poter fornire consulenza sugli aspetti di sanità pubblica, biomedici, comportamentali, sociali, economici, culturali e internazionali. Anche i rappresentanti dell'OMS possono partecipare in qualità di osservatori alle riunioni del comitato consultivo. I rappresentanti di altri organismi o agenzie dell'Unione pertinenti alla minaccia specifica possono partecipare alle riunioni del comitato consultivo in qualità di osservatori non permanenti se necessario. In funzione di determinate esigenze, la Commissione può invitare esperti aventi competenze specifiche su un punto all'ordine del giorno a partecipare ai lavori del comitato consultivo, in particolare dai paesi nel cui territorio sorge la minaccia. A seconda del punto specifico, gli Stati membri possono proporre alla Commissione la nomina di esperti competenti.

3. La Commissione pubblica informazioni sul comitato consultivo conformemente alle norme della Commissione europea sui gruppi di esperti ([44]), compresi i nomi degli esperti selezionati per far parte del comitato consultivo e informazioni dettagliate relative alla loro esperienza professionale o scientifica che ne giustifica la nomina. La Commissione pubblica sul proprio sito web l'elenco dei membri del comitato consultivo e le qualifiche che ne giustificano la nomina.

4. Se del caso, il comitato consultivo agisce in coordinamento con il consiglio per le crisi sanitarie, ove istituito a norma del regolamento (UE) 2022/2372.

5. Il comitato consultivo si riunisce ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione, del CSS o di uno Stato membro. La Commissione condivide con gli Stati membri tutte le informazioni pertinenti sulle riunioni del comitato consultivo mediante il CSS.

6. Il comitato consultivo è presieduto da un rappresentante della Commissione.

7. Le funzioni di segreteria del comitato consultivo sono espletate dalla Commissione.

8. Il comitato consultivo stabilisce il proprio regolamento interno, anche per quanto riguarda l'adozione di pareri e raccomandazioni, le regole di voto e garantisce la protezione dei dati e della vita privata. Tale regolamento interno entra in vigore una volta ricevuto il parere favorevole della Commissione. I verbali delle riunioni del comitato consultivo sono resi pubblici.

Articolo 25

Effetti giuridici del riconoscimento

Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione ai sensi dell'articolo 23 ha l'effetto giuridico di consentire l'introduzione delle seguenti misure non esaustive:

a) misure applicabili durante l'emergenza di sanità pubblica, relative ai medicinali e ai dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2022/123;

b) meccanismi per monitorare le carenze, e per sviluppare, acquistare, gestire e attuare contromisure mediche, conformemente all'articolo 12 del presente regolamento e alla legislazione dell'Unione applicabile, in particolare al regolamento (UE) 2022/123 e al regolamento (UE) 2022/2372;

c) l'attivazione del sostegno dell'ECDC di cui al regolamento (CE) n. 851/2004 per mobilitare e inviare la task force sanitaria dell'UE; e

d) l'attivazione del dispositivo IPCR.

([44]) Decisione della Commissione, del 30 maggio 2016, recante norme orizzontali sulla creazione e il funzionamento dei gruppi di esperti della Commissione (non pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

CAPO VI

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 26

Trasparenza e conflitto di interessi

1. Il CSS e il comitato consultivo svolgono le loro attività in modo indipendente, imparziale e trasparente e si impegnano ad agire nell'interesse pubblico.

2. I rappresentanti nominati nel CSS e nel comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori non hanno interessi finanziari o di altro tipo suscettibili di essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza.

3. I rappresentanti nominati nel CSS e nel comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori presentano una dichiarazione relativa ai loro interessi finanziari e di altro tipo e la aggiornano annualmente e ogniqualvolta necessario. Divulgano qualsiasi altro fatto di cui vengano a conoscenza che, in buona fede, possa ragionevolmente essere ritenuto tale da comportare o determinare un conflitto di interessi.

4. I rappresentanti che partecipano alle riunioni del CSS o del comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori dichiarano, prima di ciascuna riunione, eventuali interessi suscettibili di essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza o imparzialità con riferimento ai punti all'ordine del giorno.

5. Se la Commissione decide che l'interesse dichiarato di un rappresentante costituisce un conflitto di interessi, tale rappresentante non partecipa alle discussioni o alle decisioni, né ottiene informazioni su tale punto dell'ordine del giorno. Tali dichiarazioni dei rappresentanti e la decisione della Commissione sono iscritte nella sintesi del verbale della riunione.

6. I rappresentanti che partecipano alle riunioni del CSS o del comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori, sono vincolati al segreto professionale anche dopo la cessazione delle loro funzioni.

Articolo 27

Protezione dei dati personali

1. Il presente regolamento lascia impregiudicati gli obblighi incombenti agli Stati membri in relazione al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e della direttiva 2002/58/CE e agli obblighi incombenti, nell'esercizio delle loro funzioni, alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione in relazione al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2018/1725.

2. La Commissione e, se del caso, le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione non procedono al trattamento di dati personali, salvo nei casi in cui ciò sia necessario per espletare la loro missione. Se del caso, i dati personali sono resi anonimi in modo che l'interessato non sia identificabile.

Articolo 28

Protezione dei dati personali relativi alla funzione di messaggistica selettiva del SARR

1. Il SARR è dotato anche di una funzione di messaggistica selettiva grazie alla quale è possibile comunicare i dati personali, compresi i dati di contatto e sanitari, solo alle autorità nazionali competenti preposte al tracciamento dei contatti e alle procedure di evacuazione sanitaria. Tale funzione di messaggistica selettiva è concepita e utilizzata in modo da garantire il trattamento sicuro e legittimo di dati personali, nonché il collegamento con i sistemi di tracciamento dei contatti a livello dell'Unione.

2. Se le autorità nazionali competenti che attuano misure di tracciamento dei contatti o procedure di evacuazione sanitaria comunicano i dati personali necessari al tracciamento attraverso il SARR a norma dell'articolo 19, paragrafo 3, esse utilizzano la funzione di messaggistica selettiva di cui al paragrafo 1 del presente articolo e trasmettono i dati solo agli altri Stati membri coinvolti nelle misure di tracciamento dei contatti o di evacuazione sanitaria.

3. Nel comunicare i dati di cui al paragrafo 2, le autorità nazionali competenti fanno riferimento all'allarme precedentemente trasmesso tramite il SARR.

4. La funzione di messaggistica selettiva è utilizzata unicamente ai fini del tracciamento dei contatti e dell'evacuazione sanitaria. Consente alle autorità nazionali competenti di ricevere solo i dati che sono stati trasmessi loro da altre autorità nazionali competenti. L'ECDC accede solo ai dati necessari a garantire il funzionamento adeguato della funzione di messaggistica selettiva. I messaggi contenenti dati personali sono automaticamente cancellati dalla funzione di messaggistica selettiva al più tardi 14 giorni dopo la data del loro inserimento.

5. Ove necessario ai fini del tracciamento dei contatti, i dati personali possono anche essere scambiati utilizzando tecnologie di tracciamento dei contatti. Le autorità nazionali competenti non conservano i recapiti e i dati sanitari ricevuti attraverso la funzione di messaggistica selettiva per un periodo superiore al periodo di conservazione applicabile nel contesto delle loro attività nazionali di tracciamento dei contatti.

6. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 31 al fine integrare il presente regolamento stabilendo:

a) le disposizioni dettagliate necessarie per garantire che il funzionamento del SARR e il trattamento dei dati siano conformi al regolamento (UE) 2016/679 e al regolamento (UE) 2018/1725, comprese le rispettive responsabilità delle autorità competenti nazionali e dell'ECDC; e

b) un elenco delle categorie di dati personali che possono essere scambiati allo scopo del coordinamento delle misure di tracciamento dei contatti.

7. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione:

a) le procedure per il collegamento del SARR con i sistemi di tracciamento dei contatti ai livelli dell'Unione e internazionale; e

b) le modalità di trattamento delle tecnologie di tracciamento dei contatti e la loro interoperabilità, nonché i casi e le condizioni in cui ai paesi terzi può essere concesso l'accesso all'interoperabilità per il tracciamento dei contatti e le modalità pratiche per tale accesso, nel pieno rispetto del regolamento (UE) 2016/679 e della giurisprudenza applicabile della Corte di giustizia dell'Unione europea.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 29

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il cui articolo 5.

Articolo 30

Cooperazione con l'OMS

L'Unione istituisce un quadro per una cooperazione rafforzata con l'OMS, in particolare per quanto riguarda le attività di comunicazione e riesame.

Articolo 31

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 14, paragrafo 7, e all'articolo 28, paragrafo 6, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal 27 dicembre 2022.

3. La delega di potere di cui all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 14, paragrafo 7, e all'articolo 28, paragrafo 6, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 4, dell'articolo 14, paragrafo 7, o dell'articolo 28, paragrafo 6, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 32

Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

Articolo 33

Valutazioni relative al presente regolamento

Entro il 31 dicembre 2024 e in seguito almeno ogni cinque anni la Commissione effettua una valutazione del presente regolamento e presenta una relazione sulle principali conclusioni di tale valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio. La valutazione comprende, in particolare, una valutazione del funzionamento del SARR e della rete di sorveglianza epidemiologica, nonché il coordinamento della risposta in seno al CSS.

La valutazione di cui al primo comma comprende anche una valutazione dei lavori svolti dalla Commissione nelle attività di preparazione e risposta previste dal presente regolamento, compreso, se del caso, un riesame dell'attuazione del presente regolamento da parte dell' Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) nonché una valutazione della necessità di istituire l'HERA quale entità distinta, prendendo in considerazione le pertinenti agenzie o autorità attive nel settore della preparazione e della risposta in materia di sanità. La Commissione presenta, se del caso, proposte legislative basate su tale valutazione al fine di modificare il presente regolamento, o avanza nuove proposte.

Articolo 34

Abrogazione

1. La decisione n. 1082/2013/UE è abrogata.

2. I riferimenti alla decisione abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato II.

Articolo 35

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il 23 novembre 2022

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*
R. METSOLA	M. BEK

ALLEGATO I

Sezione 1

Criteri di selezione di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete di sorveglianza epidemiologica

La sorveglianza dell'Unione fornisce informazioni per l'azione in materia di sanità pubblica a livello dell'Unione. Più specificamente, è soddisfatto uno dei criteri seguenti:

1. elevata morbilità, elevata mortalità o malattia emergente (tendenza all'aumento su cinque anni) in una percentuale considerevole di Stati membri;
2. possibilità di provocare focolai transfrontalieri;
3. patogeno ad alto rischio (trasmissibilità e gravità);
4. esistenza di programmi di sanità pubblica nazionali o dell'Unione specificamente mirati che richiedono monitoraggio e valutazione;
5. la sorveglianza dell'Unione fornisce un valore aggiunto ai sistemi di sorveglianza nazionali diverso da quanto comportato dai criteri da 1 a 4.

Sezione 2

Criteri da utilizzare nella definizione e nella classificazione dei casi:

1. criteri clinici;
2. criteri di laboratorio;
3. criteri epidemiologici.

Classificazione dei casi:

1. caso possibile;
2. caso probabile;
3. caso confermato.

Sezione 3

Procedure per la gestione della rete di sorveglianza epidemiologica

Le norme procedurali della rete di sorveglianza epidemiologica includono almeno gli aspetti seguenti:

1. la composizione e la nomina dei membri;
2. il mandato (che specifica le responsabilità dei rappresentanti nazionali e del segretariato della rete fornito dall'ECDC, compresi i ruoli e i compiti);
3. le procedure di lavoro amministrative, ad esempio per quanto riguarda la convocazione di riunioni e il processo decisionale, e tecniche, ad esempio per quanto riguarda i meccanismi, gli strumenti e le piattaforme di comunicazione dei dati, l'analisi e la diffusione dei dati; e
4. il meccanismo di valutazione/riesame periodici delle procedure di lavoro amministrative e tecniche.

ALLEGATO II

Tavola di concordanza

Decisione n. 1082/2013/UE	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 7
Articolo 5	Articolo 12
Articolo 6	Articolo 13
Articolo 7	Articolo 17
Articolo 8	Articolo 18
Articolo 9	Articolo 19
Articolo 10	Articolo 20
Articolo 11	Articolo 21
Articolo 12	Articolo 23, paragrafi 1, 3, 4
Articolo 13	Articolo 25
Articolo 14	Articolo 23, paragrafo 2
Articolo 15	—
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 27
Articolo 16, paragrafi da 2 a 8	Articolo 28
Articolo 17	Articolo 4
Articolo 18	Articolo 29
Articolo 19	Articolo 33
Articolo 20	Articolo 34
Articolo 21	Articolo 35
Articolo 22	—
Allegato	Allegato I

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2022/2372 DES RATES

vom 24. Oktober 2022

über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 122 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Ad-hoc-Maßnahmen der Kommission zur Eindämmung der Ausbreitung von COVID-19 waren reaktiv, und die Union war — insbesondere in der Anfangsphase der COVID-19-Pandemie — nicht hinreichend vorbereitet, um eine effiziente Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und Verteilung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen sicherzustellen. Die Pandemie hat auch offenbart, dass es keinen zufriedenstellenden Überblick über die Forschungstätigkeiten und Produktionskapazitäten sowie die Schwachstellen bei globalen Lieferketten gibt.

(2) Die gesammelten Erfahrungen haben gezeigt, dass es eines Rahmens für Maßnahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage bedarf, damit die Union die Maßnahmen ergreifen kann, die notwendig sind, um die ausreichende und rechtzeitige Verfügbarkeit und Bereitstellung von derartigen Gegenmaßnahmen sicherzustellen, wenn dies der Wirtschaftslage angemessen ist. Mit dieser Verordnung soll zu diesem Zweck ein wirtschaftspolitisches Instrument geschaffen werden, das von grundlegender Bedeutung ist, um die negativen wirtschaftlichen Folgen von Gesundheitskrisen — etwa Negativwachstum, Arbeitslosigkeit, Marktstörungen, Fragmentierung des Binnenmarkts und Hindernisse für eine rasche Herstellung —, die im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie in großem Umfang festgestellt wurden, zu vermeiden und letztlich die wirtschaftliche Stabilität der Union und ihrer Mitgliedstaaten zu gewährleisten.

(3) Wird eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene festgestellt, sollte der Rat gemäß Artikel 122 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) auf Vorschlag der Kommission beschließen können, den Rahmen für Maßnahmen zu aktivieren, soweit die entsprechenden Maßnahmen unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, gemäß Artikel 9 AEUV ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, und dem möglichen Risiko einer globalen Unterbrechung der Versorgung mit krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen, das sich auf die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten auswirken könnte, der Wirtschaftslage angemessen sind. Im Vorschlag der Kommission sollten die Gründe für die vorgeschlagene Aktivierung eines Notfallrahmens für Maßnahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage, wie mit dieser Verordnung festgelegt (im Folgenden „Notfallrahmen"), und jeder der vorgeschlagenen Maßnahmen sowie deren Notwendigkeit erläutert werden; dies

umfasst eine Analyse der voraussichtlichen Auswirkungen, der Subsidiarität, der Verhältnismäßigkeit und der finanziellen Auswirkungen für jede der vorgeschlagenen Maßnahmen. Die Anwendung von Maßnahmen innerhalb dieses Notfallrahmens sollte auf höchstens sechs Monate begrenzt werden. Es sollte möglich sein, die Anwendung dieser Maßnahmen der Lage entsprechend zu verlängern. Bei der Durchführung dieser Maßnahmen sollte die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung, einschließlich der Zuweisung der Mittel auf nationaler Ebene, gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV gewahrt werden.

(4) Der Notfallrahmen sollte die Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen umfassen, damit die Koordinierung von Vorgehensweisen auf Unionsebene gewährleistet werden kann. Dies ist aufgrund der Verteilung der Zuständigkeiten zwischen der Unionsebene und der nationalen Ebene von besonderer Bedeutung. Die Kommission sollte in der Lage sein, auf eigene Initiative oder auf Vorschlag des Gesundheitskrisenstabs Untergruppen oder Ad-hoc-Arbeitsgruppen zur Unterstützung des Gesundheitskrisenstabs einzusetzen, gegebenenfalls auch für industrielle Aspekte. Um eine wirksame und systematische Beteiligung der Mitgliedstaaten an den zur Durchführung dieser Verordnung getroffenen Entscheidungen zu gewährleisten, sollten Regeln für die Beratungen des Gesundheitskrisenstabs festgelegt werden. Bei ihren Beratungen sollten sich die Mitglieder des Gesundheitskrisenstabs nach Kräften um Einvernehmen bemühen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, und um einen reibungslosen Beratungsmechanismus sicherzustellen, sollte der Gesundheitskrisenstab mit Zweidrittelmehrheit handeln, wobei jeder Mitgliedstaat eine Stimme abgibt. Damit der Gesundheitskrisenstab wirksam arbeiten und rasch Entscheidungen treffen kann, ist es darüber hinaus sinnvoll, dass er mittels Vorsorge- und Reaktionsplanung durch die mit einem Beschluss der Kommission ([1]) vom 16. September 2021 eingerichtete Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) unterstützt wird. Diese Vorsorge- und Reaktionsplanung hat eine Bewertung für die Zwecke der Aktivierung von Maßnahmen nach dieser Verordnung bereitzustellen, die Geschäftsordnung des Gesundheitskrisenstabs vorzuschlagen, Verhandlungsmandate und Verfahrensvorschriften für gemeinsame Beschaffungen zu entwerfen und relevante Informationen für die Erstellung eines Verzeichnisses der Produktion und Produktionsanlagen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen bereitzustellen. Die Beteiligung der Mitgliedstaaten sollte auch zur notwendigen Koordinierung zwischen der Durchführung dieser Verordnung und den Tätigkeiten der HERA beitragen. Der Gesundheitskrisenstab sollte sich gegebenenfalls auch mit dem in dem Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 genannten HERA-Board abstimmen können.

(5) Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten ihren Vertreter und einen stellvertretenden Vertreter im Gesundheitskrisenstab ernennen.

(6) Die Kommission sollte sicherstellen, dass ein Verzeichnis krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe erstellt wird und dass Angebot und Nachfrage beobachtet werden. Dies sollte einen umfassenden Überblick über die erforderlichen krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen sowie über die Fähigkeit der Union geben, dem jeweiligen Bedarf gerecht zu werden, und in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit Orientierung für die entsprechenden Entscheidungen bieten.

(7) In Anbetracht des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und ihrer Rolle bei der Überwachung und bei der Minderung potenzieller und tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, einschließlich der Erstellung von Listen kritischer Arzneimittel und kritischer Medizinprodukte, sollte gemäß der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) eine enge Zusammenarbeit und Koordination zwischen der Kommission und der EMA sichergestellt werden, um die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen umzusetzen. Bei der Wahrnehmung der in den Artikeln 7 bis 13 der vorliegenden Verordnung genannten Aufgaben sollte die Kommission, einschließlich der HERA, die Zuständigkeiten der EMA uneingeschränkt achten. Ein Vertreter der Hochrangigen Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, die mit Artikel 21 der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtet wurde, ein Vertreter der Notfall-Einsatzgruppe, die mit Artikel 15 der genannten Verordnung eingerichtet wurde, und ein Vertreter der Hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln, die mit Artikel 3 der genannten Verordnung eingerichtet wurde, sollten als Beobachter in den Gesundheitskrisenstab eingeladen werden. Dies sollte die reibungslose Übermittlung von Daten und Informationen in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene — auch über integrierte IT-Systeme — ergänzen.

([1]) Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 zur Einrichtung der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (ABl. C 393 I vom 29.9.2021, S. 3).

([2]) Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

(8) Was die Beobachtung von Nachfrage und Angebot bezüglich medizinischer Gegenmaßnahmen in den Drittländern betrifft, sollte die Kommission im Interesse der internationalen Zusammenarbeit einen Dialog mit ihren Amtskollegen führen.

(9) Bei den Maßnahmen sollten auch die Strukturen und Mechanismen berücksichtigt werden, die durch die Rechtsakte der Union zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren — die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) — und zur Erweiterung des Mandats des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) — die Verordnung (EU) 2022/2370 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) — geschaffen wurden, um die Reaktionskoordinierung innerhalb des Gesundheitssicherheitsausschusses und des Beratenden Ausschusses für gesundheitliche Notlagen, die gemäß der Artikel 4 bzw. Artikel 24 der Verordnung (EU) 2022/2371 eingerichtet wurden, unter Berücksichtigung der Beiträge des ECDC zur epidemiologischen Überwachung und Beobachtung zu gewährleisten. Zu den Sitzungen des Gesundheitskrisenstabs sollte der Direktor des ECDC und ein Vertreter des Beratenden Ausschusses für gesundheitliche Notlageneingeladen werden. Ein Mitglied des Gesundheitssicherheitsausschusses sollte ebenfalls — als Beobachter — zum Gesundheitskrisenstab geladen werden.

(10) Für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen und Rohstoffe sollten effiziente Beschaffungsverfahren sichergestellt werden. In diesem Zusammenhang kann die Kommission im Rahmen der Vorschriften und Verfahren der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) und gegebenenfalls der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates ([6]) sowie des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2022/2371 als zentrale Beschaffungsstelle für die teilnehmenden Mitgliedstaaten fungieren. Um eine zügige und effiziente Beschaffung in Krisenzeiten zu ermöglichen, könnten Vereinfachungen der Verfahren erforderlich sein. Außerdem sollte nach den Erfahrungen im Zusammenhang mit der Beschaffung während der COVID-19-Pandemie dafür gesorgt werden, dass die Mitgliedstaaten besser in die Vorbereitung und die Vergabe von Aufträgen einbezogen werden. Durch Vereinbarungen zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten sollte sichergestellt werden, dass alle Mitgliedstaaten gleichberechtigten und rechtzeitigen Zugang zu allen Informationen haben und ihren Bedürfnissen gebührend Rechnung getragen wird. Die Beschaffung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen im Rahmen dieser Verordnung kann in Abhängigkeit von der Zustimmung der teilnehmenden Mitgliedstaaten zu solchen Beschränkungen in ausschließlicher oder nicht ausschließlicher Form erfolgen.

(11) Ausgehend vom Bedarf der Mitgliedstaaten sollte sich die Kommission nach Beratung durch den Gesundheitskrisenstab bemühen sicherzustellen, dass alle krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen, die im Rahmen dieser Verordnung beschafft oder entwickelt werden, den einschlägigen rechtlichen Anforderungen der Union — wobei gegebenenfalls abweichende Regelungen oder andere nationale Ausnahmen zulässig sein sollten — oder des nationalen Rechts entsprechen.

(12) Diese Beschaffungsverfahren können durch jegliche erforderlichen vorbereitenden Maßnahmen unterstützt werden, einschließlich Ortsbesichtigungen am Standort der Produktionsstätten für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen. Dies sollte die rechtzeitige Beschaffung und den rechtzeitigen Ankauf krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen in der gesamten Union ermöglichen und die Zugänglichkeit in den Mitgliedstaaten fördern, wobei das vorrangige Ziel darin besteht, die schnellstmögliche gerechte Bereitstellung und Verteilung der krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen in der erforderlichen, von den einzelnen Mitgliedstaaten benötigten Menge und mit allen erforderlichen Garantien sicherzustellen. Die Möglichkeit von Verlagerung, Umverteilung, Weiterverkauf, Leihe und Spende sollte bereits zum Zeitpunkt des Ankaufs vertraglich berücksichtigt werden.

(13) In den von dieser Verordnung erfassten Fällen könnte es angesichts der äußersten Dringlichkeit der Gesundheitskrise und der sich daraus ergebenden wirtschaftlichen Schwierigkeiten gerechtfertigt sein, die Aufträge, die aus den für die Zwecke dieser Verordnung durchgeführten Beschaffungsverfahren hervorgegangen sind, sofort zu vergeben und auszuführen. Außerdem könnte es nötig sein, an den Aufträgen Anpassungen vorzunehmen, die unbedingt erforderlich sind, um sie an die Entwicklung der gesundheitlichen Notlage Rechnung anzupassen, und während der Ausführung des Auftrags öffentliche Auftraggeber hinzuzufügen. Für diesen besonderen Zweck müssen

([3]) Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26).

([4]) Verordnung (EU) 2022/2370 des Europäischen Parlaments und des Rates 23. November 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 1).

([5]) Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

([6]) Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1).

Ausnahmen von einzelnen Bestimmungen der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 zugelassen werden, die von dem öffentlichen Auftraggeber ordnungsgemäß zu dokumentieren sind. Da diese Ausnahmeregelungen für die Zwecke des Notfallrahmens eingeführt werden, sollten sie befristet sein und nur für den Zeitraum der Aktivierung der in Artikel 8 der vorliegenden Verordnung genannten Maßnahme gelten.

(14) In einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene könnte die Nachfrage nach krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen größer als das Angebot sein. In einer solchen Situation ist das rasche Hochfahren der Produktion krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen von wesentlicher Bedeutung, und die Kommission sollte damit betraut werden, beispielsweise im Rahmen des Netzes „ständig einsatzbereiter" Produktionskapazitäten für die Herstellung von Impfstoffen und Arzneimitteln (im Folgenden „EU-FAB") die Produktionskapazitätspuffer der Union für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen zu aktivieren, wozu auch die Sicherstellung widerstandsfähiger Lieferketten für die benötigten Rohstoffe und Hilfsgüter gehört. Wie in der Mitteilung der Kommission vom 17. Februar 2021 mit dem Titel „HERA-Inkubator: unsere gemeinsame proaktive Antwort auf die Bedrohung durch COVID-19-Varianten" dargelegt, handelt es sich bei einem „EU-FAB"-Projekt um ein Netz aus ständig einsatzbereiten Produktionskapazitäten (für einzelne oder mehrere Nutzer und für einzelne oder mehrere Technologien) zur Impfstoff- und Arzneimittelherstellung auf europäischer Ebene.

(15) Auf Unionsebene sollten wirksame Mechanismen entwickelt und vereinbart werden, um für eine Umverteilung zu sorgen, wenn es durch einen sprunghaften Anstieg der Produktion zu Angebotsüberschüssen kommt.

(16) Es werden geeignete Instrumente im Bereich des geistigen Eigentums benötigt, um Risiken wie die Einstellung von Entwicklungsarbeiten oder Probleme bei der Bereitstellung in Bezug auf krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen in einer gesundheitlichen Notlage zu begrenzen, insbesondere wenn Behörden finanzielle Unterstützung für die Entwicklung und Produktion solcher Gegenmaßnahmen zur Verfügung gestellt haben. Die Kommission sollte daher die Möglichkeit haben, in begründeten Ausnahmefällen die Lizenzierung von Rechten des geistigen Eigentums und von Know-how im Zusammenhang mit derartigen Gegenmaßnahmen, deren Entwicklung und Herstellung die Kommission finanziert hat als Sicherheitsnetz und Anreiz, zu fairen und angemessenen Bedingungen zu verlangen. Bezüglich der Erleichterung der Lizenzierung von Rechten des geistigen Eigentums und Know-hows im Zusammenhang mit derartigen Gegenmaßnahmen sollte die Kommission der seitens der Union oder der Mitgliedstaaten erfolgten Anfangsfinanzierung der Entwicklung und der Herstellung derartiger Gegenmaßnahmen Rechnung tragen.

(17) Um Verzögerungen im Zuge der Entwicklung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen zu verringern, sollten die Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation sowie die Umwidmung von Arzneimitteln und die Aktivierung von Netzen für klinische Prüfungen und die Durchführung klinischer Prüfungen sichergestellt werden. Für den Zugang zu Daten (aus der realen Praxis) zur raschen Prüfung sollten im Rahmen von Forschungs- und Innovationstätigkeiten die europäische digitale Infrastruktur und die über die Europäische Cloud für offene Wissenschaft betriebene Plattform sowie andere zugängliche digitale Plattformen der EU genutzt werden können. Es sollte eine enge Koordinierung der Kommission mit dem ECDC und der EMA als der für wissenschaftliche Beratung und Bewertung neuer und umgewidmeter Arzneimittel zuständigen Agentur gewährleistet werden, und zwar sowohl in Bezug auf diese Fragen als auch in Bezug auf Regulierungsaspekte im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln, einschließlich der Einrichtung neuer Produktionsstätten für zugelassene Arzneimittel, und zur Gewährleistung der Akzeptanz der klinischen Prüfungen und der durch sie gewonnenen Nachweise für die Zulassung neuer oder umgewidmeter Arzneimittel. Die Notfallforschung kann auch diagnostische Vorsorge umfassen. Dadurch sollten die wichtigsten Akteure und die relevante Infrastruktur in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sofort einsatzbereit sein, sodass möglichst wenige Verzögerungen entstehen.

(18) In einer gesundheitlichen Notlage ist eine detaillierte Übersicht über die derzeitigen und die in Zukunft kurzfristig erreichbaren Produktionskapazitäten krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen der Union integraler Bestandteil des Nachfrage- und Angebotsmanagements. Daher sollte ein Verzeichnis der Produktion und der Produktionsanlagen krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen erstellt und regelmäßig auf der Grundlage der für die betreffenden Wirtschaftsakteure obligatorischen Übermittlung von Informationen aktualisiert werden.

(19) Versorgungsengpässe bei Rohstoffen, Verbrauchsgütern, Medizinprodukten, Ausrüstungen oder Infrastruktur könnten sich auf die Herstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen auswirken. Bei Feststellung eines tatsächlichen oder drohenden Versorgungsengpasses sollte die Bestandsaufnahme auch diese Elemente umfassen. Dies ergänzt den detaillierten Überblick über die derzeitigen und kurzfristig verfügbaren Produktionskapazitäten der Union und erlaubt es, Angebotselemente einzubeziehen, die sich auf die Produktionskapazitäten auswirken könnten, sowie das Nachfrage- und Angebotsmanagement krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen auf Unionsebene zu verbessern.

(20) Aus den detaillierten Übersichten über Produktionskapazitäten, Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Medizinprodukte, Ausrüstung und Infrastruktur könnte hervorgehen, dass weitere Maßnahmen zur Stärkung der Lieferketten und Produktionskapazitäten erforderlich sind. Wenn der Markt keine ausreichende Bereitstellung von notwendigen krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen gewährleistet oder nicht dazu in der Lage ist, sollte die Kommission die Möglichkeit haben, Maßnahmen in jenen Bereichen zu ergreifen, die dazu dienen, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe zu verbessern.

(21) Die Verordnung (EU) 2016/369 sieht einen flexiblen Rahmen für finanzielle Soforthilfen vor. Sie ermöglicht die Bereitstellung von Unterstützung, die nicht durch die bestehenden Ausgabenprogramme erfolgen kann. Ein solches Instrument sollte zur Verfügung gestellt werden, wenn eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene festgestellt wird, soweit dies unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, der Wirtschaftslage angemessen ist. Soforthilfe sollte im Einklang mit den entsprechenden Haushaltsverfahren über das Soforthilfeinstrument bereitgestellt werden.

(22) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]) ausgeübt werden. Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit einer gesundheitlichen Notlage erforderlich ist.

(23) Umfassen die gemäß dieser Verordnung durchzuführenden Tätigkeiten die Verarbeitung personenbezogener Daten, so sollte diese Verarbeitung den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zum Schutz personenbezogener Daten entsprechen, insbesondere den Verordnungen (EU) 2016/679 ([8]) und (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ([9]).

(24) Die Umsetzung des Notfallrahmens sollte von der Kommission überprüft werden. Während der Überprüfung sollten die Krisenmaßnahmen der HERA im Zusammenhang mit ihren Vorsorgemaßnahmen berücksichtigt werden. Darüber hinaus sollte auch den sowohl aus dem Vorbereitungs- als auch aus dem Krisenmodus gezogenen entsprechenden Lehren Rechnung getragen und darauf eingegangen werden, ob eine eigenständige Einrichtung, beispielsweise eine Agentur, eingerichtet werden muss.

(25) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Einrichtung eines Rahmens für Maßnahmen zurGewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahmen, die zur Sicherstellung der ausreichenden und rechtzeitigen Verfügbarkeit und Bereitstellung solcher medizinischer Gegenmaßnahmen in allen Mitgliedstaaten auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip einen Rahmen für Maßnahmen erlassen. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

([7]) Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

([8]) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

([9]) Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Mit dieser Verordnung wird ein Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage (im Folgenden „Notfallrahmen“) geschaffen.

(2) Der Notfallrahmen umfasst folgende Maßnahmen:

a) Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs;

b) Beobachtung, Beschaffung und Ankauf krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe;

c) Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation, einschließlich der Nutzung von unionsweiten Netzen für klinische Prüfungen und Plattformen für den Datenaustausch;

d) Soforthilfen der Union, einschließlich im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/369;

e) Maßnahmen zur Produktion, Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen, wozu auch die Erstellung eines Verzeichnisses der Produktion und Produktionsanlagen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen gehört sowie gegebenenfalls krisenrelevanter Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Medizinprodukte, Geräte, Ausrüstung und Infrastruktur, einschließlich Maßnahmen zur Steigerung der entsprechenden Produktion in der Union.

(3) Der Notfallrahmen darf nur insoweit aktiviert werden, als das unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, der Wirtschaftslage angemessen ist.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Beobachtung“ die Beobachtung im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2022/2371;

2. „gesundheitliche Notlage“ eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene, die von der Kommission gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2022/2371 festgestellt wurde;

3. „medizinische Gegenmaßnahmen“ medizinische Gegenmaßnahmen im Sinne von Artikel 3 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2022/2371, einschließlich persönlicher Schutzausrüstungen und Substanzen menschlichen Ursprungs;

4. „Rohstoffe“ die Materialien, die erforderlich sind, um die notwendige Menge an krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen herzustellen;

5. „Daten aus der realen Praxis“ Daten aus anderen Quellen als klinischen Prüfungen über den Gesundheitszustand von Patienten oder über die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen.

Artikel 3

Aktivierung des Notfallrahmens

(1) Wird eine gesundheitliche Notlage festgestellt, so kann der Rat auf Vorschlag der Kommission eine Verordnung zur Aktivierung des Notfallrahmens annehmen, wenn dies unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, der Wirtschaftslage angemessen ist.

(2) Wenn der Rat eine oder mehrere der in den Artikeln 7 bis 13 genannten Maßnahmen ergreift, gilt Artikel 5.

(3) Der Rat legt in der Verordnung zur Aktivierung des Notfallrahmens fest, welche der in den Artikeln 7 bis 13 genannten Maßnahmen unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, der Wirtschaftslage angemessen sind und welche Maßnahmen daher aktiviert werden sollen.

(4) Der Notfallrahmen wird für höchstens sechs Monate aktiviert. Dieser Zeitraum kann nach dem Verfahren des Artikels 4 verlängert werden.

(5) Die Verordnung zur Aktivierung des Notfallrahmens lässt den Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates [10] und die allgemeine Koordinierungsrolle des Zentrums für die Koordination von Notfallmaßnahmen im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union, die beide durch den genannten Beschluss festgelegt wurden, sowie die politische Koordinierungsrolle der durch den Beschluss 2014/415/EU des Rates [11] festgelegten Integrierten Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (Integrated Political Crisis Response, IPCR) unberührt.

Artikel 4

Verlängerung, Deaktivierung und Auslaufen des Zeitraums, für den der Notfallrahmen aktiviert wurde

(1) Spätestens drei Wochen vor Ablauf des Zeitraums, für den der Notfallrahmen aktiviert wurde, legt die Kommission dem Rat einen in Absprache mit dem Gesundheitskrisenstab erstellten Bericht vor, in dem bewertet wird, ob dieser Zeitraum verlängert werden sollte. In dem Bericht werden insbesondere die Lage im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die wirtschaftlichen Folgen der Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der Union insgesamt und in den Mitgliedstaaten sowie die Auswirkungen von zuvor im Rahmen dieser Verordnung aktivierten Maßnahmen analysiert.

(2) Die Kommission kann dem Rat eine Verlängerung vorschlagen und dabei angeben, bei welchen Maßnahmen eine Verlängerung angemessen ist, wenn bei der Bewertung nach Absatz 1 der Schluss gezogen wird, dass der Zeitraum der Aktivierung des Notfallrahmens verlängert werden sollte. Die Verlängerung beläuft sich auf einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten. Der Rat kann wiederholt beschließen, den Zeitraum der Aktivierung des Notfallrahmens zu verlängern, wenn dies unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, der Wirtschaftslage angemessen ist.

(3) Die Kommission kann dem Rat vorschlagen, eine Verordnung anzunehmen, mit der zusätzlich zu den bereits aktivierten Maßnahmen weitere Maßnahmen oder die Deaktivierung von aktivierten Maßnahmen gemäß den Artikeln 7 bis 13 eingeleitet werden, sofern dies unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, der Wirtschaftslage angemessen ist.

(4) Nach Ablauf des für die Aktivierung des Notfallrahmens vorgesehenen Zeitraums werden die gemäß den Artikeln 7 bis 13 getroffenen Maßnahmen nicht mehr angewandt.

(5) Bei Aufhebung der gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene gemäß Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2022/2371 werden die Maßnahmen gemäß den Artikeln 7 bis 13 automatisch deaktiviert.

Artikel 5

Der Gesundheitskrisenstab

(1) Wenn der Rat eine oder mehrere der in den Artikeln 7 bis 13 genannten Maßnahmen gemäß Artikel 3 ergreift, wird ein Gesundheitskrisenstab eingerichtet, der für die Koordinierung der Maßnahmen des Rates, der Kommission, der einschlägigen Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union sowie der Mitgliedstaaten sorgt, um die Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und den Zugang dazu sicherzustellen.

[10] Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924).

[11] Beschluss 2014/415/EU des Rates vom 24. Juni 2014 über die Vorkehrungen für die Anwendung der Solidaritätsklausel durch die Union (ABl. L 192 vom 1.7.2014, S. 53).

Der Gesundheitskrisenstab unterstützt und berät die Kommission bei der Ausarbeitung und Durchführung von Maßnahmen gemäß den Artikeln 7 bis 13. Zu diesem Zweck stellt die Kommission dem Gesundheitskrisenstab kontinuierlich Informationen über jegliche geplanten oder getroffenen Maßnahmen zur Verfügung.

(2) Der Gesundheitskrisenstab stellt seine Tätigkeit ein, wenn alle Maßnahmen gemäß den Artikeln 7 bis 13 deaktiviert werden oder auslaufen.

(3) Der Gesundheitskrisenstab setzt sich aus der Kommission und einem Vertreter pro Mitgliedstaat zusammen. Jeder Mitgliedstaat benennt seinen Vertreter und einen stellvertretenden Vertreter. Die Sekretariatsgeschäfte des Gesundheitskrisenstabs werden durch die Kommission gewährleistet.

(4) Den gemeinsamen Vorsitz im Gesundheitskrisenstab führen die Kommission und der Mitgliedstaat, der den turnusmäßig wechselnden Ratsvorsitz innehat.

Der Gesundheitskrisenstab gewährleistet die Beteiligung aller einschlägigen Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, einschließlich der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und des Beratenden Ausschusses für gesundheitliche Notlagen, als Beobachter. Der Gesundheitskrisenstab lädt einen Vertreter des Europäischen Parlaments und einen Vertreter eines Mitgliedstaats des Gesundheitssicherheitsausschusses sowie, gegebenenfalls und im Einklang mit seiner Geschäftsordnung, einen Vertreter der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als Beobachter ein.

(5) Der Gesundheitskrisenstab sorgt für die Koordinierung und den Informationsaustausch mit den Strukturen, die im Rahmen der nachstehenden Rechtsakte eingerichtet wurden:

a) der Verordnung (EU) 2022/123 während der Dauer der gesundheitlichen Notlage in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte;

b) der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([12]) während der gesundheitlichen Notlage;

c) der Verordnung (EU) 2022/2371, insbesondere dem Gesundheitssicherheitsausschuss und dem Beratenden Ausschuss für gesundheitliche Notlagen;

d) dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU, insbesondere mit dem Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen, um operative Lücken beim Zugang zu krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen zu schließen und erforderlichenfalls entsprechende Beobachtungs- und Koordinierungsaufgaben vor Ort zu gewährleisten.

(6) Der Gesundheitskrisenstab stellt den Informationsaustausch mit der IPCR sicher.

(7) Der gemeinsame Vorsitz des Gesundheitskrisenstabs kann in Bezug auf ein auf der Tagesordnung stehendes Thema Experten mit besonderem Fachwissen ad hoc als Beobachter zur Teilnahme an der Arbeit des Gesundheitskrisenstabs oder der Untergruppen einladen. Diese Experten können umfassen: Vertreter der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, Vertreter nationaler Behörden, einschließlich zentraler Beschaffungsstellen und Gesundheitsorganisationen oder -verbände, Vertreter internationaler Organisationen wie der WHO, der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO) und der Weltorganisation für Tiergesundheit (World Organisation for Animal Health, WOAH), und Experten aus dem Privatsektor sowie von anderen Interessenträgern.

(8) Der Gesundheitskrisenstab tritt auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats immer dann zusammen, wenn die Lage dies erforderlich macht.

(9) Bei der Vorbereitung und Durchführung der in den Artikeln 7 bis 13 genannten Maßnahmen handelt die Kommission in enger Abstimmung mit dem Gesundheitskrisenstab. Insbesondere konsultiert die Kommission rechtzeitig den Gesundheitskrisenstab — sofern möglich, bevor sie tätig wird — und trägt den Ergebnissen der Beratungen im Gesundheitskrisenstab weitestgehend Rechnung. Die Kommission erstattet dem Gesundheitskrisenstab Bericht über die ergriffenen Maßnahmen.

([12]) Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

(10) Der Gesundheitskrisenstab kann auf Ersuchen der Kommission oder von sich aus Stellungnahmen abgeben. Folgt die Kommission der Stellungnahme des Gesundheitskrisenstabs nicht, so erläutert sie dem Gesundheitskrisenstab unbeschadet des Initiativrechts der Kommission die Gründe für ihr Vorgehen.

(11) Der Gesundheitskrisenstab legt das Ergebnis seiner Beratungen nach Möglichkeit einvernehmlich fest. Wenn kein Einvernehmen erzielt werden kann, legt der Gesundheitskrisenstab das Ergebnis seiner Beratungen mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der Vertreter der Mitgliedstaaten fest. Jeder Mitgliedstaat verfügt über eine Stimme.

Der Gesundheitskrisenstab gibt sich auf der Grundlage eines Vorschlags der Kommission eine Geschäftsordnung. In der Geschäftsordnung wird festgelegt, wann und wann nicht Beobachter zur Teilnahme an den Beratungen des Gesundheitskrisenstabs eingeladen werden und wie potenzielle Interessenkonflikte zu handhaben sind.

(12) Die Kommission kann auf eigene Initiative oder auf Vorschlag des Gesundheitskrisenstabs ad hoc Arbeitsgruppen einsetzen, die den Gesundheitskrisenstab bei der Prüfung spezifischer Fragen auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Aufgaben unterstützen. Die Arbeitsgruppen beraten im Einklang mit den Bestimmungen des Absatzes 11. Die Mitgliedstaaten benennen Sachverständige für die Arbeitsgruppen.

(13) Die Kommission sorgt für Transparenz und gewährt allen Vertretern der Mitgliedstaaten gleichberechtigten Zugang zu Informationen, um sicherzustellen, dass der Entscheidungsprozess der Lage und den Bedürfnissen aller Mitgliedstaaten entspricht.

Artikel 6

Interessenerklärung

(1) Die Mitglieder des Gesundheitskrisenstabs verpflichten sich, im öffentlichen Interesse zu handeln.

(2) Die Mitglieder des Gesundheitskrisenstabs sowie die Beobachter und die an den Sitzungen teilnehmenden externen Sachverständigen geben eine Verpflichtungserklärung sowie eine Interessenerklärung ab, aus der entweder hervorgeht, dass keinerlei Interessen bestehen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten, oder in der die unmittelbaren oder mittelbaren Interessen genannt werden, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. Diese Erklärungen werden schriftlich bei der Einrichtung des Gesundheitskrisenstabs und in jeder Sitzung abgegeben, um etwaige Interessen zu erklären, die in Bezug auf bestimmte Tagesordnungspunkte als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. Wenn Interessen vorliegen, die in Bezug auf bestimmte Tagesordnungspunkte als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten, werden die betreffenden Personen von den betreffenden Beratungen und Entscheidungen ausgeschlossen.

Artikel 7

Mechanismus zur Beobachtung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so erstellt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten, nach Einholung einer Stellungnahme des Gesundheitskrisenstabs, ein Verzeichnis krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe sowie eine Formatvorlage für die Beobachtung von Angebot und Nachfrage, einschließlich Produktionskapazitäten, Vorräten, möglicher kritischer Aspekte oder Risiken bezüglich Lieferketten und Kaufvereinbarungen, und aktualisiert dieses regelmäßig.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Prüfverfahren und in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit gemäß dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Verfahren für sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen.

(2) Das in Absatz 1 genannte Verzeichnis enthält eine Auswahlliste spezifischer krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe für die Vorbereitung der gemäß diesem Artikel und den Artikeln 8 bis 13 zu treffenden Maßnahmen, wobei die Informationen zu berücksichtigen sind, die auf der Grundlage der nachstehenden Rechtsakte gewonnen wurden:

a) der Verordnung (EU) 2022/123 und insbesondere Artikel 3 bis 14 und Artikel 21 bis 30 der genannten Verordnung betreffend die Überwachung und die Minderung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, die in den Listen von kritischen Arzneimitteln und kritischen Medizinprodukten bei einer gesundheitlichen Notlage aufgeführt sind;

b) der Verordnung (EG) Nr. 851/2004, insbesondere Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der genannten Verordnung betreffend verfügbare Daten für die Kapazitäten der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten, die für das Management von und die Reaktion auf Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten erforderlich sind.

(3) Unbeschadet nationaler Sicherheitsinteressen stellen die Mitgliedstaaten der Kommission gegebenenfalls zusätzliche, noch nicht von Agenturen der Union erhobene Informationen auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Formatvorlage zur Verfügung.

(4) Unbeschadet nationaler Sicherheitsinteressen und des Schutzes wirtschaftlich sensibler Informationen, die sich aus von Mitgliedstaaten geschlossenen Abkommen ergeben, kann ein Mitgliedstaat, der beabsichtigt, auf nationaler Ebene Maßnahmen für die Beschaffung, den Ankauf oder die Herstellung von in dem Verzeichnis gemäß Absatz 1 aufgeführten krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen oder Rohstoffen zu ergreifen, den Gesundheitskrisenstab rechtzeitig darüber unterrichten.

(5) Auf Ersuchen der Kommission, auch im Namen des Gesundheitskrisenstabs, stellt die EMA Informationen über die Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, einschließlich zu Nachfrage und Angebot, gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben c und d sowie Artikel 25 Absatz 2 Buchstaben c und d der Verordnung (EU) 2022/123 zur Verfügung.

(6) Die Kommission sammelt über ein gesichertes IT-System zusätzliche, noch nicht von Agenturen der Union erhobene Informationen und führt auf der Grundlage der Formatvorlage eine Beobachtung aller relevanten Informationen über Angebot und Nachfrage bei krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen innerhalb und außerhalb der Union durch. Die Interoperabilität des IT-Systems mit den von der EMA gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2022/123 entwickelten elektronischen Überwachungs- und Berichterstattungssystemen wird von der Kommission gewährleistet.

(7) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat regelmäßig Informationen über die Ergebnisse der Beobachtung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe.

Die Kommission stellt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Gesundheitssicherheitsausschuss, gegebenenfalls mit Unterstützung der einschlägigen Agenturen der Union, Modelle und Prognosen zum Bedarf an krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen zur Verfügung.

Die Kommission unterrichtet anschließend den Gesundheitskrisenstab über die Beobachtung und deren Ergebnisse.

Artikel 8

Beschaffung, Ankauf und Herstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so berät der Gesundheitskrisenstab die Kommission zu dem geeigneten Mechanismus für den Ankauf krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe, entweder, indem bestehende Verträge aktiviert oder neue Verträge unter Einsatz verfügbarer Instrumente ausgehandelt werden, wie etwa Artikel 4 der Verordnung (EU) 2016/369, das gemeinsame Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2022/2371 oder die mit der Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates ([13]) eingerichteten Europäischen Innovationspartnerschaften.

([13]) Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa", dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013 (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 1).

Insbesondere berät der Gesundheitskrisenstab die Kommission in Bezug auf die Notwendigkeit, eine Beschaffungsmethode anzuwenden, bei der die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten entweder in Verbindung mit anderen verfügbaren Instrumenten oder eigenständig als zentrale Beschaffungsstelle tätig wird.

(2) Gegebenenfalls können die Mitgliedstaaten die Kommission beauftragen, als zentrale Beschaffungsstelle tätig zu werden, um in ihrem Namen krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen und Rohstoffe unter den im vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen zu beschaffen.

Den Mitgliedstaaten steht es frei, am Beschaffungsverfahren teilzunehmen, auch per „Opt-out"-Mechanismus und in hinreichend begründeten Fällen per „Opt-in"- Mechanismus.

Die Kommission erstellt in enger Abstimmung mit dem Gesundheitskrisenstab den Vorschlag für eine Rahmenvereinbarung, die von den Mitgliedstaaten, die sich durch die Kommission vertreten lassen möchten (im Folgenden „teilnehmende Mitgliedstaaten"), zu unterzeichnen ist, um als zentrale Beschaffungsstelle für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen zu fungieren.

(3) Die in Absatz 2 genannte Rahmenvereinbarung enthält Verfahrensregeln für die Einleitung und Vorbereitung von Beschaffungsverfahren gemäß dem vorliegenden Artikel, die praktischen Vorkehrungen für die freie Teilnahme der Mitgliedstaaten, einschließlich der Bedingungen und zeitlichen Vorgaben für ein mögliches „Opt-in" und „Opt-out" der Mitgliedstaaten, die praktischen Vorkehrungen für die Beteiligung der teilnehmenden Mitgliedstaaten am gesamten Beschaffungsverfahren sowie die Zuteilungsverfahren für beschaffte medizinische Gegenmaßnahmen.

(4) Die Kommission führt die Beschaffungsverfahren mit Unterstützung des Gesundheitskrisenstabs durch und schließt die daraus resultierenden Vereinbarungen mit den Wirtschaftsteilnehmern im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046.

Die Kommission unterrichtet den Gesundheitskrisenstab regelmäßig über die Fortschritte bei der Beschaffung und über den Inhalt der Verhandlungen. Die Kommission trägt den Empfehlungen des Gesundheitskrisenstabs und den tatsächlichen Bedürfnissen der Mitgliedstaaten weitestgehend Rechnung. Insbesondere zieht die Kommission die Aufnahme von Verhandlungen nur in Betracht, wenn eine ausreichende Anzahl von Mitgliedstaaten ihre Unterstützung bekundet hat.

(5) Alle teilnehmenden Mitgliedstaaten werden in das Beschaffungsverfahren einbezogen. Zu diesem Zweck fordert die Kommission die teilnehmenden Mitgliedstaaten auf, Vertreter zu benennen, die an der Vorbereitung der Beschaffungsverfahren und der Aushandlung der Beschaffungsvereinbarungen teilnehmen. Vertreter der teilnehmenden Mitgliedstaaten haben im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 den Status von Sachverständigen, die am Beschaffungsverfahren beteiligt sind.

Beabsichtigt die Kommission, einen Vertrag zu schließen, der eine Verpflichtung zum Erwerb krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen enthält, so unterrichtet sie die teilnehmenden Mitgliedstaaten über diese Absicht und die genauen Bedingungen. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten erhalten die Möglichkeit, ihre Anmerkungen zu den Vertragsentwürfen zu übermitteln, denen die Kommission Rechnung trägt. Soll der „Opt-out"-Mechanismus zur Anwendung kommen, so stehen den teilnehmenden Mitgliedstaaten mindestens fünf Tage zur Verfügung, um ihn zur Anwendung zu bringen.

(6) Die Beschaffung gemäß Absatz 2 wird von der Kommission im Einklang mit den für ihre eigenen Beschaffungsverfahren geltenden Vorschriften der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 durchgeführt. Wenn es angesichts der äußersten Dringlichkeit der Gesundheitskrise gerechtfertigt oder wenn es dringend erforderlich ist, um unvorhergesehenen Umständen in der Entwicklung der gesundheitlichen Notlage Rechnung zu tragen, können die Beschaffungsverfahren wie folgt vereinfacht werden:

a) Abweichend von Artikel 137 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 besteht die Möglichkeit, nach Unterzeichnung des Vertrags Belege oder Nachweise zu den Ausschluss- und Auswahlkriterien vorzulegen, sofern vor der Vergabe eine entsprechende ehrenwörtliche Erklärung vorgelegt wurde.

b) Abweichend von Artikel 172 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 kann die Kommission den Vertrag ändern, wenn dies erforderlich ist, um der Entwicklung der gesundheitlichen Notlage Rechnung zu tragen.

c) Abweichend von Artikel 165 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 besteht die Möglichkeit, nach Unterzeichnung des Vertrags öffentliche Auftraggeber hinzuzufügen, die in den Auftragsunterlagen nicht genannt sind.

d) Abweichend von Artikel 172 Absatz 1 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 sind die öffentlichen Auftraggeber befugt, die Lieferung der Güter oder die Erbringung der Dienstleistungen ab dem Tag der Übersendung der Vertragsentwürfe, die aus den für die Zwecke dieser Verordnung durchgeführten Beschaffungsverfahren hervorgegangen sind, zu fordern, was spätestens 24 Stunden nach dem Zuschlag sein darf.

(7) Im Einklang mit der in Absatz 2 genannten Rahmenvereinbarung kann die Kommission befähigt und verantwortlich dafür sein, im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten und auf Grundlage von deren Bedürfnissen Verträge mit Wirtschaftsteilnehmern, einschließlich einzelnen Herstellern krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen zu schließen. Diese Verträge können einen Vorauszahlungsmechanismus für die Produktion oder Entwicklung solcher Gegenmaßnahmen im Austausch gegen das Recht am erzielten Ergebnis einschließen.

Um im Namen aller teilnehmenden Mitgliedstaaten Verträge mit Wirtschaftsteilnehmern zu schließen, können Vertreter der Kommission oder von der Kommission benannte Sachverständige in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden Ortstermine an den Produktionsstätten krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen durchführen.

(8) Die Kommission ist befähigt und dafür verantwortlich, das Netz „ständig einsatzbereiter" Produktionskapazitäten für die Herstellung von Impfstoffen und Arzneimitteln (im Folgenden „EU-FAB") zu aktivieren, um die Reserve zusätzlicher Produktionskapazitäten auszuschöpfen, damit krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen und Rohstoffe entsprechend den vereinbarten Mengen und im Einklang mit dem Zeitplan der EU-FAB-Verträge bereitgestellt werden. Die Kommission führt spezifische Beschaffungsverfahren für diese vereinbarten Mengen krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen durch.

(9) Stellt die Kommission Finanzmittel für die Herstellung und/oder Entwicklung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen bereit, so hat sie das Recht, die Lizenzierung von Rechten des geistigen Eigentums und von Know-how im Zusammenhang mit solchen Gegenmaßnahmen zu fairen und angemessenen Bedingungen zu verlangen, wenn ein Wirtschaftsteilnehmer seine Entwicklungsarbeiten einstellt oder nicht ausreichend und rechtzeitig gemäß den Bestimmungen der geschlossenen Vereinbarung leisten kann. Weitere Bedingungen und Verfahren für die Ausübung dieses Rechts können in den spezifischen Vereinbarungen mit Wirtschaftsteilnehmern festgelegt werden.

(10) Für die Einführung und Anwendung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen sind weiterhin die teilnehmenden Mitgliedstaaten zuständig. In Fällen, in denen die ausgehandelten Mengen die Nachfrage übersteigen, arbeitet die Kommission auf Antrag der betreffenden Mitgliedstaaten einen Mechanismus für Neuzuweisung, Weiterverkauf und Spende aus.

(11) Die Kommission stellt sicher, dass die teilnehmenden Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Beschaffungsverfahren und der Umsetzung der daraus resultierenden Vereinbarungen gleich behandelt werden.

Artikel 9

Notlagenbezogenen Aspekte der Vorsorge- und Reaktionspläne für Forschung und Innovation sowie Nutzung von Netzen für klinische Prüfungen und Plattformen für den Datenaustausch

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so aktivieren die Kommission und die Mitgliedstaaten nach Konsultation des Gesundheitskrisenstabs die notlagenbezogenen Aspekte Forschung und Innovation des Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplans der Union gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371.

(2) Die Kommission unterstützt den Zugang zu einschlägigen Daten aus klinischen Prüfungen, aber auch zu Daten aus der realen Praxis. Soweit möglich stützt sich die Kommission auf bestehende Forschungsinitiativen zur Vorsorge wie EU-weite und internationale Netze für klinische Prüfungen sowie Beobachtungsstudien einschließlich strategischer Kohorten, unterstützt durch digitale Plattformen und Infrastrukturen wie Hochleistungsrechner, die den offenen Austausch von auffindbaren, zugänglichen, interoperablen und wiederverwendbaren Daten (findable, accessible, interoperable and reusable, FAIR) ermöglichen, sowie auf die Tätigkeiten der zuständigen nationalen Stellen zur Unterstützung der Verfügbarkeit und des Zugangs zu Daten, einschließlich Gesundheitsdaten im Einklang mit Artikel 15.

(3) Bei der Festlegung von Maßnahmen zu klinischen Prüfungen bezieht die Kommission die durch die Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtete EMA-Notfall-Einsatzgruppe sowie bestehende Netze wie das Europäische Infrastrukturnetz für klinische Forschung ein und sorgt für die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ([14]) sowie die Koordinierung mit dem ECDC.

(4) Die Beteiligung und der Beitrag der Union und aller Mitgliedstaaten an bzw. zu den Forschungs- und Innovationsaspekten des Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplans der Union erfolgen im Einklang mit den Vorschriften und Verfahren der Programme des mehrjährigen Finanzrahmens.

Artikel 10

Verzeichnis der Produktion und Produktionsanlagen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten ein Verzeichnis der Produktion und Produktionsanlagen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen sowie eine Formatvorlage für die Beobachtung von Produktionskapazitäten und Vorräten erstellen und regelmäßig aktualisieren.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Prüfverfahren und in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit gemäß dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Verfahren für sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen.

(2) Die Kommission kann unter Nutzung der in Absatz 1 genannten Formatvorlage die Hersteller krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen auffordern, sie innerhalb von fünf Tagen bei uneingeschränkter Achtung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen über die tatsächliche Gesamtproduktionskapazität und über etwaige bestehende Lagerbestände krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und deren Bestandteile in ihren Produktionsanlagen in der Union und den Anlagen in Drittländern, die die Hersteller betreiben, unter Vertrag haben oder von denen sie Güter beziehen, zu unterrichten. Die Kommission kann diese Hersteller auch auffordern, ihr für jede Produktionsanlage in der Union einen Zeitplan für die voraussichtliche Produktion der folgenden drei Monate zu übermitteln.

(3) Auf Ersuchen der Kommission unterrichtet jeder Hersteller krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen die Kommission innerhalb von höchstens fünf Tagen über jede von ihm in der Union betriebene krisenrelevante Produktionsanlage für medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich Informationen über ihre Produktionskapazität für solche Gegenmaßnahmen durch regelmäßig aktualisierte Angaben. In Bezug auf Arzneimittel umfassen diese Informationen Anlagen für Fertigerzeugnisse sowie für pharmazeutische Wirkstoffe.

(4) Die Kommission unterrichtet das Europäische Parlament und den Rat regelmäßig über die Produktion krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und die erwartete Produktionsrate in der Union, die Produktion von Gütern in Drittlandsanlagen sowohl in Bezug auf Fertigerzeugnisse, Zwischenprodukte als auch andere Bestandteile sowie über die Kapazität der Produktionsanlagen der Union und von Drittländern für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen, wobei sie wirtschaftlich sensible Informationen der Hersteller angemessen schützt.

Artikel 11

Verzeichnis krisenrelevanter Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Medizinprodukte, Ausrüstung und Infrastruktur

Wird diese Maßnahme aktiviert, so weitet die Kommission das Verzeichnis und die Formatvorlage, die in Artikel 10 vorgesehen sind, auf krisenrelevante Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Medizinprodukte, Ausrüstungen und Infrastrukturen aus, wenn sie das Risiko von Lieferengpässen bei krisenrelevanten Rohstoffen, Verbrauchsgütern, Medizinprodukte, Ausrüstungen oder ein Risiko von Problemen bei der Infrastruktur sieht.

([14]) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

Artikel 12

Maßnahmen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so kann die Kommission, wenn sie das Risiko von Lieferengpässen bei krisenrelevanten Rohstoffen, Verbrauchsgütern, Medizinprodukten und anderen Geräten, Ausrüstungen und Infrastrukturen sieht, im Einvernehmen mit den betroffenen Mitgliedstaaten und nach Absprache mit den betroffenen Wirtschaftsteilnehmern so schnell wie möglich spezifische Maßnahmen durchführen, um eine effiziente Neuorganisation der Lieferketten und Produktionslinien zu gewährleisten, und die vorhandenen Vorräte nutzen, um die Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen zu verbessern.

(2) Insbesondere können die in Absatz 1 genannten Maßnahmen Folgendes umfassen:

a) Erleichterung des Ausbaus oder Umwidmung bestehender Produktionskapazitäten oder des Aufbaus neuer Produktionskapazitäten für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen;

b) Erleichterung des Ausbaus bestehender Kapazitäten oder des Aufbaus neuer spezifischer Kapazitäten sowie die Einführung von Maßnahmen zur Gewährleistung von regulatorischer Flexibilität zur Unterstützung der Produktion und des Inverkehrbringens krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen, wobei die Zuständigkeit der EMA und der nationalen Arzneimittelbehörden im Hinblick auf die Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln zu achten sind;

c) Durchführung von Beschaffungsinitiativen, Reservierung von Lagerbeständen und Produktionskapazitäten zur Koordinierung von Vorgehensweisen sowie Bereitstellung kritischer Güter, Dienstleistungen und Ressourcen für die Produktion krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen;

d) Erleichterung der Zusammenarbeit einschlägiger Unternehmen im Rahmen gemeinsamer Anstrengungen der Industrie, die Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen sicherzustellen; und

e) Erleichterung der Lizenzierung von Rechten des geistigen Eigentums und Know-hows im Zusammenhang mit krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen.

(3) Die Kommission kann zeitnah finanzielle Anreizmechanismen schaffen, die erforderlich sind, um die rasche Durchführung der in Absatz 2 genannten Maßnahmen zu gewährleisten.

Artikel 13

Soforthilfe

Wird diese Maßnahme aktiviert und sind die in der Verordnung (EU) 2016/369 genannten Voraussetzungen erfüllt, so wird die Soforthilfe gemäß der genannten Verordnung aktiviert, um Ausgaben zu finanzieren, die zur Bewältigung der gesundheitlichen Notlage erforderlich sind.

Artikel 14

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von einem Durchführungsausschuss für Gesundheitskrisen unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

(3) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Notlage erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

Artikel 15

Schutz personenbezogener Daten

(1) Diese Verordnung lässt die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([15]) bzw. die Verpflichtungen der Kommission und gegebenenfalls anderer Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 zur Erfüllung ihrer Aufgaben unberührt.

(2) Personenbezogene Daten dürfen nur dann verarbeitet oder weitergegeben werden, wenn es für die Zwecke dieser Verordnung unbedingt erforderlich ist. In solchen Fällen gelten gegebenenfalls die Bedingungen der Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725.

(3) Ist die Verarbeitung personenbezogener Daten zur Inanspruchnahme der in dieser Verordnung festgelegten Mechanismen nicht unbedingt erforderlich, so werden personenbezogene Daten so anonymisiert, dass die betroffene Person nicht identifizierbar ist.

(4) Die Kommission erlässt im Wege eines Durchführungsrechtsakts detaillierte Vorschriften, um sicherzustellen, dass die Anforderungen des Unionsrechts in Bezug auf die jeweilige Rolle der an der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten beteiligten Akteure vollständig eingehalten werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 16

Überprüfung

Bis spätestens 2024 nimmt die Kommission eine Überprüfung dieser Verordnung vor und unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse der Überprüfung. Diese Überprüfung umfasst eine Evaluierung der Arbeit der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (Health Preparedness and Emergency Response Authority, HERA) im Rahmen des durch diese Verordnung geschaffenen Notfallrahmens und ihre Beziehung zu den Vorsorgetätigkeiten der HERA. Diese Überprüfung umfasst auch eine Bewertung der Notwendigkeit, angesichts der einschlägigen Agenturen oder Behörden, die im Bereich Gesundheitskrisen tätig sind, die HERA als eigenständige Einrichtung einzurichten. Die Mitgliedstaaten werden konsultiert und ihre Ansichten und Empfehlungen zur Umsetzung des Notfallrahmens werden im Abschlussbericht berücksichtigt. Die Kommission legt gegebenenfalls auf der Grundlage dieses Berichts Vorschläge zur Änderung der vorliegenden Verordnung vor oder unterbreitet weitere Vorschläge.

Artikel 17

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Luxemburg am 24. Oktober 2022.

Im Namen des Rates
Die Präsidentin
A. HUBÁČKOVÁ

([15]) Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) (ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37).

REGOLAMENTO (UE) 2022/2371 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 23 novembre 2022

relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([1]),

visto il parere del Comitato delle regioni ([2]),

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ([3]),

considerando quanto segue:

(1) La decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ha istituito una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili ([4]). Il suo ambito di applicazione è stato ampliato con la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([5]) al fine di rafforzare e mettere a disposizione un approccio più coordinato e più ampio alla sicurezza sanitaria a livello dell'Unione. L'attuazione di tale decisione ha confermato che l'azione coordinata dell'Unione in materia di monitoraggio, allarme rapido e lotta contro tali minacce contribuisce alla protezione e al miglioramento della salute umana.

(2) Alla luce degli insegnamenti dell'attuale pandemia di COVID-19 e al fine di agevolare a livello di Unione una preparazione e una risposta adeguate a tutte le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le minacce di origine zoonotica, di cui alla decisione n. 1082/2013/UE, deve essere ampliato per quanto riguarda gli ulteriori obblighi di segnalazione e di analisi degli indicatori dei sistemi sanitari e riguardo la cooperazione tra gli Stati membri e le agenzie e gli organismi dell'Unione, in particolare il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), e le organizzazioni internazionali, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), tenendo conto nel contempo dell'onere che grava sulle autorità nazionali competenti a seconda della reale situazione della sanità pubblica. Inoltre per garantire una risposta efficace dell'Unione alle nuove minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per combattere tali gravi minacce dovrebbe rendere possibile adottare immediatamente definizioni di caso per la sorveglianza di nuove minacce e prevedere l'istituzione di una rete di laboratori di riferimento dell'UE nonché di una rete per sostenere il monitoraggio dell'insorgenza di malattie che sono pertinenti alle sostanze di origine umana. La capacità di tracciamento dei contatti dovrebbe essere rafforzata mediante la creazione di un sistema automatizzato basato su tecnologie moderne, nel rispetto della legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati personali come il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ([6]).

([1]) GU C 286 del 16.7.2021, pag. 109.
([2]) GU C 300 del 27.7.2021, pag. 76.
([3]) Posizione del Parlamento europeo del 4 ottobre 2022 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 24 ottobre 2022.
([4]) Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1).
([5]) Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).
([6]) Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

(3) È importante che gli investimenti pubblici nella ricerca, nello sviluppo, nella fabbricazione, nella produzione, nell'appalto, nella costituzione di scorte, nella fornitura e nella distribuzione di contromisure mediche ai fini della preparazione e della risposta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero siano trasparenti in conformità della legislazione applicabile.

(4) Il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), istituito formalmente dalla decisione n. 1082/2013/UE, svolge un ruolo importante nel coordinamento della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Al CSS dovrebbero essere attribuite ulteriori responsabilità per quanto riguarda l'adozione di orientamenti e pareri al fine di offrire un migliore sostegno agli Stati membri nella prevenzione e nel controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e offrire un migliore coordinamento tra gli Stati membri per affrontare tali minacce. Un rappresentante designato dal Parlamento europeo dovrebbe poter partecipare al CSS in qualità di osservatore.

(5) Al fine di aumentare l'efficacia della preparazione e della risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione, compresa, se del caso, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) istituita come servizio della Commissione con decisione della Commissione del 16 settembre 2021 ([7]), e il CSS, l'ECDC, l'EMA e altre agenzie e organismi competenti dell'Unione dovrebbero coordinarsi e cooperare in relazione a tale preparazione e risposta. Il coordinamento tra tali organismi dovrebbe basarsi sulla partecipazione dei pertinenti portatori di interessi e mirare a evitare duplicazioni degli sforzi.

(6) Nel parere congiunto intitolato «*Improving pandemic preparedness and management*» (Migliorare la preparazione alla pandemia e la relativa gestione), il gruppo dei consulenti scientifici di alto livello della Commissione, il Gruppo europeo sull'etica nelle scienze e nelle nuove tecnologie e il consigliere speciale della presidente della Commissione sulla risposta alla COVID-19, raccomandano di istituire un organo consultivo permanente dell'UE per le minacce alla salute e le crisi sanitarie.

(7) Tutte le raccomandazioni, i pareri, gli orientamenti e i pareri menzionati nel presente regolamento sono intrinsecamente non vincolanti per i loro destinatari. Una raccomandazione consente alla Commissione, all'ECDC e al CSS di far conoscere il proprio punto di vista e di suggerire una linea d'azione senza imporre alcun obbligo giuridico ai destinatari di tale raccomandazione.

(8) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi senza pregiudicare le altre misure vincolanti riguardanti attività specifiche o che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per taluni beni o che prevedono obblighi e strumenti particolari per il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro minacce specifiche a carattere transfrontaliero come il regolamento sanitario internazionale (RSI) dell'OMS adottato nel 2005. Tali misure comprendono in particolare la legislazione pertinente dell'Unione nel settore delle questioni di interesse comune in materia di sanità pubblica e ambiente relative a beni quali i medicinali, i dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici in vitro, e i prodotti alimentari, le sostanze di origine umana, come sangue, plasma, tessuti e cellule, e organi, nonché all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

(9) L'eccessivo sfruttamento delle specie selvatiche e di altre risorse naturali e l'accelerazione della perdita di biodiversità rappresentano un rischio per la salute umana. Poiché la salute degli esseri umani, la salute degli animali e l'ambiente sono indissolubilmente legati, è fondamentale seguire l'approccio «One Health» per far fronte alle crisi attuali e a quelle emergenti.

(10) In linea con gli approcci «One Health» e «salute in tutte le politiche», la protezione della salute umana è una tematica con una dimensione trasversale ed è pertinente per numerose politiche e attività dell'Unione. È fondamentale che l'Unione aiuti gli Stati membri a ridurre le disuguaglianze sanitarie, all'interno degli Stati membri e tra di essi, a conseguire una copertura sanitaria universale, ad affrontare le sfide dei gruppi vulnerabili e a rafforzare la resilienza, la capacità di risposta e la prontezza dei sistemi sanitari nell'affrontare le sfide future, comprese le pandemie. Al fine di raggiungere un livello elevato di protezione della salute umana ed evitare sovrapposizioni di attività, duplicazioni o azioni contraddittorie, la Commissione, in collegamento con gli Stati membri, e tutti i pertinenti portatori di interessi, dovrebbe assicurare il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e altri meccanismi e strutture istituiti a livello dell'Unione e in virtù del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica («trattato Euratom»), le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, e il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta

([7]) Decisione della Commissione, del 16 settembre 2021, che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (GU C 393 I del 29.9.2021, pag. 3).

contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. La Commissione dovrebbe assicurare in particolare che le informazioni pertinenti derivanti dai vari sistemi di allarme rapido e di informazione a livello dell'Unione e in virtù del trattato Euratom siano raccolte e comunicate agli Stati membri mediante il Sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) istituito con la decisione n. 1082/2013/UE. Il SARR deve attuare un trattamento dei dati solido, accurato e interoperabile con gli Stati membri per garantire la qualità e la coerenza dei dati. L'ECDC dovrebbe coordinarsi con gli Stati membri per l'intera durata di tali trattamenti dei dati, dalla valutazione dei requisiti in materia di dati, dalla trasmissione e dalla raccolta dei dati fino all'aggiornamento e all'interpretazione, al fine di promuovere un'intensa collaborazione tra la Commissione, l'ECDC e gli organi competenti a livello nazionale e regionale.

(11) La pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta è un elemento essenziale per garantire l'efficacia del monitoraggio, dell'allarme rapido e della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. È pertanto necessario che un piano dell'Unione per le crisi sanitarie e le pandemie sia elaborato dalla Commissione e approvato dal CSS. Tale piano dovrebbe essere accompagnato dall'aggiornamento dei piani di prevenzione, preparazione e risposta degli Stati membri, in modo da garantire che questi ultimi siano compatibili a livello delle strutture regionali. È fondamentale che tali piani dell'Unione e nazionali siano preparati prestando particolare attenzione alle regioni transfrontaliere al fine di rafforzare la loro cooperazione sanitaria. Se del caso, le autorità regionali dovrebbero essere in grado di contribuire all'elaborazione di tali piani nazionali. Per sostenere gli Stati membri in questo sforzo, la Commissione e le agenzie e gli organismi pertinenti dell'Unione dovrebbero offrire una formazione mirata e facilitare la condivisione delle migliori pratiche affinché gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica migliorino le loro conoscenze e le competenze necessarie. Anche gli elementi transfrontalieri dovrebbero essere inclusi, se del caso, nel piano dell'Unione, al fine di promuovere la condivisione delle migliori pratiche e un agevole scambio di informazioni in tempi di crisi, ad esempio per quanto riguarda le capacità in termini di trattamenti specializzati e terapie intensive disponibili nelle regioni limitrofe. Per garantire l'attuazione del piano dell'Unione, la Commissione, insieme agli Stati membri, dovrebbe agevolare prove di stress, esercitazioni di simulazioni e riesami durante e dopo il completamento delle azioni. Il piano dell'Unione dovrebbe essere funzionale e aggiornato e disporre di sufficienti risorse per la sua operatività. Al termine dei riesami dei piani nazionali, le raccomandazioni proposte dovrebbero essere affrontate in un piano d'azione e la Commissione dovrebbe essere tenuta informata di qualsiasi revisione sostanziale dei piani nazionali.

(12) Gli Stati membri dovrebbero fornire alla Commissione un aggiornamento sulla situazione più recente per quanto riguarda la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta e l'attuazione a livello nazionale e a livello regionale, se del caso. Le informazioni comunicate dagli Stati membri alla Commissione dovrebbero contemplare gli elementi che gli Stati membri sono obbligati a riferire all'OMS nel contesto dell'RSI. L'accesso a dati tempestivi e completi costituisce un presupposto per una rapida valutazione dei rischi e mitigazione delle crisi. Per evitare la duplicazione degli sforzi e la divergenza delle raccomandazioni, sono necessarie definizioni standardizzate, ove possibile, e una rete protetta tra le agenzie e gli organismi dell'Unione, l'OMS e le autorità competenti nazionali. A sua volta, la Commissione dovrebbe riferire al Parlamento europeo e al Consiglio ogni tre anni in merito allo stato dei lavori e ai progressi nella pianificazione e attuazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello di Unione, comprese le azioni raccomandate, al fine di garantire che i piani nazionali di prevenzione, preparazione e risposta siano adeguati. Al fine di sostenere la valutazione di tali piani, l'ECDC dovrebbe condurre delle valutazioni negli Stati membri in coordinamento con altre agenzie e organismi dell'Unione. Tale pianificazione dovrebbe prevedere, in particolare, la preparazione adeguata dei settori fondamentali della società, quali l'agricoltura, l'energia, i trasporti, le comunicazioni o la protezione civile, i quali in una situazione di crisi fanno affidamento su sistemi sanitari pubblici ben preparati e sensibili alle specificità di genere, che dipendono a loro volta anche dal funzionamento di tali settori e dal mantenimento dei servizi essenziali a un livello adeguato. In caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero causate da un'infezione zoonotica, è importante assicurare l'interoperabilità tra i settori sanitario e veterinario per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta attraverso un approccio «One Health». Gli obblighi degli Stati membri di fornire informazioni ai sensi del presente regolamento non pregiudicano l'applicazione dell'articolo 346, paragrafo 1, lettera a), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), a norma del quale nessuno Stato membro è tenuto a fornire informazioni la cui divulgazione sia dallo stesso considerata contraria agli interessi essenziali della propria sicurezza.

(13) L'esperienza maturata con l'attuale pandemia di COVID-19 ha dimostrato la necessità di un'ulteriore e più risoluta azione da parte dell'Unione, volta a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri, in particolare tra le regioni frontaliere limitrofe. I piani nazionali di prevenzione, preparazione e risposta degli Stati membri che condividono una frontiera con almeno un altro Stato membro dovrebbero pertanto includere piani per migliorare la prevenzione, la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie nelle zone frontaliere delle regioni limitrofe, anche attraverso la formazione transfrontaliera del personale sanitario e le esercitazioni di coordinamento per il trasferimento medico dei pazienti.

(14) L'alfabetizzazione sanitaria svolge un ruolo fondamentale nella prevenzione e nell'attenuazione dell'impatto delle minacce alla salute a carattere transfrontaliero e contribuisce a una migliore comprensione da parte della popolazione delle contromisure e della valutazione dei rischi legati a diverse minacce. Campagne di educazione sanitaria basate sugli ultimi dati disponibili potrebbero contribuire a migliorare il comportamento della popolazione a tale riguardo.

(15) Sulla scorta degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19, il presente regolamento dovrebbe rafforzare il mandato di coordinamento a livello dell'Unione. La dichiarazione di emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione innescherebbe un maggiore coordinamento e potrebbe consentire l'elaborazione tempestiva, la costituzione di riserve e l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche a norma del regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio ([8]).

(16) Il presente regolamento dovrebbe rafforzare gli strumenti per salvaguardare la sicurezza dell'approvvigionamento di contromisure mediche critiche all'interno dell'Unione, nel rispetto del corretto funzionamento del mercato interno nel caso in cui sorgano gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

(17) Al fine di prevenire carenze di contromisure mediche critiche e proteggere la sicurezza del loro approvvigionamento a livello dell'Unione e nazionale, nonché di sostenere la creazione di una sede efficace e strategica delle scorte, la Commissione dovrebbe garantire il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano qualsiasi azione nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a norma del presente regolamento e nell'ambito di altre strutture pertinenti dell'Unione relative agli appalti e alla costituzione di scorte di contromisure mediche, come il quadro di misure adottate a norma del regolamento (UE) 2022/2372, e la riserva strategica rescEU istituita dalla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([9]), e partecipano a tali azioni, tenendo debito conto dell'accessibilità di tali contromisure mediche per le persone che vivono nelle regioni periferiche, rurali e ultraperiferiche.

(18) Il 10 aprile 2014 la Commissione ha approvato un accordo di aggiudicazione congiunta per le contromisure mediche. Tale accordo di aggiudicazione congiunta prevede un meccanismo volontario che consente ai paesi partecipanti e alle istituzioni dell'Unione di acquistare congiuntamente contromisure mediche per diverse categorie di minacce per la salute a carattere transfrontaliero, tra cui vaccini, antivirali e altri trattamenti. Stabilisce norme comuni per l'organizzazione concreta delle procedure di aggiudicazione congiunta. Il presente regolamento dovrebbe rafforzare ed estendere il quadro per l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche, conformemente alle misure in materia di monitoraggio, allarme rapido e lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio ([10]). In caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche di cui al presente regolamento dovrebbe costituire uno strumento operativo efficace a disposizione dell'Unione, insieme ad altri strumenti di aggiudicazione previsti dalla legislazione dell'Unione. In particolare, i contratti nell'ambito della procedura di aggiudicazione congiunta di cui al presente regolamento possono essere conclusi o attivati in momenti di crisi, a norma del regolamento (UE) 2022/2372. In tali casi, tali contratti dovrebbero rispettare le condizioni stabilite nell'accordo di aggiudicazione congiunta, come previsto dal presente regolamento. La Commissione dovrebbe garantire il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano e partecipano a qualsiasi azione nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a norma del presente regolamento e nell'ambito di altri atti pertinenti dell'Unione relativi agli appalti e alla costituzione di scorte di contromisure mediche.

(19) La Commissione dovrebbe sostenere e agevolare l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche fornendo tutte le informazioni pertinenti per la negoziazione di tale aggiudicazione congiunta, quali informazioni sui prezzi previsti, sui fabbricanti, sui tempi di consegna e sulle modalità di aggiudicazione congiunta. L'accordo di aggiudicazione congiunta, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 5 della decisione n. 1082/2013/UE, dovrebbe inoltre essere adattato in modo da prevedere una clausola di esclusività per quanto riguarda la negoziazione e gli appalti per i paesi partecipanti a una procedura di aggiudicazione congiunta, al fine di consentire un migliore coordinamento all'interno dell'Unione, una posizione negoziale più forte e un'azione più efficiente per proteggere la sicurezza dell'approvvigionamento dell'Unione. Ai sensi della clausola di esclusività, i paesi partecipanti si impegnano a non acquisire la contromisura

([8]) Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione (cfr. pag. 64 della presente Gazzetta ufficiale.).

([9]) Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924).

([10]) Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

medica in questione attraverso altri canali e a non condurre negoziazioni parallele per tale contromisura. La Commissione dovrebbe agevolare la decisione degli Stati membri in merito alla partecipazione fornendo una valutazione, tra l'altro, dell'applicazione della clausola di esclusività, della sua necessità e delle relative condizioni, da concordare congiuntamente con i paesi partecipanti. Gli Stati membri dovrebbero decidere in merito alla loro partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta una volta fornite loro tutte le informazioni necessarie. In ogni caso, le limitazioni alle attività e alle negoziazioni parallele in materia di aggiudicazione dovrebbero avvenire solo quando i paesi partecipanti hanno acconsentito a tali restrizioni. In considerazione del contenuto sensibile della valutazione e della sua pertinenza per gli interessi finanziari dell'Unione e degli Stati membri partecipanti nel corso di una procedura di aggiudicazione congiunta, la possibilità di renderla pubblica dovrebbe essere debitamente ponderata con le eccezioni di cui al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ([11]), in particolare all'articolo 4 di tale regolamento.

(20) Poiché le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non si fermano ai confini dell'Unione, l'Unione dovrebbe adottare un approccio coordinato, caratterizzato da solidarietà e responsabilità, nella lotta contro tali minacce. Pertanto, è opportuno estendere l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati all'adesione all'Unione, conformemente alla legislazione dell'Unione applicabile, al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano, in deroga all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 e conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento. L'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche è tesa a rafforzare la posizione negoziale dei paesi partecipanti, contribuire alla sicurezza dell'approvvigionamento delle amministrazioni aggiudicatrici e garantire un accesso equo alle contromisure mediche in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Le procedure di aggiudicazione congiunta dovrebbero rispettare standard elevati in materia di trasparenza nei confronti delle istituzioni dell'Unione, compresa la Corte dei conti europea, e dei cittadini dell'Unione, conformemente al principio di trasparenza di cui all'articolo 15 TFUE. Pur tenendo conto della tutela delle informazioni sensibili sotto il profilo commerciale e della protezione degli interessi essenziali di sicurezza nazionale, la trasparenza dovrebbe essere incoraggiata anche per quanto riguarda la divulgazione delle informazioni relative a calendario di consegna delle contromisure mediche, termini di responsabilità e risarcimenti, e numero dei luoghi di produzione. È opportuno applicare un elevato grado di trasparenza conformemente al regolamento (CE) n. 1049/2001, compreso il diritto dei cittadini di chiedere l'accesso ai documenti relativi alle contromisure mediche oggetto di aggiudicazione congiunta a norma dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1049/2001. In caso di aggiudicazione congiunta, oltre al costo, nella procedura di aggiudicazione dovrebbero essere presi in considerazione criteri qualitativi.

(21) Secondo l'OMS, la prevenzione è una delle fasi essenziali del ciclo di gestione delle crisi. Nell'ambito delle quattro categorie di prevenzione riconosciute a livello internazionale, ossia le categorie primaria, secondaria, terziaria e quaternaria, una serie di attività costituisce una pietra angolare per l'allarme rapido, il monitoraggio e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tali attività comprendono il monitoraggio della copertura vaccinale per le malattie trasmissibili, i sistemi di sorveglianza per la prevenzione delle malattie trasmissibili e misure volte a ridurre il rischio di diffusione delle malattie trasmissibili ai livelli personale e comunitario, in linea con l'approccio «One Health». Gli investimenti in attività di prevenzione in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovrebbero contribuire direttamente all'obiettivo del presente regolamento. Ai sensi del presente regolamento, il termine «prevenzione» o «prevenzione delle malattie» dovrebbe pertanto essere inteso come comprensivo delle attività di prevenzione volte a ridurre al minimo l'onere rappresentato dalle malattie trasmissibili e i fattori di rischio associati ai fini dell'allarme rapido, del monitoraggio e della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

(22) Il quadro sanitario rafforzato dell'Unione per affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovrebbe operare in sinergia con altre politiche e altri fondi dell'Unione e in modo complementare rispetto a essi, come le azioni attuate nell'ambito del programma «UE per la salute» (EU4Health), istituito dal regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio ([12]); dei Fondi strutturali e d'investimento europei (fondi SIE), vale a dire il Fondo europeo di sviluppo regionale e il Fondo di coesione, istituiti dal regolamento (UE) 2021/1058 del Parlamento europeo e del Consiglio ([13]), il Fondo sociale europeo Plus, istituito dal regolamento

([11]) Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

([12]) Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

([13]) Regolamento (UE) 2021/1058 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di coesione (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 60).

(UE) 2021/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio ([14]), il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale, istituito dal regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ([15]), e il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, istituito dal regolamento (UE) 2021/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio ([16]); del programma Orizzonte Europa, istituito dal regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio ([17]); del programma Europa digitale, istituito dal regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio ([18]); della riserva rescEU; dello strumento per il sostegno di emergenza (ESI), di cui al regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio ([19]); e del programma per il mercato unico, istituito dal regolamento (UE) 2021/690 del Parlamento europeo e del Consiglio ([20]).

(23) La decisione adottata dall'Assemblea mondiale della sanità nella sessione speciale del 1º dicembre 2021 è destinata ad avviare un processo globale per una convenzione, un accordo o un altro strumento internazionale dell'OMS sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie. Conformemente alla decisione (UE) 2022/451 del Consiglio ([21]), l'Unione dovrebbe avviare un dialogo con l'OMS e i suoi Stati membri per elaborare una convenzione, un accordo o un altro strumento internazionale dell'OMS sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie. L'Unione avvierà un dialogo con l'OMS e i suoi Stati membri per sviluppare un nuovo strumento giuridicamente vincolante che integri l'RSI, rafforzando in tal modo il multilateralismo e l'architettura sanitaria globale. L'Unione dovrebbe inoltre sostenere gli sforzi volti a rafforzare l'attuazione e il rispetto dell'RSI.

(24) La pandemia di COVID-19 ha evidenziato che le malattie gravi possono esercitare una forte pressione sulle capacità dei sistemi sanitari, con un impatto negativo, ad esempio, sulla prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti affetti da altre malattie trasmissibili o non trasmissibili, come la continuità dell'assistenza sanitaria, ritardi o interruzioni del trattamento nel caso di pazienti oncologici e sopravvissuti alla malattia e di persone con problemi di salute mentale. L'impatto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero può quindi porre ulteriori sfide alla capacità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana. Nel rispetto delle responsabilità degli Stati membri per quanto riguarda la definizione della rispettiva politica sanitaria e l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, è importante prendere in considerazione l'impatto delle emergenze di sanità pubblica sulla fornitura di servizi di assistenza sanitaria per altre malattie e condizioni, al fine di salvaguardare l'individuazione e il trattamento di altre malattie gravi e di ridurre al minimo i ritardi o le interruzioni di tali individuazione e trattamento. Pertanto occorre tenere conto dell'impatto che un grave focolaio di una malattia trasmissibile, che assorbe una parte importante delle capacità del sistema sanitario, può avere sulla continuità dell'assistenza sanitaria nonché sulla prevenzione e sul trattamento delle malattie non trasmissibili e delle comorbilità.

([14]) Regolamento (UE) 2021/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, che istituisce il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) e che abroga il regolamento (UE) n. 1296/2013 (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 21).

([15]) Regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 487).

([16]) Regolamento (UE) 2021/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2021, che istituisce il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e che modifica il regolamento (UE) 2017/1004 (GU L 247 del 13.7.2021, pag. 1).

([17]) Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1).

([18]) Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1).

([19]) Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione (GU L 70 del 16.3.2016, pag. 1).

([20]) Regolamento (UE) 2021/690 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma relativo al mercato interno, alla competitività delle imprese, tra cui le piccole e medie imprese, al settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e alle statistiche europee (programma per il mercato unico) e che abroga i regolamenti (UE) n. 99/2013, (UE) n. 1287/2013, (UE) n. 254/2014 e (UE) n. 652/2014 (GU L 153 del 3.5.2021, pag. 1).

([21]) Decisione (UE) 2022/451 del Consiglio, del 3 marzo 2022, che autorizza l'avvio di negoziati a nome dell'Unione europea per un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, e le modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005) (GU L 92 del 21.3.2022, pag. 1).

(25) In tempi di crisi è di importanza fondamentale garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di contromisure mediche critiche all'interno dell'Unione, e l'esperienza acquisita durante la pandemia di COVID-19 ha dimostrato che ciò potrebbe essere compromesso da una serie di fattori. Le azioni dell'Unione volte a salvaguardare gli impegni e a proteggere l'approvvigionamento di contromisure mediche comprendono, tra l'altro, un meccanismo di autorizzazione di esportazione a norma del regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio ([22]), accordi di cooperazione rafforzata e attività di aggiudicazione. Se del caso, le azioni intraprese a norma del presente regolamento dovrebbero prendere in considerazione la potenziale attivazione di tali meccanismi, a norma della legislazione applicabile dell'Unione.

(26) A differenza delle malattie trasmissibili, la cui sorveglianza a livello dell'Unione è effettuata su base permanente dall'ECDC, allo stato attuale altre minacce gravi per la salute a carattere transfrontaliero non necessitano di un monitoraggio sistematico da parte delle agenzie e degli organismi dell'Unione. Un approccio basato sul rischio, in cui il monitoraggio è effettuato dai sistemi di monitoraggio degli Stati membri e le informazioni disponibili sono scambiate attraverso il SARR, risulta quindi più consono a tali minacce.

(27) La Commissione dovrebbe rafforzare la cooperazione e le attività con gli Stati membri, l'ECDC, l'EMA, le altre agenzie od organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e l'OMS per migliorare, attraverso l'approccio «One Health», la prevenzione delle malattie trasmissibili, come le malattie prevenibili da vaccino, e di altri problemi sanitari, come la resistenza antimicrobica.

(28) Nel caso di minacce per la salute a carattere transfrontaliero poste da una malattia trasmissibile, l'ECDC dovrebbe cooperare con gli Stati membri per proteggere i pazienti che necessitano di trattamenti con sostanze di origine umana dalla trasmissione di tale malattia trasmissibile. L'ECDC dovrebbe pertanto istituire e gestire una rete di servizi a sostegno dell'uso di sostanze di origine umana.

(29) Al fine di garantire che le autorità competenti degli Stati membri per la sanità pubblica e la Commissione siano debitamente informate in modo tempestivo, con la decisione n. 1082/2013/UE è stato attuato il SARR, un sistema che consente la notifica a livello dell'Unione degli allarmi relativi alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero contemplate dal presente regolamento sono incluse nel SARR.

Al fine di promuovere l'efficacia dei sistemi di allarme per le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione dovrebbe essere incoraggiata a integrare in modo automatico le informazioni provenienti da diverse importanti banche dati, come quelle che contengono dati ambientali, dati climatici, dati sull'irrigazione idrica e altri dati pertinenti per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che potrebbero facilitare la comprensione e l'attenuazione del rischio di potenziali minacce per la salute. Il funzionamento del SARR dovrebbe rimanere nella sfera di competenza dell'ECDC. È opportuno che la notifica di un allarme sia richiesta solamente se le dimensioni e la gravità della minaccia in questione sono o possono diventare talmente significative da colpire, o da poter colpire, più di uno Stato membro e da richiedere, o da poter richiedere, una risposta coordinata a livello dell'Unione. Il SARR dovrebbe essere ulteriormente sviluppato e migliorato al fine di aumentare l'automazione della raccolta e dell'analisi delle informazioni, diminuire l'onere amministrativo e migliorare la standardizzazione delle notifiche. Per evitare duplicazioni e garantire il coordinamento di tutti i sistemi di allarme dell'Unione, la Commissione e l'ECDC dovrebbero provvedere affinché le notifiche degli allarmi nell'ambito del SARR e di altri sistemi di allarme rapido a livello dell'Unione siano interoperabili e, soggetti al controllo umano, automaticamente collegati tra loro nella misura del possibile in modo che le autorità competenti degli Stati membri possano evitare, per quanto possibile, di notificare lo stesso allarme attraverso sistemi diversi a livello dell'Unione e possano ricevere gli allarmi riguardanti tutte le minacce da un'unica fonte coordinata. Tali autorità nazionali dovrebbero notificare gli eventi relativi a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nel SARR. Ciò consente la comunicazione simultanea all'OMS di eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale a norma dell'articolo 6 dell'RSI.

(30) Al fine di garantire che la valutazione dei rischi per la sanità pubblica a livello di Unione derivante da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sia coerente e completa dal punto di vista della sanità pubblica, è opportuno che le competenze scientifiche disponibili siano mobilitate in modo coordinato e multidisciplinare, attraverso adeguati canali o strutture a seconda del tipo di minaccia affrontata. Tale valutazione dei rischi per la sanità pubblica dovrebbe essere sviluppata tramite un processo interamente trasparente e basarsi su principi di eccellenza,

([22]) Regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni (GU L 83 del 27.3.2015, pag. 34).

indipendenza, imparzialità e trasparenza. La partecipazione delle agenzie e degli organismi dell'Unione a tali valutazioni dei rischi deve essere ampliata in base alla loro specificità, in modo da garantire un approccio basato su tutti i rischi mediante una rete permanente di agenzie e organismi e di servizi della Commissione competenti che offra sostegno per la preparazione delle valutazioni dei rischi. È importante che la Commissione, su richiesta del CSS o di propria iniziativa, e in stretta cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione o i servizi della Commissione, fornisca tutte le informazioni, i dati e le competenze pertinenti a sua disposizione. Le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero potrebbero richiedere un approccio multidisciplinare per la loro valutazione e analisi, e il coordinamento tra le agenzie e gli organismi dell'Unione o i servizi della Commissione potrebbe pertanto risultare essenziale per garantire una reazione rapida e coordinata. Se del caso, tale coordinamento potrebbe, in particolare, assumere la forma di una valutazione del rischio da più fonti sotto la guida di un'agenzia o di un organismo specifico dell'Unione designato dalla Commissione. Le agenzie e gli organismi dell'Unione dovrebbero disporre di risorse finanziarie e umane adeguate per conseguire un livello sufficiente di competenza ed efficacia nell'ambito dei rispettivi mandati.

(31) Gli Stati membri, la Commissione e le agenzie e gli organismi dell'Unione, nel seguire l'approccio «One Health», dovrebbero individuare le organizzazioni e gli esperti riconosciuti in materia di sanità pubblica e gli altri pertinenti portatori di interessi dei vari settori, che sono disponibili a fornire assistenza nelle risposte dell'Unione alle minacce per la salute. Tali esperti e portatori di interessi, ivi comprese le organizzazioni della società civile, dovrebbero essere coinvolti nelle attività di preparazione e di risposta dell'Unione per contribuire, se del caso, ai processi decisionali. Le autorità nazionali dovrebbero altresì, se del caso, consultare e coinvolgere, nell'attuazione del presente regolamento, i rappresentanti delle organizzazioni di pazienti e le parti sociali nazionali nel settore dell'assistenza sanitaria e dei servizi sociali. È essenziale che vi sia piena conformità alle norme in materia di trasparenza e di conflitto di interessi per la partecipazione dei portatori di interessi.

(32) Gli Stati membri hanno la responsabilità di gestire a livello nazionale le crisi che colpiscono la sanità pubblica. Tuttavia, se sono incoerenti tra loro o se si basano su valutazioni del rischio divergenti, le misure adottate dai singoli Stati membri potrebbero interessare altri Stati membri. L'obiettivo di coordinare la risposta a livello dell'Unione dovrebbe quindi essere inteso a garantire, fra l'altro, che le misure adottate a livello nazionale siano proporzionate e limitate ai rischi per la sanità pubblica derivanti da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, senza confliggere con i diritti e gli obblighi sanciti dal TFUE, quali la libera circolazione di persone, merci e servizi.

(33) Il CSS, che è responsabile del coordinamento della risposta a livello dell'Unione, dovrebbe assumersi ulteriori responsabilità per l'adozione di pareri e orientamenti destinati agli Stati membri in relazione alla prevenzione e al controllo di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Qualora il coordinamento delle misure nazionali di sanità pubblica si rivelasse insufficiente a garantire una risposta adeguata da parte dell'Unione, la Commissione dovrebbe inoltre sostenere ulteriormente gli Stati membri mediante l'adozione di raccomandazioni su misure temporanee di sanità pubblica. Inoltre, il dialogo regolare tra il CSS e i pertinenti organi del Consiglio dovrebbe essere rafforzato al fine di garantire un migliore follow-up dei lavori del CSS a livello nazionale.

(34) Una comunicazione incoerente con il pubblico e i portatori di interessi, come gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica, può avere un impatto negativo sull'efficacia della risposta dal punto di vista della sanità pubblica, nonché sugli operatori economici. È pertanto necessario che il coordinamento della risposta in seno al CSS, assistito dai pertinenti sottogruppi, preveda un rapido scambio di informazioni relativamente ai messaggi e alle strategie di comunicazione e affronti le sfide che si pongono ad essa al fine di coordinare la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, sulla base di una valutazione olistica, solida e indipendente dei rischi per la sanità pubblica, da adeguare alle esigenze e alle situazioni nazionali e regionali, se del caso. Tali scambi di informazioni sono intesi a facilitare il monitoraggio della chiarezza e della coerenza dei messaggi rivolti al pubblico e agli operatori sanitari. A tal fine, le istituzioni pubbliche competenti dovrebbero contribuire alla condivisione di informazioni verificate e alla lotta contro la disinformazione. Data la natura intersettoriale delle crisi sanitarie, è opportuno garantire il coordinamento anche con altri quadri pertinenti, come la comunità della protezione civile dell'UE.

(35) È opportuno ampliare il riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica e gli effetti giuridici di tale riconoscimento di cui alla decisione n. 1082/2013/UE. A tal fine il presente regolamento dovrebbe consentire alla Commissione di riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione. Per il riconoscimento di un'emergenza la Commissione dovrebbe istituire un comitato consultivo indipendente che fornisca una consulenza esperta sull'eventualità che una minaccia costituisca un'emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione, sulle misure di risposta in materia di sanità pubblica e sulla cessazione di tale riconoscimento di emergenza. Il comitato consultivo dovrebbe essere composto da esperti indipendenti, compresi rappresentanti di

operatori sanitari e socioassistenziali e rappresentanti della società civile, selezionati dalla Commissione nei settori di competenza ed esperienza più pertinenti alla minaccia specifica che si sta verificando. I rappresentanti degli Stati membri, dell'ECDC, dell'EMA e di altre agenzie od organismi dell'Unione o dell'OMS, dovrebbero essere in grado di partecipare in qualità di osservatori. Tutti i membri del comitato consultivo dovrebbero fornire dichiarazioni di interesse. Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione dovrebbe fornire la base per introdurre misure operative di sanità pubblica per i medicinali e i dispositivi medici, meccanismi flessibili per sviluppare, acquistare, gestire e attuare contromisure mediche, nonché per attivare il sostegno dell'ECDC al fine della mobilitazione delle unità di assistenza in caso di focolaio, note come «task force sanitaria dell'UE».

(36) Prima di riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione si mette in contatto con l'OMS per condividere la sua analisi del focolaio e informare l'OMS dell'intenzione di adottare una siffatta decisione di riconoscimento. Qualora sia adottata una decisione di riconoscimento, la Commissione dovrebbe informarne anche l'OMS.

(37) Il verificarsi di un evento che rappresenta una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che è suscettibile di avere un'incidenza su scala unionale dovrebbe imporre agli Stati membri interessati di adottare in modo coordinato particolari misure di controllo o di tracciamento dei contatti, al fine di individuare le persone già infettate e quelle esposte al rischio. Tale coordinamento potrebbe richiedere lo scambio di dati personali, tra cui dati sensibili relativi alla salute e informazioni su casi confermati o sospetti di malattia o infezione nell'uomo, tra gli Stati membri direttamente interessati dalle misure di tracciamento dei contatti.

(38) È opportuno promuovere la cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali nel settore della sanità pubblica. È particolarmente importante garantire lo scambio di informazioni con l'OMS sulle misure adottate a norma del presente regolamento. Tale cooperazione rafforzata è necessaria anche per contribuire all'impegno dell'Unione di rafforzare il sostegno ai sistemi sanitari nonché alla preparazione e alla capacità di risposta dei partner. L'Unione potrebbe trarre benefici dalla conclusione di accordi di cooperazione internazionale con paesi terzi od organizzazioni internazionali, compresa l'OMS, per favorire lo scambio di informazioni pertinenti ottenute mediante sistemi di monitoraggio e di allarme in merito a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Nei limiti delle competenze dell'Unione, tali accordi potrebbero includere, se del caso, la partecipazione di tali paesi terzi od organizzazioni internazionali alla pertinente rete di monitoraggio per la sorveglianza epidemiologica, quale il portale europeo di sorveglianza per le malattie infettive, gestito dall'ECDC, e al SARR, lo scambio di buone pratiche per quanto riguarda la capacità e la pianificazione della preparazione e della risposta, la valutazione del rischio per la sanità pubblica, la cooperazione nel coordinamento della risposta, compresa la risposta della ricerca. Tali accordi di cooperazione internazionale potrebbero anche facilitare la donazione di contromisure mediche, in particolare a beneficio dei paesi a basso e medio reddito.

(39) Il trattamento dei dati personali ai fini dell'attuazione del presente regolamento dovrebbe essere pienamente conforme al regolamento (UE) 2016/679, al regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ([23]) e alla direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([24]). Il trattamento dei dati personali dovrebbe essere limitato a quanto strettamente necessario e, ove possibile, tali dati dovrebbero essere resi anonimi. In particolare, il funzionamento del SARR dovrebbe prevedere garanzie specifiche che consentano lo scambio sicuro e legittimo dei dati personali ai fini delle misure di tracciamento dei contatti attuate dagli Stati membri a livello nazionale. A tale riguardo, il SARR comprende una funzione di messaggistica che consente di comunicare, ove necessario, dati personali, compresi quelli relativi ai contatti e alla salute, alle autorità competenti per il tracciamento dei contatti, le procedure di evacuazione sanitaria o altre procedure transfrontaliere. In caso di cooperazione fra le autorità sanitarie dell'Unione e paesi terzi, l'OMS o altre organizzazioni internazionali, i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi od organizzazioni internazionali dovrebbero sempre rispettare gli obblighi stabiliti nel regolamento (UE) 2018/1725.

([23]) Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

([24]) Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).

(40) Al fine di evitare un onere amministrativo e la duplicazione degli sforzi, è opportuno evitare, per quanto possibile, la sovrapposizione delle attività di comunicazione e riesame con le strutture e i meccanismi esistenti per la pianificazione e attuazione a livello nazionale della prevenzione, della preparazione e della risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. A tal fine, gli Stati membri non dovrebbero essere tenuti a comunicare dati e informazioni se già richiesti dalla Commissione o da altre agenzie e organismi dell'Unione, a norma della legislazione applicabile dell'Unione. L'Unione dovrebbe inoltre rafforzare ulteriormente la cooperazione con l'OMS, in particolare nell'ambito dei quadri di comunicazione, monitoraggio e valutazione dell'RSI.

(41) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(42) Poiché in alcuni Stati membri la sanità pubblica non è una materia di competenza esclusivamente nazionale ma è sostanzialmente decentrata, le autorità nazionali dovrebbero, ove opportuno, coinvolgere le pertinenti autorità competenti nell'attuazione del presente regolamento.

(43) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione in relazione a: i modelli da usare per fornire informazioni in materia di pianificazione della preparazione e della risposta; l'organizzazione delle attività e dei programmi di formazione per gli operatori sanitari e per il personale della sanità pubblica; l'istituzione e l'aggiornamento di un elenco delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi sottoposti alla rete di sorveglianza epidemiologica e delle procedure per il funzionamento di tale rete; l'adozione di definizioni di caso per le malattie trasmissibili e per i problemi sanitari speciali inclusi nella rete di sorveglianza epidemiologica e, se necessario, per altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero oggetto di monitoraggio ad hoc; il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza; la designazione di laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento; le procedure per lo scambio di informazioni, la consultazione degli Stati membri e il coordinamento delle risposte degli Stati membri; il riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione e la cessazione di tale riconoscimento; le procedure per l'interconnessione del SARR con i sistemi di tracciamento dei contatti e le procedure necessarie per garantire che il trattamento dei dati sia conforme alla legislazione in materia di protezione dei dati.

(44) È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ([25]). Poiché gli atti di esecuzione previsti dal presente regolamento riguardano la protezione della salute umana, la Commissione non può adottare un progetto di atto di esecuzione qualora il comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non esprima alcun parere, conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 182/2011.

(45) Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi alla gravità o alla novità di una minaccia grave per la salute o alla rapidità del suo propagarsi tra gli Stati membri, imperativi motivi di urgenza, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.

(46) Al fine di integrare alcuni aspetti del presente regolamento e di valutare lo stato di attuazione dei piani nazionali di preparazione e la loro coerenza con il piano dell'Unione, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo a: i casi e le condizioni in cui può essere concesso a organizzazioni internazionali e paesi terzi un accesso parziale alle funzioni della piattaforma digitale di sorveglianza, determinati dati, informazioni e documenti che possono essere trasmessi tramite la piattaforma e le condizioni alle quali l'ECDC può partecipare e avere accesso ai dati sanitari consultati o scambiati attraverso le infrastrutture digitali, le disposizioni dettagliate necessarie per garantire che il funzionamento del SARR e il trattamento dei dati siano conformi ai regolamenti in materia di protezione dei dati, un elenco delle categorie di dati personali che possono essere scambiati a scopo di tracciamento dei contatti e le procedure, le norme e i criteri per la valutazione della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello nazionale. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a

([25]) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ([26]). In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti dovrebbero poter accedere sistematicamente alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

(47) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha presentato osservazioni formali sul suo sito web l'8 marzo 2021.

(48) Il presente regolamento rispetta appieno i diritti fondamentali e i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

(49) È pertanto opportuno abrogare la decisione n. 1082/2013/UE e sostituirla con il presente regolamento,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

1. Al fine di affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze, il presente regolamento stabilisce le norme riguardanti:

a) il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS);

b) la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, tra cui:

   i) i piani di preparazione a livello dell'Unione e a livello nazionale; e

   ii) le relazioni e le valutazioni della preparazione a livello nazionale;

c) l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche;

d) la ricerca e l'innovazione di emergenza;

e) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio;

f) la rete di sorveglianza epidemiologica;

g) il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR);

h) la valutazione dei rischi;

i) il coordinamento della risposta; e

j) il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.

2. Il presente regolamento istituisce:

a) una rete di laboratori di riferimento dell'UE per la sanità pubblica;

b) una rete per le sostanze di origine umana; e

c) un comitato consultivo competente per le emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione e per il riconoscimento di tali emergenze.

3. In linea con gli approcci «One Health» e «salute in tutte le politiche», l'attuazione del presente regolamento è sostenuta da finanziamenti provenienti dai pertinenti programmi e strumenti dell'Unione.

([26]) GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica alle misure di sanità pubblica in relazione alle seguenti categorie di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero:

a) minacce di origine biologica che consistono in:

   i) malattie trasmissibili, comprese quelle di origine zoonotica;

   ii) resistenza antimicrobica e infezioni nosocomiali connesse alle malattie trasmissibili («problemi sanitari speciali connessi»);

   iii) biotossine o altri agenti biologici dannosi non correlati alle malattie trasmissibili;

b) minacce di origine chimica;

c) minacce di origine ambientale, comprese quelle dovute al clima;

d) minacce di origine ignota; e

e) eventi che possano costituire emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale conformemente al regolamento sanitario internazionale (RSI) («emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale»), a condizione che rientrino in una delle categorie di minacce di cui alle lettere da a) a d).

2. Il presente regolamento si applica anche alla sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi.

3. Le disposizioni del presente regolamento fanno salve le disposizioni di altri atti dell'Unione che disciplinano aspetti specifici del monitoraggio e dell'allarme rapido relativo a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e del coordinamento della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, e del coordinamento della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le misure che stabiliscono le norme di qualità e di sicurezza per beni specifici e le misure riguardanti determinate attività economiche.

4. In situazioni di emergenza eccezionali, uno Stato membro o la Commissione possono richiedere il coordinamento della risposta in seno al CSS, conformemente all'articolo 21, per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero diverse da quelle di cui all'articolo 2, paragrafo 1, qualora si ritenga che le misure di sanità pubblica adottate precedentemente si siano rivelate insufficienti a garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

5. La Commissione, d'intesa con gli Stati membri, assicura il coordinamento e lo scambio delle informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e i meccanismi e le strutture analoghi istituiti a livello internazionale, a livello dell'Unione o nel quadro del trattato Euratom, le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

6. Gli Stati membri conservano il diritto di mantenere o introdurre disposizioni, procedure e misure supplementari per i loro regimi nazionali nei settori contemplati dal presente regolamento, comprese le disposizioni previste in accordi o convenzioni bilaterali o multilaterali, esistenti o futuri, a condizione che tali disposizioni, procedure e misure supplementari non compromettano l'attuazione del presente regolamento.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) «grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero»: un rischio per la salute in grado di mettere a repentaglio la vita o comunque grave, di origine biologica, chimica, ambientale o ignota, di cui all'articolo 2, paragrafo 1, che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, e che può richiedere un coordinamento a livello di Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;

2) «definizione di caso»: un insieme di criteri diagnostici concordati che devono essere soddisfatti al fine di identificare con precisione i casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in una data popolazione, escludendo il rilevamento di minacce indipendenti;

3) «malattia trasmissibile»: una malattia infettiva causata da un agente contagioso che è trasmessa da persona a persona attraverso il contatto diretto con una persona infetta o indirettamente attraverso l'esposizione a un vettore, un animale, un fomite, un prodotto o un ambiente o uno scambio di fluidi, contaminato dall'agente contagioso;

4) «tracciamento dei contatti»: le misure volte a individuare, manualmente o con strumenti tecnologici, le persone che sono state esposte a una fonte di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che rischiano di essere infettate o di essere infette o che hanno sviluppato una malattia trasmissibile, con l'unico scopo di individuare rapidamente le persone potenzialmente appena infettate che potrebbero essere venute a contatto con casi esistenti, al fine di ridurre ulteriormente la trasmissione;

5) «sorveglianza epidemiologica»: la raccolta, la registrazione, l'analisi, l'interpretazione e la diffusione sistematiche di dati e analisi riguardanti le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali connessi;

6) «monitoraggio»: l'osservazione, il rilevamento o la revisione costanti delle variazioni di una condizione, di una situazione o di attività, comprendente una funzione continua che utilizza la raccolta sistematica di dati e analisi su indicatori specifici relativi a gravi minacce a carattere transfrontaliero per la salute;

7) «One Health»: un approccio multisettoriale che riconosce che la salute umana è connessa alla salute animale e all'ambiente e che le azioni volte ad affrontare le minacce per la salute devono tenere conto di queste tre dimensioni;

8) «salute in tutte le politiche»: un approccio alla definizione, all'attuazione e al riesame delle politiche pubbliche, a prescindere dal settore, che tenga conto delle implicazioni sanitarie delle decisioni e che miri a realizzare sinergie e a evitare che tali politiche creino ripercussioni negative in termini sanitari, nell'ottica di migliorare la salute della popolazione e l'equità sanitaria;

9) «misura di sanità pubblica»: una decisione o un'attività che mira a prevenire, monitorare o controllare la diffusione delle malattie o la contaminazione, a combattere i rischi gravi per la sanità pubblica o a contenerne l'impatto sulla sanità pubblica;

10) «contromisure mediche»: i medicinali per uso umano quali definiti nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([27]), i dispositivi medici quali definiti al punto 12 del presente articolo e altri beni o servizi necessari alla preparazione e alla risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

11) «regolamento sanitario internazionale»: il regolamento sanitario internazionale (RSI) adottato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel 2005;

12) «dispositivo medico»: un dispositivo medico quale definito all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ([28]), in combinato disposto con l'articolo 1, paragrafo 2, e l'articolo 1, paragrafo 6, lettera a), di tale regolamento, e un dispositivo medico-diagnostico in vitro quale definito all'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio ([29]);

13) «capacità del sistema sanitario»: la misura in cui un sistema sanitario massimizza le sue prestazioni per quanto riguarda le seguenti sei componenti fondamentali o elementi costitutivi di un sistema sanitario, ossia: i) erogazione del servizio, ii) personale sanitario, iii) sistemi di informazione in ambito sanitario, iv) accesso alle contromisure mediche, v) finanziamento, e vi) leadership/governance; ai fini del presente regolamento, la presente definizione si applica unicamente alle parti di componenti o elementi costitutivi di un sistema sanitario interessate dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

([27]) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

([28]) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

([29]) Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

Articolo 4

Comitato per la sicurezza sanitaria

1. È istituito il CSS. Esso è composto da rappresentanti degli Stati membri suddivisi in due livelli di lavoro:

a) un gruppo di lavoro ad alto livello incaricato di tenere discussioni periodiche sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e di adottare pareri e orientamenti di cui al paragrafo 3, lettera d); e

b) vari gruppi di lavoro tecnici incaricati di discutere temi specifici se del caso.

2. I rappresentanti delle agenzie e degli organismi competenti dell'Unione possono partecipare alle riunioni del CSS in qualità di osservatori.

3. Il CSS svolge i seguenti compiti in cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione partecipanti:

a) consente l'azione coordinata della Commissione e degli Stati membri ai fini dell'attuazione del presente regolamento;

b) coordina, d'intesa con la Commissione, la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, a norma dell'articolo 10;

c) coordina, in collegamento con la Commissione, la comunicazione in merito al rischio e alla crisi nonché le risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a norma dell'articolo 21;

d) adotta pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta, destinati agli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, sulla base del parere di esperti delle agenzie o degli organismi tecnici competenti dell'Unione; e

e) adotta, su base annuale, un programma di lavoro che ne definisce le priorità e gli obiettivi.

4. Per quanto possibile, il CSS adotta gli orientamenti e i pareri per consenso.

In caso di votazione, il risultato del voto è deciso a maggioranza dei due terzi dei membri.

I membri che hanno espresso voto contrario, o si sono astenuti, hanno il diritto di far allegare all'orientamento o al parere un documento che riporta in forma sintetica le motivazioni della loro posizione.

5. Il CSS è presieduto da un rappresentante della Commissione senza diritto di voto. Il CSS si riunisce a intervalli regolari e ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.

6. Le funzioni di segreteria del CSS sono espletate dalla Commissione.

7. Il CSS e la Commissione garantiscono consultazioni periodiche con gli esperti in materia di sanità pubblica, le organizzazioni internazionali e i portatori di interessi, compresi gli operatori sanitari, a seconda della delicatezza del tema.

8. Il CSS adotta, a maggioranza dei due terzi dei suoi membri, il suo regolamento interno. Il regolamento interno stabilisce le disposizioni operative, in particolare:

a) le procedure per le sedute plenarie;

b) la partecipazione di esperti alle sedute plenarie, lo status di possibili osservatori, anche dal Parlamento europeo, da agenzie e organismi dell'Unione, da paesi terzi e dall'OMS; e

c) l'esame svolto dal CSS per determinare se una questione a esso sottoposta sia pertinente al suo mandato e se sia possibile raccomandare il deferimento di tale questione a un organismo competente in forza di una disposizione di un altro atto dell'Unione o del trattato Euratom.

Le disposizioni operative di cui al primo comma, lettera c), fanno salvi gli obblighi degli Stati membri ai sensi degli articoli 10 e 21 del presente regolamento.

9. Gli Stati membri designano un rappresentante e non più di due membri supplenti del CSS.

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri le designazioni di cui al primo comma e le eventuali modifiche delle stesse. In caso di tale modifica, la Commissione mette a disposizione dei membri del CSS un elenco aggiornato di tali designazioni.

10. Il Parlamento europeo designa un rappresentante tecnico incaricato di partecipare al CSS in qualità di osservatore.

11. L'elenco delle autorità, delle organizzazioni o degli organismi cui appartengono i partecipanti al CSS è pubblicato sul sito web della Commissione.

12. Il regolamento interno, gli orientamenti, gli ordini del giorno e i verbali delle riunioni del CSS sono pubblicati sul sito web della Commissione, a meno che tale pubblicazione non pregiudichi la tutela di un interesse pubblico o privato, quale definito all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001.

CAPO II

PIANIFICAZIONE DELLA PREVENZIONE, DELLA PREPARAZIONE E DELLA RISPOSTA

Articolo 5

Piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione

1. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, e conformemente al quadro dell'OMS per la preparazione e la risposta alle emergenze definito nell'RSI, istituisce un piano dell'Unione in caso di crisi sanitaria e pandemia («piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione») per promuovere una risposta efficace e coordinata a livello di Unione alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

2. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione integra i piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta istituiti a norma dell'articolo 6 e promuove sinergie efficaci tra gli Stati membri, la Commissione, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e altre agenzie o organismi competenti dell'Unione.

3. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione comprende in particolare disposizioni relative ad accordi comuni in materia di governance, capacità e risorse per:

a) la tempestiva cooperazione tra la Commissione, il Consiglio, gli Stati membri, il CSS e le agenzie o gli organismi competenti dell'Unione. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione tiene conto dei servizi e del sostegno che possono essere disponibili nel quadro del meccanismo unionale di protezione civile, in particolare dei mezzi nell'ambito della scorta rescEU di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2019/570 della Commissione ([30]) o di altri meccanismi, dei mezzi e delle risorse messi a disposizione a tal fine dall'Unione e dagli Stati membri e della cooperazione con l'OMS per le minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

([30]) Decisione di esecuzione (UE) 2019/570 della Commissione, dell'8 aprile 2019, recante modalità d'esecuzione della decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i mezzi di rescEU e che modifica la decisione di esecuzione 2014/762/UE della Commissione (GU L 99 del 10.4.2019, pag. 41).

b) lo scambio sicuro di informazioni tra la Commissione, gli Stati membri, in particolare le autorità competenti o gli organismi designati responsabili a livello nazionale, il CSS e le agenzie o gli organismi competenti dell'Unione;

c) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio;

d) il sistema di allarme rapido e la valutazione del rischio, in particolare per quanto riguarda la preparazione e la risposta interregionali a carattere transfrontaliero;

e) la comunicazione in merito ai rischi e alla crisi, anche per gli operatori sanitari e per i cittadini;

f) la preparazione sanitaria e la risposta, nonché la collaborazione multisettoriale, ad esempio individuando i fattori di rischio di trasmissione delle malattie e la relativa incidenza della malattia, compresi i determinanti sociali, economici e ambientali, secondo l'approccio «One Health» per le malattie zoonotiche, di origine alimentare e idrica e altre malattie pertinenti e relativi problemi sanitari speciali;

g) l'elaborazione di una panoramica delle capacità produttive per le pertinenti contromisure mediche critiche nell'Unione nel suo complesso per far fronte alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2;

h) la ricerca e l'innovazione di emergenza;

i) la gestione del piano; e

j) il sostegno agli Stati membri per il monitoraggio dell'impatto di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sulla fornitura e la continuità dei servizi di assistenza sanitaria, anche per altre malattie e condizioni durante le emergenze sanitarie.

4. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione include elementi di preparazione interregionale transfrontaliera per sostenere misure di sanità pubblica multisettoriali e transfrontaliere concordanti, tenendo in particolare considerazione le capacità in termini di sorveglianza, effettuazione di test, tracciamento dei contatti, laboratori, formazione del personale sanitario e trattamenti specializzati o terapie intensive disponibili nelle regioni limitrofe. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione tiene conto delle rispettive situazioni nazionali e comprende mezzi di preparazione e di risposta per affrontare la situazione dei cittadini più a rischio.

5. Al fine di garantire l'attuazione del piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione, la Commissione facilita, in collaborazione con gli Stati membri e, se del caso, con le agenzie o gli organismi competenti dell'Unione o con le organizzazioni internazionali, prove di stress, esercitazioni di simulazione e riesami nel corso delle azioni e successivi agli interventi con gli Stati membri e all'occorrenza aggiorna il piano.

6. La Commissione può fornire assistenza tecnica, su richiesta degli Stati membri, per sostenere l'elaborazione dei loro piani in materia di personale al fine di rispondere a specifiche esigenze di assistenza sanitaria e facilitare lo scambio di personale tra gli Stati membri in caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

7. I riesami e gli eventuali adeguamenti successivi del piano sono pubblicati.

Articolo 6

Piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta

1. Fatte salve le competenze degli Stati membri in questo settore, nell'elaborazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta gli Stati membri si consultano tra loro nell'ambito del CSS e si coordinano con la Commissione al fine di garantire la coerenza con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione nella massima misura possibile.

2. I piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta possono includere elementi relativi alla governance, alle capacità e alle risorse previsti nel piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione di cui all'articolo 5.

3. Gli Stati membri informano inoltre senza indugio la Commissione e il CSS in merito a qualsiasi revisione sostanziale del loro piano nazionale di prevenzione, di preparazione e di risposta.

4. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri possono anche consultare, se del caso, le organizzazioni dei pazienti, le organizzazioni degli operatori sanitari, i portatori di interessi dell'industria e della catena di approvvigionamento, nonché le parti sociali nazionali.

Articolo 7

Relazioni sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. Entro il 27 dicembre 2023 e successivamente ogni tre anni, gli Stati membri trasmettono alla Commissione e alle agenzie e agli organismi competenti dell'Unione una relazione aggiornata sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta e sull'attuazione a livello nazionale e, se del caso, ai livelli interregionale e transfrontaliero.

Tale relazione è concisa, basata su indicatori comuni concordati, fornisce una panoramica delle azioni attuate negli Stati membri e comprende quanto segue:

a) l'individuazione e lo stato di avanzamento dell'attuazione delle norme relative alle capacità fondamentali per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta stabilite a livello nazionale e, se del caso, a livello interregionale transfrontaliero per il settore sanitario, fornite all'OMS conformemente all'RSI, nonché, se disponibili, gli accordi di interoperabilità tra il settore sanitario e altri settori critici in situazioni di emergenza;

b) un aggiornamento, se necessario, sugli elementi della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta alle emergenze, in particolare:

   i) la governance: comprese le politiche e la legislazione nazionali e, se del caso, regionali che integrano le azioni di emergenza e di preparazione; i piani di prevenzione, preparazione, risposta e ripresa in caso di emergenza; i meccanismi di coordinamento, anche, se del caso, tra i livelli amministrativi nazionali, regionali o locali e in termini di collaborazione multisettoriale;

   ii) le capacità: compresa la valutazione dei rischi e delle capacità di determinare le priorità per la preparazione alle emergenze; la sorveglianza e l'allarme rapido, la gestione delle informazioni; misure e disposizioni in materia di continuità operativa volte a garantire un accesso continuo a servizi diagnostici, strumenti e prodotti medici durante le emergenze, se disponibili; i servizi sanitari e di emergenza di base, sicuri e sensibili alla dimensione di genere; una panoramica dell'impatto di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sulla fornitura e la continuità dei servizi di assistenza sanitaria per altre malattie e condizioni durante le emergenze di sanità pubblica; la comunicazione sui rischi; lo sviluppo della ricerca e le valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze; e

   iii) le risorse: comprese le risorse finanziarie per la preparazione alle emergenze e i finanziamenti di emergenza per la risposta; le forniture sanitarie essenziali; i meccanismi logistici, anche per la conservazione di contromisure mediche; le risorse umane dedicate, formate e attrezzate per le emergenze;

c) l'attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta, compresa se del caso l'attuazione ai livelli regionale e, se necessario, locale, che contempli la risposta alle epidemie; la resistenza antimicrobica, le infezioni nosocomiali e altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2;

d) se del caso, consultazione con i partner pertinenti in merito alla valutazione dei rischi e ai piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta; e

e) azioni intraprese per colmare le lacune riscontrate nell'attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta.

La relazione include, all'occorrenza, elementi interregionali transfrontalieri e intersettoriali di prevenzione, di preparazione e di risposta che coinvolgano le regioni limitrofe. Tali elementi comprendono meccanismi di coordinamento per gli elementi pertinenti dei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione e nazionali, compresa la formazione transfrontaliera e la condivisione delle migliori pratiche per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica, nonché meccanismi di coordinamento per il trasferimento sanitario dei pazienti.

2. Ogni tre anni la Commissione mette a disposizione del CSS le informazioni ricevute a norma del paragrafo 1 del presente articolo mediante una relazione elaborata in cooperazione con l'ECDC e altre agenzie e organismi competenti dell'Unione.

La relazione include profili per paese al fine di monitorare i progressi ed elaborare piani d'azione, tenendo conto delle rispettive situazioni nazionali, per colmare le lacune individuate a livello nazionale. A tal fine, la Commissione può formulare raccomandazioni generali, tenendo conto dei risultati della valutazione effettuata a norma dell'articolo 8.

In base alla relazione la Commissione avvia tempestivamente discussioni in seno al CSS sui progressi e sulle lacune nella preparazione, consentendo un costante miglioramento.

Una panoramica delle raccomandazioni della relazione sulla preparazione e la risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, è pubblicata sui siti web della Commissione e dell'ECDC.

3. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione i modelli che gli Stati membri utilizzano per fornire le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo al fine di assicurare la pertinenza di tali informazioni rispetto agli obiettivi definiti in tale paragrafo e la comparabilità, evitando nel contempo qualsiasi duplicazione delle informazioni richieste e presentate.

I modelli sono elaborati in collaborazione con il CSS e sono, per quanto possibile, coerenti con i modelli utilizzati nell'ambito del quadro di comunicazione degli Stati parte dell'RSI.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

4. Quando ricevono informazioni classificate trasmesse a norma del paragrafo 1, la Commissione, l'ECDC e il CSS applicano le norme di sicurezza relative alla protezione delle informazioni classificate dell'Unione europea di cui alle decisioni (UE, Euratom) 2015/443 ([31]) e (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione ([32]).

5. Ogni Stato membro provvede affinché le sue norme di sicurezza nazionali si applichino a tutte le persone fisiche residenti nel suo territorio e a tutte le persone giuridiche ivi stabilite che trattano le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, qualora esse siano classificate come informazioni classificate dell'Unione europea. Tali norme di sicurezza nazionali offrono un livello di protezione delle informazioni classificate almeno equivalente a quello garantito dalle norme di sicurezza di cui all'allegato della decisione (EU, Euratom) 2015/444 e alla decisione 2013/488/UE del Consiglio ([33]).

Articolo 8

Valutazione della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. Ogni tre anni l'ECDC valuta lo stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri e il loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione. Tali valutazioni si basano su una serie di indicatori concordati e sono eseguite in cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, e mirano a valutare la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello nazionale per quanto riguarda le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1.

2. Se del caso, l'ECDC presenta agli Stati membri e alla Commissione raccomandazioni basate sulle valutazioni di cui al paragrafo 1, rivolte agli Stati membri, tenendo conto delle rispettive situazioni nazionali.

3. Gli Stati membri, se del caso, presentano tempestivamente alla Commissione e all'ECDC, entro nove mesi dal ricevimento delle conclusioni dell'ECDC, un piano d'azione che dà seguito alle raccomandazioni proposte dalla valutazione, unitamente alle corrispondenti azioni e tappe fondamentali raccomandate.

Se uno Stato membro decide di non seguire una raccomandazione, indica i motivi di tale decisione.

Tali azioni possono includere in particolare:

a) gli interventi normativi, se del caso;

b) le iniziative di formazione;

c) una panoramica delle buone pratiche.

([31]) Decisione (UE, Euratom) 2015/443 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulla sicurezza nella Commissione (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 41).

([32]) Decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 53).

([33]) Decisione 2013/488/UE del Consiglio, del 23 settembre 2013, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 274 del 15.10.2013, pag. 1).

4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 31 per integrare il presente regolamento riguardo alle procedure, alle norme e ai criteri per le valutazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 9

Relazione della Commissione sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. In base alle informazioni fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 7 e ai risultati della valutazione di cui all'articolo 8, entro il 27 dicembre 2023 e successivamente ogni tre anni la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sullo stato dei lavori e sui progressi compiuti nella pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello dell'Unione.

2. La relazione della Commissione include, se del caso, elementi di preparazione e di risposta transfrontaliere nelle regioni limitrofe.

3. Sulla base della sua relazione, la Commissione può sostenere l'azione degli Stati membri mediante l'adozione di raccomandazioni generali sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta.

Articolo 10

Coordinamento della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta in seno al CSS

1. La Commissione, le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione e gli Stati membri si consultano tra loro nell'ambito del CSS al fine di coordinare i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la loro capacità di monitoraggio, allarme rapido, valutazione e risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Il coordinamento mira in particolare a:

a) condividere le migliori pratiche ed esperienze nella pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta;

b) promuovere l'interoperabilità della pianificazione nazionale della prevenzione e della preparazione e della dimensione multisettoriale della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello dell'Unione;

c) sostenere l'attuazione dei requisiti relativi alle capacità di sorveglianza e di risposta di cui all'RSI;

d) sostenere lo sviluppo dei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta di cui agli articoli 5 e 6;

e) monitorare e discutere sui progressi relativi alle lacune individuate e alle azioni intese a rafforzare la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, anche nel settore della ricerca, a livello regionale transfrontaliero, nazionale e dell'Unione; e

f) agevolare lo scambio, al di fuori della procedura di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 12, di informazioni sulle contromisure mediche, compresi, se del caso, i prezzi e le date di consegna.

2. La Commissione e gli Stati membri conducono, se del caso, un dialogo con i portatori di interessi, comprese le organizzazioni di operatori sanitari e assistenziali, i portatori di interessi dell'industria e della catena di approvvigionamento nonché le organizzazioni di pazienti e consumatori.

3. Il CSS coordina inoltre, se del caso, la risposta alle emergenze di sanità pubblica con il consiglio per le crisi sanitarie, se stabilito a norma del regolamento (UE) 2022/2372, e contribuisce di conseguenza al coordinamento e allo scambio di informazioni all'interno di tale organismo.

Articolo 11

Formazione degli operatori sanitari e del personale della sanità pubblica

1. La Commissione può organizzare, in stretta cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, le organizzazioni professionali sanitarie e le organizzazioni di pazienti, attività di formazione per gli operatori sanitari, gli operatori dei servizi sociali e il personale della sanità pubblica negli Stati membri, in particolare la formazione interdisciplinare «One Health», anche in materia di capacità di preparazione a norma dell'RSI.

La Commissione organizza tali attività in cooperazione con gli Stati membri interessati, nonché con l'ECDC, in particolare la task force sanitaria dell'UE, e in coordinamento, ove possibile, con l'OMS. La Commissione sfrutta appieno le potenzialità della formazione a distanza per aumentare il numero di tirocinanti.

Nelle regioni transfrontaliere sono promosse una formazione transfrontaliera congiunta nonché la condivisione delle migliori pratiche e la familiarità con i sistemi sanitari pubblici per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica.

2. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 mirano a fornire al personale di cui a tale paragrafo le conoscenze e le competenze necessarie per sviluppare e attuare in particolare i piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta e attuare attività per rafforzare la preparazione alle crisi e le capacità di sorveglianza, in particolare per quanto riguarda le lacune individuate, anche in relazione all'uso di strumenti digitali, e sono coerenti con l'approccio «One Health».

3. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 possono essere aperte al personale delle autorità competenti di paesi terzi e possono essere organizzate al di fuori dell'Unione in coordinamento, se possibile, con le attività dell'ECDC in tale settore.

4. Gli organismi il cui personale partecipa alle attività di formazione di cui al paragrafo 1 provvedono affinché le conoscenze acquisite attraverso tali attività siano divulgate secondo necessità e siano adeguatamente utilizzate nelle attività di formazione del personale da essi organizzate.

5. In cooperazione con gli Stati membri e i paesi candidati all'adesione all'Unione, la Commissione e le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione possono sostenere l'organizzazione di programmi per lo scambio di operatori sanitari e di personale della sanità pubblica, nonché per il distacco temporaneo di personale tra Stati membri, paesi candidati all'adesione all'Unione o agenzie e organismi dell'Unione. Nell'organizzazione di tali programmi si tiene conto del contributo fornito dalle organizzazioni professionali sanitarie in ciascuno Stato membro.

6. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, norme riguardanti l'organizzazione delle attività di formazione di cui al paragrafo 1 e dei programmi di cui al paragrafo 5.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 12

Appalto congiunto per l'acquisto di contromisure mediche

1. La Commissione e qualsiasi Stato membro possono avviare, in quanto parti contraenti, una procedura di aggiudicazione congiunta a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 ai fini dell'acquisto anticipato di contromisure mediche per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero entro un termine ragionevole.

2. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 è preceduta da un accordo sull'aggiudicazione congiunta tra le parti, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano tale procedura, nonché il processo decisionale concernente la scelta della procedura, la valutazione dell'aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 3, lettera c), la valutazione delle offerte e l'aggiudicazione dell'appalto.

3. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 del presente articolo soddisfa, se utilizzata per l'acquisto di contromisure mediche in conformità del presente regolamento, anche nel quadro dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2372, le condizioni seguenti:

a) la partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri, agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati all'adesione all'Unione, nonché al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano, in deroga all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046;

b) sono rispettati i diritti e gli obblighi dei paesi di cui alla lettera a) che non partecipano all'aggiudicazione congiunta, in particolare quelli riguardanti la protezione e il miglioramento della salute umana;

c) prima dell'avvio di una procedura di aggiudicazione congiunta, la Commissione prepara una valutazione dell'aggiudicazione congiunta che indica le condizioni generali previste per la procedura di aggiudicazione congiunta, anche in relazione alle restrizioni alle attività parallele di aggiudicazione e negoziazione da parte dei paesi partecipanti per la contromisura in questione durante la specifica procedura di aggiudicazione congiunta; tale valutazione tiene conto della necessità di garantire la sicurezza della fornitura delle contromisure mediche in questione ai paesi partecipanti. Sulla base della valutazione dell'aggiudicazione congiunta e delle pertinenti informazioni ivi fornite, quali le fasce di prezzo previste, i fabbricanti, i tempi di consegna e il termine proposto per la decisione sulla partecipazione, le parti dell'accordo di aggiudicazione congiunta esprimono il proprio interesse a partecipare in una fase iniziale. Le parti dell'accordo di aggiudicazione congiunta che hanno espresso interesse decidono successivamente in merito alla loro partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta alle condizioni concordate congiuntamente con la Commissione, tenendo conto delle informazioni proposte nella valutazione dell'aggiudicazione congiunta;

d) l'aggiudicazione congiunta non reca pregiudizio al mercato interno, non costituisce una discriminazione o una restrizione del commercio e non causa distorsioni della concorrenza; e

e) l'aggiudicazione congiunta non ha un'incidenza finanziaria diretta sul bilancio dei paesi di cui alla lettera a) che non partecipano all'aggiudicazione congiunta.

4. In cooperazione con gli Stati membri la Commissione assicura il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano ogni azione e vi partecipano, comprese, tra l'altro, le procedure di aggiudicazione congiunta, lo sviluppo, la costituzione di scorte, la distribuzione e la donazione di contromisure mediche, nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a livello dell'Unione, in particolare:

a) la costituzione di scorte nell'ambito di rescEU di cui all'articolo 12 della decisione n. 1313/2013/UE;

b) il regolamento (UE) 2016/369;

c) la strategia farmaceutica per l'Europa;

d) il programma «UE per la salute» (EU4Health) istituito dal regolamento (UE) 2021/522;

e) il regolamento (UE) 2021/697 del Parlamento europeo e del Consiglio ([34]); e

f) altri programmi e strumenti a sostegno della ricerca e dello sviluppo biomedici a livello dell'Unione per migliorare la capacità e la preparazione per rispondere alle minacce e alle emergenze transfrontaliere, quali le misure adottate a norma del regolamento (UE) 2022/2372.

5. La Commissione informa il Parlamento europeo in merito alle procedure relative all'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche e, su richiesta, concede l'accesso ai contratti conclusi in esito a tali procedure, fatta salva l'adeguata protezione del segreto commerciale, delle relazioni commerciali e degli interessi dell'Unione. La Commissione comunica al Parlamento europeo le informazioni relative a documenti sensibili conformemente all'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1049/2001.

CAPO III

SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA, LABORATORI DI RIFERIMENTO UE E MONITORAGGIO AD HOC

Articolo 13

Sorveglianza epidemiologica

1. La rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili, comprese quelle di origine zoonotica, e relativi problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii) («rete di sorveglianza epidemiologica»), garantisce una comunicazione permanente tra la Commissione, l'ECDC e le autorità competenti responsabili a livello nazionale della sorveglianza epidemiologica.

([34]) Regolamento (UE) 2021/697 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il Fondo europeo per la difesa e abroga il regolamento (UE) 2018/1092 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 149).

L'ECDC garantisce la gestione integrata della rete di sorveglianza epidemiologica di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([35]).

Ove opportuno, la rete di sorveglianza epidemiologica opera in stretta cooperazione con gli organismi competenti delle organizzazioni attive nel settore della sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi dell'Unione, dei paesi terzi, dell'OMS e di altre organizzazioni internazionali.

2. La rete di sorveglianza epidemiologica mira a:

a) monitorare le tendenze delle malattie trasmissibili nel tempo, nei diversi Stati membri e nei paesi terzi, al fine di valutare la situazione, reagire in caso di superamento delle soglie di allarme e facilitare un'azione appropriata basata su dati concreti;

b) individuare e monitorare eventuali focolai transfrontalieri di malattie trasmissibili, tenendo conto della fonte, del tempo, della popolazione e dell'ubicazione, in modo da motivare le azioni in materia di sanità pubblica;

c) contribuire alla valutazione e al monitoraggio dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili al fine di fornire elementi di prova per formulare raccomandazioni volte a rafforzare e migliorare tali programmi a livello nazionale e dell'Unione;

d) individuare e monitorare i fattori di rischio di trasmissione delle malattie e i gruppi di popolazione a rischio che necessitano di misure di prevenzione mirate;

e) contribuire alla valutazione dell'incidenza delle malattie trasmissibili sulla popolazione, utilizzando dati quali la prevalenza delle malattie, le complicazioni, il ricovero ospedaliero e la mortalità;

f) contribuire alla valutazione della capacità dei sistemi sanitari di diagnosticare, prevenire e trattare malattie trasmissibili specifiche, con l'obiettivo di contribuire alla sicurezza dei pazienti nel contesto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

g) contribuire alla modellizzazione e allo sviluppo di scenari per la risposta;

h) contribuire all'individuazione delle priorità e delle esigenze in materia di ricerca e attuare le pertinenti attività di ricerca volte a rafforzare la sanità pubblica; e

i) sostenere le misure di tracciamento dei contatti delle autorità sanitarie competenti.

3. Le autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 1 comunicano le seguenti informazioni, sulla base di norme e indicatori e concordati, alle autorità partecipanti alla rete di sorveglianza epidemiologica:

a) dati e informazioni comparabili e compatibili in relazione alla sorveglianza epidemiologica di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii);

b) informazioni pertinenti sulla progressione delle situazioni epidemiche, anche per quanto riguarda la modellizzazione e lo sviluppo di scenari;

c) informazioni pertinenti su fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie trasmissibili di origine ignota, comprese quelle riscontrate in paesi terzi;

d) dati molecolari relativi agli agenti patogeni, se necessari per l'individuazione o l'indagine delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

e) dati dei sistemi sanitari necessari per la gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; e

f) informazioni sui sistemi di monitoraggio del tracciamento dei contatti sviluppati a livello nazionale.

4. Le informazioni fornite dalle autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 3, lettera a), possono essere comunicate tempestivamente, se disponibili, almeno a livello NUTS II al portale europeo di sorveglianza per le malattie infettive gestito dall'ECDC.

5. Nel riferire le informazioni sulla sorveglianza epidemiologica le autorità nazionali competenti utilizzano, ove disponibili, le definizioni di caso adottate conformemente al paragrafo 10 per ciascuna malattia trasmissibile e per ciascun problema sanitario speciale connesso di cui al paragrafo 1.

([35]) Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

6. La Commissione e gli Stati membri cooperano al fine di rafforzare la capacità di raccolta e di condivisione di dati degli Stati membri e di definire norme europee di sorveglianza specifiche per malattia in base alla proposta dell'ECDC, in consultazione con le pertinenti reti di sorveglianza.

7. L'ECDC controlla e valuta le attività di sorveglianza epidemiologica delle reti di sorveglianza specializzate, compreso il rispetto delle norme di sorveglianza di cui al paragrafo 6; sostiene gli Stati membri fornendo loro consulenza scientifica e tecnica per migliorare la tempestività, la completezza e la qualità dei dati di sorveglianza comunicati e condivide periodicamente con il CSS e la Commissione le relazioni di monitoraggio. Se del caso e conformemente al regolamento (CE) n. 851/2004, l'ECDC mette anche a disposizione di paesi terzi le sue competenze in materia di sorveglianza epidemiologica.

L'ECDC fornisce regolarmente al CSS una panoramica della tempestività, della completezza e della qualità dei dati di sorveglianza che gli vengono comunicati.

L'ECDC sostiene gli Stati membri nel garantire la raccolta e la condivisione di dati in tempi di crisi sanitarie ai fini del paragrafo 2.

8. La Commissione può integrare l'azione degli Stati membri adottando raccomandazioni in materia di sorveglianza rivolte agli Stati membri. Il CSS può adottare comunicazioni e raccomandazioni relative alla sorveglianza rivolte agli Stati membri, all'ECDC e alla Commissione.

9. Ogni Stato membro designa le autorità competenti a livello nazionale per la sorveglianza epidemiologica di cui al paragrafo 1.

10. La Commissione stabilisce e aggiorna mediante atti di esecuzione:

a) l'elenco, sulla base dei criteri elencati all'allegato I, sezione 1, delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), al fine di garantire una copertura delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi da parte della rete di sorveglianza epidemiologica;

b) le definizioni, sulla base dei criteri elencati all'allegato I, sezione 2, di caso relative a ciascuna malattia trasmissibile e a ciascun problema sanitario speciale connesso soggetti a sorveglianza epidemiologica, al fine di assicurare la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello dell'Unione; e

c) le modalità di funzionamento, di cui all'allegato I, sezione 3, del presente regolamento, della rete di sorveglianza epidemiologica sviluppata a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 851/2004.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

11. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, connessi alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, conformemente alla procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 3, per l'adozione delle definizioni di casi, delle procedure e degli indicatori per la sorveglianza negli Stati membri in caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii). Tali indicatori per la sorveglianza supportano inoltre la valutazione della capacità di diagnosi, prevenzione e trattamento.

Articolo 14

Piattaforma digitale di sorveglianza

1. L'ECDC garantisce lo sviluppo costante della piattaforma digitale di sorveglianza, dopo aver effettuato valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati e dopo aver attenuato gli eventuali rischi per i diritti e le libertà degli interessati, se del caso, attraverso la quale i dati sono gestiti e scambiati automaticamente, al fine di istituire sistemi di sorveglianza integrati e interoperabili che consentano, se del caso, la sorveglianza in tempo reale per sostenere la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili. L'ECDC garantisce che il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza sia soggetto a sorveglianza umana e riduce al minimo i rischi che possano emergere dal trasferimento di dati inesatti, incompleti o ambigui da una banca dati a un'altra, nonché istituisce solide procedure per il riesame della qualità dei dati. L'ECDC, in stretta cooperazione con gli Stati membri, garantisce inoltre l'interoperabilità della piattaforma digitale di sorveglianza con i sistemi nazionali.

2. La piattaforma digitale di sorveglianza:

a) consente la raccolta automatizzata di dati di sorveglianza e di laboratorio, utilizza i dati sanitari non personali pertinenti ricavati da un elenco precedentemente definito e autorizzato ricavato dalle cartelle cliniche elettroniche e dalle banche dati sanitarie, monitora i media e applica l'intelligenza artificiale per la convalida, l'analisi e la comunicazione automatizzata dei dati, comprese le comunicazioni statistiche; e

b) consente il trattamento e lo scambio informatizzati di informazioni, dati e documenti.

3. Gli Stati membri hanno la responsabilità di garantire che il sistema di sorveglianza integrata sia alimentato regolarmente con informazioni, dati e documenti tempestivi, completi ed esatti, trasmessi e scambiati attraverso la piattaforma digitale. Gli Stati membri possono promuovere l'automatizzazione di questo processo tra i sistemi di sorveglianza nazionale e quello dell'Unione.

4. L'ECDC monitora il funzionamento del sistema di sorveglianza integrato e condivide regolarmente relazioni di monitoraggio con gli Stati membri e la Commissione.

5. A fini di sorveglianza epidemiologica l'ECDC ha inoltre accesso ai pertinenti dati sanitari accessibili o resi disponibili attraverso un'infrastruttura digitale che consente l'uso di dati sanitari a fini di ricerca, consulenza in materia di elaborazione delle politiche e regolamentazione.

6. La Commissione adotta atti di esecuzione per il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza che stabiliscono:

a) le specifiche tecniche della piattaforma digitale di sorveglianza, inclusi il meccanismo elettronico di scambio di dati per gli scambi con i sistemi internazionali e nazionali esistenti, l'identificazione delle norme applicabili, la definizione delle strutture di messaggi, i dizionari dei dati, lo scambio di protocolli e le procedure;

b) le norme specifiche per il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza, anche per la protezione dei dati personali e la sicurezza dello scambio di informazioni;

c) i dispositivi di emergenza compresi i backup sicuri dei dati da applicare in caso di indisponibilità di una delle funzioni della piattaforma digitale di sorveglianza; e

d) le disposizioni per promuovere la standardizzazione dell'infrastruttura per l'archiviazione, l'elaborazione e l'analisi dei dati.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

7. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 31 al fine di integrare il presente regolamento per quanto riguarda:

a) i casi in cui e le condizioni alle quali può essere concesso a organizzazioni internazionali e paesi terzi interessati un accesso parziale alle funzioni della piattaforma digitale di sorveglianza e le modalità pratiche per tale accesso;

b) i casi in cui e le condizioni alle quali i dati, le informazioni e i documenti di cui all'articolo 13 sono trasmessi tramite la piattaforma digitale di sorveglianza e l'elenco di tali dati, informazioni e documenti; e

c) le condizioni alle quali l'ECDC può partecipare e avere accesso ai dati sanitari consultati o scambiati attraverso l'infrastruttura digitale di cui al paragrafo 5.

Articolo 15

Laboratori di riferimento dell'UE

1. Nel settore della sanità pubblica o in settori specifici della sanità pubblica rilevanti per l'attuazione del presente regolamento o dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta, la Commissione può designare mediante atti di esecuzione laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento al fine di promuovere le buone pratiche e l'allineamento da parte degli Stati membri su base volontaria in materia di diagnosi, metodi di prova, uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniforme delle malattie da parte degli Stati membri.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

2. I laboratori di riferimento dell'UE sono responsabili di coordinare la rete di laboratori nazionali di riferimento, in particolare nei settori seguenti:

a) diagnostica di riferimento, compresi i protocolli di prova;

b) risorse materiali di riferimento;

c) valutazioni esterne della qualità;

d) consulenza scientifica e assistenza tecnica;

e) cooperazione e ricerca;

f) monitoraggio, notifiche degli allarmi e sostegno alla risposta ai focolai, comprese le malattie trasmissibili emergenti e i batteri e virus patogeni; e

g) formazione.

3. La rete dei laboratori di riferimento dell'UE è gestita e coordinata dall'ECDC, in collaborazione con i laboratori di riferimento dell'OMS. La struttura di governance di tale rete copre la cooperazione e il coordinamento con i laboratori e le reti di riferimento nazionali e regionali esistenti.

4. Le designazioni di cui al paragrafo 1 seguono una procedura di selezione pubblica, sono limitate nel tempo, con un periodo minimo di designazione di quattro anni e sono riesaminate periodicamente. Tali designazioni stabiliscono le responsabilità e i compiti dei laboratori di riferimento dell'UE designati.

5. I laboratori di riferimento dell'UE di cui al paragrafo 1:

a) sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento dell'UE;

b) dispongono di, o hanno accesso contrattuale a, personale qualificato con una formazione appropriata nel proprio settore di competenza;

c) possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;

d) garantiscono che il loro personale o l'eventuale personale assunto a contratto abbia una buona conoscenza delle norme e pratiche internazionali e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel settore della ricerca ai livelli nazionale, dell'Unione e internazionale;

e) dispongono degli strumenti necessari per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza, o vi hanno accesso; e

f) se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le pertinenti norme di biosicurezza.

Oltre a rispettare le prescrizioni di cui al primo comma del presente paragrafo, i laboratori di riferimento dell'UE sono anche accreditati a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([36]).

6. Possono essere concesse sovvenzioni ai laboratori di riferimento dell'UE di cui al paragrafo 1 per i costi da essi sostenuti nell'attuazione dei programmi di lavoro annuali o pluriennali stabiliti conformemente agli obiettivi e alle priorità dei programmi di lavoro adottati dalla Commissione conformemente al programma «UE per la salute» (EU4Health).

Articolo 16

Rete per le sostanze di origine umana

1. È istituita una rete di servizi degli Stati membri a sostegno dell'uso di sostanze di origine umana, compresi la trasfusione e i trapianti («rete per le sostanze di origine umana») per monitorare, valutare e rispondere ai focolai di malattie rilevanti per le sostanze di origine umana. La rete per le sostanze di origine umana garantisce inoltre che, se del caso, siano affrontati eventuali problemi di riproduzione medicalmente assistita in relazione a focolai di malattie.

([36]) Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

2. La rete per le sostanze di origine umana è gestita e coordinata dall'ECDC.

3. Ogni Stato membro designa le autorità competenti responsabili sul proprio territorio dei servizi che sostengono l'uso di sostanze di origine umana, compresi la trasfusione, e i trapianti di cui al paragrafo 1.

Articolo 17

Monitoraggio ad hoc

1. A seguito di un allarme notificato a norma dell'articolo 19 concernente una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii), o all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b), c) o d), gli Stati membri, in collegamento con la Commissione e sulla base delle informazioni disponibili dai loro sistemi di monitoraggio, si informano reciprocamente mediante il SARR, e se l'urgenza della situazione lo richiede mediante il CSS, riguardo agli sviluppi a livello nazionale della situazione relativa alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione.

2. Il portale europeo di sorveglianza delle malattie infettive gestito dall'ECDC è utilizzato per il monitoraggio ad hoc di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii) o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), c) o d).

3. Le informazioni trasmesse a norma del paragrafo 1 riguardano in particolare le modifiche della distribuzione geografica, della diffusione e della gravità della grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione e i mezzi di rilevamento, se disponibili.

4. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione, ove necessario, le definizioni di caso da utilizzare per il monitoraggio ad hoc al fine di garantire la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello di Unione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può adottare o aggiornare le definizioni di caso di cui al primo comma del presente paragrafo mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 3.

CAPO IV

ALLARME RAPIDO E REAZIONE

Articolo 18

Sistema di allarme rapido e di reazione

1. Il SARR consente alla Commissione, all'ECDC e alle autorità nazionali competenti di essere costantemente in comunicazione ai fini della preparazione, dell'allarme rapido e della reazione, e delle notifiche di allarme; in tal modo possono valutare i rischi per la sanità pubblica e stabilire le misure necessarie per proteggerla.

2. La gestione e l'uso operativo del SARR comportano lo scambio di dati personali in casi specifici, qualora gli strumenti giuridici pertinenti lo prevedano. Tali gestione e uso includono:

a) il trattamento dei dati personali degli utenti autorizzati del sistema; e

b) il trattamento dei dati sanitari e di altri dati personali, ove strettamente necessario per la finalità per la quale tali dati sono stati trasmessi, mediante la funzione di messaggistica selettiva del SARR, in conformità dell'articolo 28.

Tenendo conto dei pareri degli Stati membri, l'ECDC aggiorna costantemente il SARR, consentendo l'uso di tecnologie moderne quali applicazioni mobili digitali, modelli di intelligenza artificiale, applicazioni che utilizzano dati spaziali o altre tecnologie per il tracciamento automatizzato dei contatti che si basano sulle tecnologie di tracciamento dei contatti

sviluppate dagli Stati membri o dall'Unione e che sono utilizzate allo scopo di combattere le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. L'ECDC, in stretta cooperazione con gli Stati membri, facilita l'interoperabilità con i sistemi nazionali ai fini del SARR.

L'ECDC fornisce inoltre assistenza tecnica alle autorità nazionali competenti, compresa la formazione in seguito ad aggiornamenti del SARR.

3. Ai fini dell'allarme rapido e della reazione a norma dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo e degli articoli 19 e 20, ogni Stato membro designa l'autorità o le autorità competenti a livello nazionale per la notifica degli allarmi e la determinazione delle misure necessarie per proteggere la sanità pubblica.

4. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione le procedure riguardanti lo scambio di informazioni con altri sistemi di allarme rapido ai livelli dell'Unione e internazionale, incluso lo scambio di dati personali, per garantire il corretto funzionamento del SARR e per evitare sovrapposizioni di attività o azioni contrastanti con strutture e meccanismi esistenti per la preparazione, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, in un approccio coordinato «One Health».

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 19

Notifica degli allarmi

1. Le autorità nazionali competenti o la Commissione notificano un allarme al SARR ogniqualvolta la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero soddisfa i criteri seguenti:

a) è insolita o imprevista in relazione al luogo e al momento dell'insorgenza, provoca o può provocare un'elevata morbilità o mortalità negli esseri umani, la sua portata aumenta o può aumentare rapidamente, supera o può superare la capacità nazionale di risposta;

b) colpisce o può colpire più di uno Stato membro; e

c) richiede o può richiedere una risposta coordinata a livello di Unione.

2. Qualora comunichino all'OMS eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale, e in mancanza di una piena interoperabilità tra il sistema di notifica dell'OMS e il SARR, le autorità nazionali competenti sono tenute a notificare l'allarme al SARR contemporaneamente, a condizione che la minaccia in questione rientri fra quelle previste all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento.

3. All'atto della notifica di un allarme, le autorità nazionali competenti e la Commissione comunicano tempestivamente attraverso il SARR qualsiasi informazione pertinente disponibile in loro possesso che possa essere utile al coordinamento della risposta, in particolare:

a) la tipologia e l'origine dell'agente patogeno;

b) la data e il luogo dell'incidente o del focolaio;

c) i mezzi di trasmissione o diffusione;

d) i dati tossicologici;

e) i metodi di rilevamento e di conferma;

f) i rischi per la sanità pubblica;

g) le misure di sanità pubblica attuate o che si intendono adottare a livello nazionale;

h) altre misure diverse dalle misure di sanità pubblica, comprese le misure plurisettoriali;

i) se vi sia una necessità urgente o un'insufficienza di contromisure mediche;

j) le richieste e le offerte di assistenza emergenziale transfrontaliera, quali il trasferimento sanitario di pazienti o la messa a disposizione di personale sanitario da uno Stato membro a un altro, in particolare nelle aree transfrontaliere delle regioni limitrofe;

k) i dati personali necessari per il tracciamento dei contatti a norma dell'articolo 28;

l) eventuali altre informazioni pertinenti relative alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione.

4. La Commissione mette a disposizione delle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, qualsiasi informazione che possa essere utile per coordinare la risposta di cui all'articolo 21, comprese le informazioni relative a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e alle misure di sanità pubblica riguardanti le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero già trasmesse attraverso i sistemi di allarme rapido e di informazione istituiti ai sensi di altre disposizioni del diritto dell'Unione o del trattato Euratom.

5. Gli Stati membri aggiornano le informazioni di cui al paragrafo 3 non appena sono disponibili nuovi dati.

Articolo 20

Valutazione del rischio per la sanità pubblica

1. Quando un allarme è notificato a norma dell'articolo 19, la Commissione, ove necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione di cui all'articolo 21 o su richiesta del CSS o di propria iniziativa, mette tempestivamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS, mediante il SARR, una valutazione del rischio della potenziale gravità della minaccia per la sanità pubblica, comprese eventuali misure di sanità pubblica. Tale valutazione del rischio è effettuata da uno o più dei seguenti organismi o agenzie dell'Unione:

a) l'ECDC, a norma dell'articolo 8 bis del regolamento (CE) n. 851/2004, nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), anche nel caso in cui tale minaccia riguardi sostanze di origine umana che possano potenzialmente essere colpite da malattie trasmissibili, o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), del presente regolamento;

b) l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), a norma dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio ([37]), qualora la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sia connessa ai medicinali e ai dispositivi medici;

c) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), a norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([38]), nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2 del presente regolamento qualora tale minaccia rientri nel mandato dell'EFSA;

d) l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([39]), nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b) o c), del presente regolamento qualora la minaccia rientri nel mandato dell'ECHA;

e) l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), conformemente al regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ([40]), nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del presente regolamento, qualora tale minaccia rientri nel mandato dell'AEA;

([37]) Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

([38]) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

([39]) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

([40]) Regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sull'Agenzia europea dell'ambiente e la rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale (GU L 126 del 21.5.2009, pag. 13).

f) l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA), conformemente al regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([41]), nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del presente regolamento, qualora tale minaccia rientri nel mandato dell'EMCDDA.

La valutazione dei rischi è effettuata nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento in cooperazione con l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol), qualora la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero derivi da attività terroristiche o criminali di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio ([42]); e in cooperazione con l'EMA, qualora la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sia connessa ai medicinali.

2. Su richiesta dell'agenzia o dell'organismo dell'Unione che effettua la valutazione del rischio nell'ambito del suo mandato, le agenzie e gli organismi dell'Unione di cui al paragrafo 1 del presente articolo forniscono senza indugio tutte le informazioni e i dati pertinenti a loro disposizione. Il trattamento dei dati personali, ove applicabile, è effettuato nel rispetto dei requisiti in materia di protezione dei dati di cui all'articolo 27.

3. Qualora la valutazione del rischio richiesta esuli totalmente o parzialmente dal mandato delle agenzie e degli organismi dell'Unione di cui al paragrafo 1 e sia ritenuta necessaria per il coordinamento della risposta a livello di Unione, la Commissione, su richiesta del CSS o di propria iniziativa, fornisce una valutazione del rischio ad hoc.

4. La Commissione mette le valutazioni del rischio immediatamente a disposizione delle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, e del CSS e, all'occorrenza, attraverso i sistemi d'allarme collegati. Se la valutazione del rischio deve essere resa pubblica, le autorità nazionali competenti la ricevono 24 ore prima della pubblicazione, a meno che motivi di urgenza e necessità non impongano la pubblicazione immediata della valutazione del rischio.

La valutazione del rischio tiene conto, se disponibili, delle informazioni pertinenti fornite da altre entità, in particolare dall'OMS nel caso di emergenze di sanità pubblica di portata internazionale.

5. La Commissione provvede affinché le informazioni potenzialmente pertinenti ai fini della valutazione del rischio siano rese disponibili alle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, e al CSS.

Articolo 21

Coordinamento della risposta all'interno del CSS

1. A seguito della notifica di un allarme a norma dell'articolo 19, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro e sulla base delle informazioni disponibili, comprese le informazioni di cui all'articolo 19 e le valutazioni del rischio di cui all'articolo 20, gli Stati membri si consultano tra loro e si coordinano nel quadro del CSS e in collegamento con la Commissione in merito agli aspetti seguenti:

a) le risposte nazionali, incluse le esigenze di ricerca, alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, anche quando viene dichiarata un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale conformemente all'RSI e quando questa rientra nell'ambito dell'articolo 2 del presente regolamento;

b) la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, da adeguare alle esigenze e alle situazioni degli Stati membri, intesa a fornire in seno all'Unione informazioni coerenti e coordinate al pubblico, agli operatori sanitari e agli operatori della sanità pubblica;

c) l'adozione di pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta per gli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, sulla base del parere di esperti delle agenzie od organismi tecnici competenti dell'Unione; e

([41]) Regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1).

([42]) Regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e sostituisce e abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI (GU L 135 del 24.5.2016, pag. 53).

d) il sostegno ai dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (IPCR) di cui alla decisione 2014/415/UE del Consiglio ([43]) qualora siano attivati.

2. Lo Stato membro che intende adottare o revocare misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, prima di adottare o revocare tali misure, informa e consulta gli altri Stati membri, in particolare gli Stati membri limitrofi, e la Commissione e si coordina con loro in merito alla natura, allo scopo e all'entità delle misure, salvo che l'esigenza di proteggere la sanità pubblica sia talmente urgente da richiedere l'adozione immediata di tali misure.

3. Lo Stato membro che deve adottare con urgenza misure di sanità pubblica in risposta alla comparsa o alla ricomparsa di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, all'atto dell'adozione informa tempestivamente gli altri Stati membri e la Commissione in merito alla natura, alla finalità e al campo di applicazione di tali misure, in particolare nelle regioni transfrontaliere.

4. Se necessario, in caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, gli Stati membri possono chiedere assistenza ad altri Stati membri tramite il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC) di cui alla decisione n. 1313/2013/UE.

5. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le procedure necessarie all'attuazione uniforme dello scambio di informazioni, della consultazione e del coordinamento di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 22

Raccomandazioni su misure comuni temporanee di sanità pubblica

1. La Commissione può integrare l'azione degli Stati membri adottando raccomandazioni in materia di misure comuni temporanee di sanità pubblica.

2. Le raccomandazioni in materia di misure comuni temporanee di sanità pubblica adottate a norma del paragrafo 1:

a) sono basate, in particolare, sulle raccomandazioni dell'ECDC e dell'OMS, di altre agenzie od organismi competenti dell'Unione o del comitato consultivo di cui all'articolo 24;

b) rispettano le competenze degli Stati membri in materia di definizione della loro politica sanitaria e di organizzazione ed erogazione di servizi sanitari e assistenza medica;

c) sono necessarie, adeguate e proporzionate al rischio per la sanità pubblica connesso alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione, evitando in particolare restrizioni inutili alla libera circolazione delle persone, delle merci e dei servizi, e promuovono il coordinamento delle misure tra gli Stati membri; e

d) sono messe immediatamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS attraverso il SARR e, all'occorrenza, attraverso i sistemi d'allarme collegati; qualora la raccomandazione debba essere resa pubblica, le autorità nazionali competenti la ricevono 24 ore prima della sua pubblicazione, a meno che la necessità non sia talmente urgente da richiedere la pubblicazione immediata della raccomandazione.

([43]) Decisione 2014/415/UE del Consiglio, del 24 giugno 2014, relativa alle modalità di attuazione da parte dell'Unione della clausola di solidarietà (GU L 192 dell'1.7.2014, pag. 53).

CAPO V

EMERGENZA DI SANITÀ PUBBLICA A LIVELLO DELL'UNIONE

Articolo 23

Riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione

1. Per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, la Commissione, dopo aver preso in considerazione eventuali pareri di esperti emessi dall'ECDC, da altre agenzie od organismi competenti dell'Unione o dal comitato consultivo di cui all'articolo 24, può riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, incluse le situazioni di pandemia in cui la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione mette a rischio la sanità pubblica a livello dell'Unione.

2. La Commissione pone fine al riconoscimento di cui al paragrafo 1 non appena la condizione a norma del paragrafo 1 non è più soddisfatta.

3. Prima di riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione si mette in contatto con l'OMS per condividere la sua analisi della situazione del focolaio e informare l'OMS dell'intenzione di adottare una siffatta decisione.

4. La Commissione adotta le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo mediante atti di esecuzione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 3.

Articolo 24

Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica

1. Per sostenere il processo decisionale relativo al riconoscimento formale di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione istituisce un comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica («comitato consultivo») che, su richiesta della Commissione o del CSS, fornisce consulenza alla Commissione o al CSS formulando pareri sui punti seguenti:

a) se una minaccia costituisce un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione;

b) la cessazione di una situazione di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione; e

c) la risposta, tra cui:

   i) la formulazione di misure di risposta, compresa la comunicazione in caso di rischio e di crisi, da indirizzare a tutti gli Stati membri in funzione delle diverse fasi della minaccia nell'Unione;

   ii) l'individuazione e l'attenuazione di lacune, incoerenze o inadeguatezze significative nelle misure adottate, o da adottare, per contenere e gestire la minaccia specifica e superarne l'impatto, anche per quanto riguarda la gestione e il trattamento clinici, le contromisure non farmaceutiche e le esigenze di ricerca in materia di sanità pubblica;

   iii) conferimento della priorità all'assistenza sanitaria, alla protezione civile e ad altre risorse e misure di sostegno da organizzare e coordinare a livello dell'Unione; e

   iv) l'eventuale successiva raccomandazione di misure strategiche per affrontare e attenuare le conseguenze a lungo termine della minaccia specifica.

La consulenza sulla risposta fornita di cui alla lettera c) si basa sulle raccomandazioni dell'ECDC, dell'EMA, dell'OMS e di altri organismi o agenzie competenti dell'Unione, a seconda dei casi.

2. Il comitato consultivo è composto da esperti indipendenti, che possono includere rappresentanti degli operatori sanitari e socioassistenziali e rappresentanti della società civile, selezionati dalla Commissione in funzione dei rispettivi settori di competenza ed esperienza che sono più pertinenti alla minaccia specifica che si verifica, e comprende rappresentanti dell'ECDC e dell'EMA in qualità di osservatori permanenti. Il comitato consultivo ha una composizione multidisciplinare in modo da poter fornire consulenza sugli aspetti di sanità pubblica, biomedici, comportamentali, sociali, economici, culturali e internazionali. Anche i rappresentanti dell'OMS possono partecipare in qualità di osservatori alle riunioni del comitato consultivo. I rappresentanti di altri organismi o agenzie dell'Unione pertinenti alla minaccia specifica possono partecipare alle riunioni del comitato consultivo in qualità di osservatori non permanenti se necessario. In funzione di determinate esigenze, la Commissione può invitare esperti aventi competenze specifiche su un punto all'ordine del giorno a partecipare ai lavori del comitato consultivo, in particolare dai paesi nel cui territorio sorge la minaccia. A seconda del punto specifico, gli Stati membri possono proporre alla Commissione la nomina di esperti competenti.

3. La Commissione pubblica informazioni sul comitato consultivo conformemente alle norme della Commissione europea sui gruppi di esperti ([44]), compresi i nomi degli esperti selezionati per far parte del comitato consultivo e informazioni dettagliate relative alla loro esperienza professionale o scientifica che ne giustifica la nomina. La Commissione pubblica sul proprio sito web l'elenco dei membri del comitato consultivo e le qualifiche che ne giustificano la nomina.

4. Se del caso, il comitato consultivo agisce in coordinamento con il consiglio per le crisi sanitarie, ove istituito a norma del regolamento (UE) 2022/2372.

5. Il comitato consultivo si riunisce ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione, del CSS o di uno Stato membro. La Commissione condivide con gli Stati membri tutte le informazioni pertinenti sulle riunioni del comitato consultivo mediante il CSS.

6. Il comitato consultivo è presieduto da un rappresentante della Commissione.

7. Le funzioni di segreteria del comitato consultivo sono espletate dalla Commissione.

8. Il comitato consultivo stabilisce il proprio regolamento interno, anche per quanto riguarda l'adozione di pareri e raccomandazioni, le regole di voto e garantisce la protezione dei dati e della vita privata. Tale regolamento interno entra in vigore una volta ricevuto il parere favorevole della Commissione. I verbali delle riunioni del comitato consultivo sono resi pubblici.

Articolo 25

Effetti giuridici del riconoscimento

Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione ai sensi dell'articolo 23 ha l'effetto giuridico di consentire l'introduzione delle seguenti misure non esaustive:

a) misure applicabili durante l'emergenza di sanità pubblica, relative ai medicinali e ai dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2022/123;

b) meccanismi per monitorare le carenze, e per sviluppare, acquistare, gestire e attuare contromisure mediche, conformemente all'articolo 12 del presente regolamento e alla legislazione dell'Unione applicabile, in particolare al regolamento (UE) 2022/123 e al regolamento (UE) 2022/2372;

c) l'attivazione del sostegno dell'ECDC di cui al regolamento (CE) n. 851/2004 per mobilitare e inviare la task force sanitaria dell'UE; e

d) l'attivazione del dispositivo IPCR.

([44]) Decisione della Commissione, del 30 maggio 2016, recante norme orizzontali sulla creazione e il funzionamento dei gruppi di esperti della Commissione (non pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

CAPO VI

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 26

Trasparenza e conflitto di interessi

1. Il CSS e il comitato consultivo svolgono le loro attività in modo indipendente, imparziale e trasparente e si impegnano ad agire nell'interesse pubblico.

2. I rappresentanti nominati nel CSS e nel comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori non hanno interessi finanziari o di altro tipo suscettibili di essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza.

3. I rappresentanti nominati nel CSS e nel comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori presentano una dichiarazione relativa ai loro interessi finanziari e di altro tipo e la aggiornano annualmente e ogniqualvolta necessario. Divulgano qualsiasi altro fatto di cui vengano a conoscenza che, in buona fede, possa ragionevolmente essere ritenuto tale da comportare o determinare un conflitto di interessi.

4. I rappresentanti che partecipano alle riunioni del CSS o del comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori dichiarano, prima di ciascuna riunione, eventuali interessi suscettibili di essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza o imparzialità con riferimento ai punti all'ordine del giorno.

5. Se la Commissione decide che l'interesse dichiarato di un rappresentante costituisce un conflitto di interessi, tale rappresentante non partecipa alle discussioni o alle decisioni, né ottiene informazioni su tale punto dell'ordine del giorno. Tali dichiarazioni dei rappresentanti e la decisione della Commissione sono iscritte nella sintesi del verbale della riunione.

6. I rappresentanti che partecipano alle riunioni del CSS o del comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori, sono vincolati al segreto professionale anche dopo la cessazione delle loro funzioni.

Articolo 27

Protezione dei dati personali

1. Il presente regolamento lascia impregiudicati gli obblighi incombenti agli Stati membri in relazione al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e della direttiva 2002/58/CE e agli obblighi incombenti, nell'esercizio delle loro funzioni, alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione in relazione al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2018/1725.

2. La Commissione e, se del caso, le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione non procedono al trattamento di dati personali, salvo nei casi in cui ciò sia necessario per espletare la loro missione. Se del caso, i dati personali sono resi anonimi in modo che l'interessato non sia identificabile.

Articolo 28

Protezione dei dati personali relativi alla funzione di messaggistica selettiva del SARR

1. Il SARR è dotato anche di una funzione di messaggistica selettiva grazie alla quale è possibile comunicare i dati personali, compresi i dati di contatto e sanitari, solo alle autorità nazionali competenti preposte al tracciamento dei contatti e alle procedure di evacuazione sanitaria. Tale funzione di messaggistica selettiva è concepita e utilizzata in modo da garantire il trattamento sicuro e legittimo di dati personali, nonché il collegamento con i sistemi di tracciamento dei contatti a livello dell'Unione.

2. Se le autorità nazionali competenti che attuano misure di tracciamento dei contatti o procedure di evacuazione sanitaria comunicano i dati personali necessari al tracciamento attraverso il SARR a norma dell'articolo 19, paragrafo 3, esse utilizzano la funzione di messaggistica selettiva di cui al paragrafo 1 del presente articolo e trasmettono i dati solo agli altri Stati membri coinvolti nelle misure di tracciamento dei contatti o di evacuazione sanitaria.

3. Nel comunicare i dati di cui al paragrafo 2, le autorità nazionali competenti fanno riferimento all'allarme precedentemente trasmesso tramite il SARR.

4. La funzione di messaggistica selettiva è utilizzata unicamente ai fini del tracciamento dei contatti e dell'evacuazione sanitaria. Consente alle autorità nazionali competenti di ricevere solo i dati che sono stati trasmessi loro da altre autorità nazionali competenti. L'ECDC accede solo ai dati necessari a garantire il funzionamento adeguato della funzione di messaggistica selettiva. I messaggi contenenti dati personali sono automaticamente cancellati dalla funzione di messaggistica selettiva al più tardi 14 giorni dopo la data del loro inserimento.

5. Ove necessario ai fini del tracciamento dei contatti, i dati personali possono anche essere scambiati utilizzando tecnologie di tracciamento dei contatti. Le autorità nazionali competenti non conservano i recapiti e i dati sanitari ricevuti attraverso la funzione di messaggistica selettiva per un periodo superiore al periodo di conservazione applicabile nel contesto delle loro attività nazionali di tracciamento dei contatti.

6. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 31 al fine integrare il presente regolamento stabilendo:

a) le disposizioni dettagliate necessarie per garantire che il funzionamento del SARR e il trattamento dei dati siano conformi al regolamento (UE) 2016/679 e al regolamento (UE) 2018/1725, comprese le rispettive responsabilità delle autorità competenti nazionali e dell'ECDC; e

b) un elenco delle categorie di dati personali che possono essere scambiati allo scopo del coordinamento delle misure di tracciamento dei contatti.

7. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione:

a) le procedure per il collegamento del SARR con i sistemi di tracciamento dei contatti ai livelli dell'Unione e internazionale; e

b) le modalità di trattamento delle tecnologie di tracciamento dei contatti e la loro interoperabilità, nonché i casi e le condizioni in cui ai paesi terzi può essere concesso l'accesso all'interoperabilità per il tracciamento dei contatti e le modalità pratiche per tale accesso, nel pieno rispetto del regolamento (UE) 2016/679 e della giurisprudenza applicabile della Corte di giustizia dell'Unione europea.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 29

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il cui articolo 5.

Articolo 30

Cooperazione con l'OMS

L'Unione istituisce un quadro per una cooperazione rafforzata con l'OMS, in particolare per quanto riguarda le attività di comunicazione e riesame.

Articolo 31

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 14, paragrafo 7, e all'articolo 28, paragrafo 6, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal 27 dicembre 2022.

3. La delega di potere di cui all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 14, paragrafo 7, e all'articolo 28, paragrafo 6, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 4, dell'articolo 14, paragrafo 7, o dell'articolo 28, paragrafo 6, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 32

Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

Articolo 33

Valutazioni relative al presente regolamento

Entro il 31 dicembre 2024 e in seguito almeno ogni cinque anni la Commissione effettua una valutazione del presente regolamento e presenta una relazione sulle principali conclusioni di tale valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio. La valutazione comprende, in particolare, una valutazione del funzionamento del SARR e della rete di sorveglianza epidemiologica, nonché il coordinamento della risposta in seno al CSS.

La valutazione di cui al primo comma comprende anche una valutazione dei lavori svolti dalla Commissione nelle attività di preparazione e risposta previste dal presente regolamento, compreso, se del caso, un riesame dell'attuazione del presente regolamento da parte dell' Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) nonché una valutazione della necessità di istituire l'HERA quale entità distinta, prendendo in considerazione le pertinenti agenzie o autorità attive nel settore della preparazione e della risposta in materia di sanità. La Commissione presenta, se del caso, proposte legislative basate su tale valutazione al fine di modificare il presente regolamento, o avanza nuove proposte.

Articolo 34

Abrogazione

1. La decisione n. 1082/2013/UE è abrogata.

2. I riferimenti alla decisione abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato II.

Articolo 35

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il 23 novembre 2022

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*
R. METSOLA	M. BEK

ALLEGATO I

Sezione 1

Criteri di selezione di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete di sorveglianza epidemiologica

La sorveglianza dell'Unione fornisce informazioni per l'azione in materia di sanità pubblica a livello dell'Unione. Più specificamente, è soddisfatto uno dei criteri seguenti:

1. elevata morbilità, elevata mortalità o malattia emergente (tendenza all'aumento su cinque anni) in una percentuale considerevole di Stati membri;
2. possibilità di provocare focolai transfrontalieri;
3. patogeno ad alto rischio (trasmissibilità e gravità);
4. esistenza di programmi di sanità pubblica nazionali o dell'Unione specificamente mirati che richiedono monitoraggio e valutazione;
5. la sorveglianza dell'Unione fornisce un valore aggiunto ai sistemi di sorveglianza nazionali diverso da quanto comportato dai criteri da 1 a 4.

Sezione 2

Criteri da utilizzare nella definizione e nella classificazione dei casi:

1. criteri clinici;
2. criteri di laboratorio;
3. criteri epidemiologici.

Classificazione dei casi:

1. caso possibile;
2. caso probabile;
3. caso confermato.

Sezione 3

Procedure per la gestione della rete di sorveglianza epidemiologica

Le norme procedurali della rete di sorveglianza epidemiologica includono almeno gli aspetti seguenti:

1. la composizione e la nomina dei membri;
2. il mandato (che specifica le responsabilità dei rappresentanti nazionali e del segretariato della rete fornito dall'ECDC, compresi i ruoli e i compiti);
3. le procedure di lavoro amministrative, ad esempio per quanto riguarda la convocazione di riunioni e il processo decisionale, e tecniche, ad esempio per quanto riguarda i meccanismi, gli strumenti e le piattaforme di comunicazione dei dati, l'analisi e la diffusione dei dati; e
4. il meccanismo di valutazione/riesame periodici delle procedure di lavoro amministrative e tecniche.

ALLEGATO II

Tavola di concordanza

Decisione n. 1082/2013/UE	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 7
Articolo 5	Articolo 12
Articolo 6	Articolo 13
Articolo 7	Articolo 17
Articolo 8	Articolo 18
Articolo 9	Articolo 19
Articolo 10	Articolo 20
Articolo 11	Articolo 21
Articolo 12	Articolo 23, paragrafi 1, 3, 4
Articolo 13	Articolo 25
Articolo 14	Articolo 23, paragrafo 2
Articolo 15	—
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 27
Articolo 16, paragrafi da 2 a 8	Articolo 28
Articolo 17	Articolo 4
Articolo 18	Articolo 29
Articolo 19	Articolo 33
Articolo 20	Articolo 34
Articolo 21	Articolo 35
Articolo 22	—
Allegato	Allegato I

Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 29. November 2022
(OR. en)

14771/22

SAN 609
PHARM 177
MI 877
SOC 656
RECH 632
EDUC 410
DIGIT 226

VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Rat
Betr.:	Schlussfolgerungen zur Impfung als eines der wirksamsten Instrumente zur Prävention von Krankheiten und zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit *- Annahme*

1. Der Vorsitz hat der Gruppe „Gesundheitswesen“ am 14. September 2022 einen Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zu Impfungen als einem der wirksamsten Instrumente zur Prävention von Krankheiten und zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit vorgelegt.[1]

2. Die COVID-19-Pandemie hat das Problem der Impfskepsis erneut deutlich gemacht und den Wert der Zusammenarbeit innerhalb der EU bei der Prävention und Eindämmung der Ausbreitung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten unter Beweis gestellt. Diese beiden Aspekte der Impfpolitik waren für den tschechischen Ratsvorsitz eine Priorität. Neben verschiedenen anderen Veranstaltungen zu diesen Themen lieferten die Videokonferenz der Mitglieder der Gruppe „Gesundheitswesen“ (hochrangig) vom 26. Juli 2022 und die informelle Tagung der Gesundheitsministerinnen und -minister vom 7. September 2022 Beiträge zu dem Vorschlag für Schlussfolgerungen des Rates.

1 **Dok. 12396/22.**

3. Die Gruppe „Gesundheitswesen“ hat den Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates in drei Sitzungen geprüft und am 31. Oktober 2022 nach weiteren informellen Konsultationen eine vorläufige Einigung erzielt.

4. Am 25. November hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter den Entwurf von Schlussfolgerungen, über den die Gruppe eine vorläufige Einigung erzielt hatte[2], gebilligt und beschlossen, ihn dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) zur Billigung auf seiner Tagung am 9. Dezember 2022 zu übermitteln.

5. Der Rat wird ersucht,

   - die als Anlage beigefügten Schlussfolgerungen billigen und
   - zu beschließen, dass sie im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden.

---

2 **Dok. 14610/22.**

ANLAGE

Schlussfolgerungen zur Impfung als eines der wirksamsten Instrumente zur Prävention von Krankheiten und zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit

Einleitung

Impfungen gelten als eines der wirksamsten Instrumente im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Prävention von Krankheiten und zur Abmilderung ihrer schädlichsten Auswirkungen. Impfungen sind nicht nur für Kinder wichtig, sondern für den gesamten Lebensverlauf. Die Entwicklung von Impfstoffen markiert einen Wendepunkt in der Geschichte der Medizin und hat erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung. Viele Krankheiten wurden durch Impfungen verhindert, wodurch sich die Belastung der Gesundheitssysteme verringert und schätzungsweise 3,5 - 5 Millionen Todesfälle pro Jahr verhindert werden[3]. So konnten dank Impfungen die Pocken ausgerottet werden.

Heute sind Impfungen jedoch ein Opfer ihres eigenen Erfolgs. Manche Menschen sehen nicht mehr die Auswirkungen von Infektionskrankheiten, die infolge von Impfprogrammen nicht mehr auftreten, und viele stellen möglicherweise gerade deshalb die Bedeutung des Impfens in Frage. Die Durchimpfungsraten fallen EU-weit in vielen Regionen deutlich unter die empfohlenen Werte. Unter solchen Umständen können Infektionskrankheiten leicht zurückkehren. Ein Beispiel hierfür ist die Masernepidemie, die in den letzten Jahren in einer Reihe von europäischen Länder ausgebrochen ist.

Die Bereitschaft der Menschen, sich mit sicheren, wirksamen, empfohlenen und verfügbaren Impfstoffen impfen zu lassen, ist in den letzten Jahrzehnten zum Problem geworden. Die Impfskepsis wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als eine der zehn größten Gefahren für die globale Gesundheit eingestuft. Zudem unterscheidet sich dieses Problem je nach Kontext, Land und betroffenem Impfstoff, wodurch es zu einer besonderen Herausforderung wird. Es gibt keine Universallösung, sondern es bedarf neben gezielten Kommunikationskampagnen kontinuierlicher Anstrengungen, um den Dialog mit den Bürgerinnen und Bürgern zu verbessern, ihre Sorgen zu verstehen und maßgeschneiderte Impfstrategien zu entwickeln.

3 https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_

Durch die COVID-19-Pandemie sind der Umfang und die Tragweite dieses Problems noch deutlicher zutage getreten. Die Impfskepsis im Zusammenhang mit COVID-19 wurde durch verschiedene Faktoren maßgeblich beeinflusst, allen voran Bedenken hinsichtlich der wahrgenommenen Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs. Während die COVID-19-Impfkampagnen in einigen EU-Mitgliedstaaten keine besonders hohen Impfquoten bewirkten, wurden in anderen Teilen der Europäischen Union beeindruckende Ergebnisse erzielt.

Als positives Ergebnis wurde durch die Pandemie auch die Entwicklung einer Reihe wichtiger Lösungen und Instrumente vorangebracht, die wir heute bereits nutzen können. Bedeutende Entwicklungen wurden beispielsweise bei der Digitalisierung erzielt – mit der Erfassung und dem Austausch von Daten auf EU-Ebene sowie mit der Einführung des digitalen COVID-Zertifikats, das einen wichtigen Meilenstein bei der Festlegung eines globalen Standards als Teil der Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Eindämmung der Ausbreitung der Pandemie darstellt. Die EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe[4] ist ebenso wie die anschließende Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) ein wichtiger Schritt, um die Entwicklung, die Beschaffung, den Kauf und die Verteilung von medizinischen Schutzmitteln wie Impfstoffen und Therapeutika auf EU-Ebene zu gewährleisten. Eine weitere, ebenso bedeutende Leistung ist die Errichtung der Europäischen Gesundheitsunion, die auf die Stärkung der Krisenvorsorge und -reaktion wichtiger Agenturen abstellt.

Wir müssen Lehren aus der COVID-19-Pandemie ziehen, um für künftige Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ausreichend gerüstet zu sein. In dieser Hinsicht kann der Zustrom von Vertriebenen in die EU eine Herausforderung für die öffentliche Gesundheit darstellen – zuallererst für die Vertriebenen selbst, aber auch für die Mitgliedstaaten, die diese Personen gemäß ihrer nationalen Rechtsvorschriften in ihre Impfstrategien einbeziehen sollten. Darüber hinaus sollten wir uns auf die Auswirkungen des Klimawandels auf die öffentliche Gesundheit konzentrieren; diese können weitreichend sein und möglicherweise Verschiebungen bei den Übertragungswegen von Infektionskrankheiten umfassen, insbesondere bei vektorübertragenen Krankheiten wie Hantavirus-Erkrankungen, Zeckenenzephalitis, Lyme-Borreliose und Malaria.

In diesem Sinne sollten die Mitgliedstaaten gestützt auf die Empfehlung des Rates von 2018 zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten[5] und die Lehren aus den letzten Jahren der COVID-19-Pandemie ihre gemeinsamen Anstrengungen verstärken.

---

4 COM(2020) 245 final.

5 COM(2018) 244 final.

Wenngleich die Impfleistungen, -programme und -strategien in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen, könnten diese von einem noch besser koordinierten Ansatz für die Prävention und Eindämmung der Ausbreitung von Epidemien und durch Impfung vermeidbaren Krankheiten profitieren, vor allem angesichts des grenzüberschreitenden Charakters von Infektionskrankheiten und der gemeinsamen Herausforderungen an die nationalen Immunisierungsprogramme, insbesondere vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie, der Migration oder des Affenpocken-Ausbruchs.

Bekämpfung der Impfskepsis: Das Risiko von Fehl- und Desinformation und die Notwendigkeit, das Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfungen zu erhöhen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

1. WEIST darauf HIN, dass die Tätigkeit der Union gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) die Politik der Mitgliedstaaten ergänzt und auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit gerichtet ist;

2. STELLT FEST, dass Impfprogramme zwar in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen, ein besser koordinierter Ansatz der EU jedoch angesichts des grenzüberschreitenden Charakters von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten im Allgemeinen einen Mehrwert haben kann;

3. STELLT FEST, dass die Impfskepsis unterschiedliche Ursachen hat. Unterschiedliche Situationen wie Routineimpfungen mit bekannten Impfstoffen oder Impfungen während Gesundheitskrisen wie der COVID-19-Pandemie, bei der neu entwickelte Impfstoffe zum Einsatz gelangten, erfordern unterschiedliche Lösungen;

4. ERKENNT AN, dass durch die COVID-19-Pandemie die Gefahren und Herausforderungen, die Fehl- und Desinformation für unsere Gesellschaften mit sich bringen, deutlich herausgestellt wurden. Die „Infodemie“ – ein Übermaß an Informationen, einschließlich falschen oder irreführenden Informationen, in digitalen und physischen Umgebungen während eines Krankheitsausbruchs[6] – war ein entscheidender Faktor, der die Risiken für die menschliche Gesundheit, die Gesundheitssysteme und ein wirksames Krisenmanagement erhöht hat;

6 https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab_1

5. VERWEIST auf die gemeinsame Mitteilung der Kommission und des Hohen Vertreters mit dem Titel „Aktionsplan gegen Desinformation“ die am 5. Dezember 2018 angenommen wurde[7], die Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Bekämpfung von Desinformation im Internet“[8], die am 26. April 2018 angenommen wurde, die Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Leitlinien für die Stärkung des Verhaltenskodex zur Bekämpfung von Desinformation“[9], die am 26. Mai 2021 angenommen wurde, die Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Verstärkte Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten“[10], die am 26. April 2018 angenommen wurde und die gemeinsame Mitteilung der Kommission und des Hohen Vertreters mit dem Titel „Bekämpfung von Desinformation im Zusammenhang mit COVID-19 – Fakten statt Fiktion“[11].

6. VERWEIST auf die Schlussfolgerungen des Rates zur Stärkung der Resilienz und zur Abwehr hybrider Bedrohungen, einschließlich der Desinformation, im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie[12], auf die Empfehlung des Rates zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten[13], in der die Frage von Impfskepsis und Desinformation, durch die sich der Schwerpunkt der öffentlichen Wahrnehmung vom Nutzen der Impfung hin zu Wissenschaftsskepsis und Furcht vor möglichen Nebenwirkungen verlagert hat, besondere Beachtung erhält, und NIMMT KENNTNIS von dem Fahrplan[14] der Europäischen Kommission zur Umsetzung der in der Empfehlung geforderten Maßnahmen sowie den Tätigkeiten der Gemeinsamen Aktion für Impfungen (European Joint Action on Vaccination - EU-JAV)[15], die Empfehlungen und konkrete Instrumente für stärkere Reaktionen auf die Herausforderungen des Impfens, einschließlich der Förderung der Impfakzeptanz, anbietet;

7. VERWEIST auf den Bericht der Kommission zum Vertrauen in Impfstoffe in der EU und im Vereinigten Königreich vom 11. Dezember 2020[16];

---

7 JOIN(2018) 36 final.
8 COM(2018) 236 final.
9 COM(2021) 262 final.
10 COM(2018) 245 final.
11 JOIN(2020) 8 final.
12 ST 13626/20.
13 COM(2018) 244 final.
14 https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/2019-2022_roadmap_en.pdf
15 https://eu-jav.com/
16 https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-12/2020_confidence_rep_en_0.pdf

8. VERWEIST auf den Bericht „Countering online vaccine misinformation in the EU“ des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) vom 29. Juni 2021[17], in dem die Faktenlage im Hinblick auf die Bekämpfung von Fehlinformation im Internet über Impfstoffe in der EU untersucht wird, und STELLT das vom ECDC betreute Europäische Impfinformationsportal[18] HERAUS, über das genaue und aktuelle Daten zu Impfungen sowie ein Überblick über den EU-Mechanismus zur Gewährleistung der Sicherheit und Wirksamkeit von Impfungen bereitgestellt werden;

9. VERWEIST AUF die Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten[19] und WÜRDIGT dessen allgemeine Rolle und Beitrag, unter anderem zur Erleichterung der Bekämpfung von Fehl- und Desinformation über Impfungen und zur Erhöhung des Impfvertrauens, etwa durch Online-Kurse zum Umgang mit Fehlinformationen über Impfungen[20];

10. BEGRÜSST das Programm EU4Health, mit dem die unionsweite und sektorübergreifende Krisenprävention ehrgeizig gefördert wird; ein besonderer Schwerpunkt liegt dabei auf der Verbesserung der Durchimpfungsraten in den Mitgliedstaaten, insbesondere durch die Bereitstellung von Finanzmitteln für Sensibilisierungskampagnen und Kommunikationsmaßnahmen, die sich sowohl an die breite Öffentlichkeit als auch an spezielle Gruppen richten und darauf abstellen, Impfskepsis sowie Fehl- und Desinformation zu verhindern und dagegen vorzugehen;

11. BEGRÜSST die Maßnahmen von HORIZONT 2020 zur Bekämpfung von Fehlinformation und zur Entwicklung von Instrumenten, um die Durchimpfungsrate zu verbessern, sowie die Maßnahmen von HORIZONT Europa zur Bereitstellung von Fakten, um besser gegen Fehl- und Desinformation vorgehen zu können;

12. BEGRÜSST die von der WHO am 1. April 2020 veröffentlichte Immunisierungsagenda 2030[21], mit der die Impfskepsis angegangen werden soll, indem robuste und innovative Strategien zur Abfederung von Fehlinformationen über Impfstoffe und zur Verringerung ihrer Verbreitung und negativen Auswirkungen entwickelt werden;

---

17 https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-launches-report-countering-online-vaccine-misinformation-eueea

18 https://vaccination-info.eu/de

19 2020/0320(COD).

20 Fehlinformation (europa.eu)

21 https://www.who.int/publications/m/item/immunization-agenda-2030-a-global-strategy-to-leave-no-one-behind

13. UNTERSTREICHT die Notwendigkeit einer konstanten Analyse und öffentlichen Kommunikation über die individuellen Risiken und Vorteile in verschiedenen Risikogruppen und bei Menschen, die beispielsweise aufgrund von sozialen, kulturellen oder sprachlichen Herausforderungen nicht über ausreichende Informationsquellen verfügen;

14. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN:

– interdisziplinäre Expertise zu nutzen (einschließlich Experten für die öffentliche Gesundheit, für digitale Gesundheitslösungen, für Kommunikation und soziale Medien sowie Verhaltensexperten), um die Anstrengungen zur Bekämpfung von Fehl- und Desinformation über Impfstoffe zu intensivieren und einen solideren, faktenbasierten und stärker strategisch ausgerichteten Ansatz für die Kommunikation über Impfstoffe mit harmonisierten Benachrichtigungen zwischen den Beteiligten anzuwenden;

15. ERSUCHT DIE KOMMISSION,

– ohne Überschneidungen mit bestehenden Initiativen und mit möglichst geringem Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten ein Expertenforum über Impfskepsis als eine Plattform einzurichten, wo Experten aus allen relevanten Bereichen zusammenkommen, um zu diskutieren, bewährte Verfahren auszutauschen, die Tätigkeiten der Gemeinsamen Aktion für Impfungen über das eigentliche Projekt hinaus weiterzuverfolgen und insbesondere die Kommunikation mit den EU-Agenturen zu erleichtern und zu beschleunigen, um Leitlinien dafür vorzugeben, wie die Durchimpfungsraten in der gesamten Europäischen Union erhöht werden können;

– wenn angebracht, die Koordinierung zwischen den EU-Politiken zu Impfungen und zur Bekämpfung von Desinformation zu verstärken, um einen stärker ganzheitlichen Ansatz zu unterstützen, u.a. durch die Veröffentlichung einer Mitteilung der Kommission zur Bekämpfung der Impfskepsis;

– gemeinsam mit dem ECDC den Mitgliedstaaten auf Anfrage unverbindliche maßgeschneiderte Empfehlungen und Leitlinien zum Vorgehen gegen Impfskepsis unter Berücksichtigung der nationalen Besonderheiten bereitzustellen;

– auf Ersuchen der Mitgliedstaaten deren Verantwortlichen für die nationalen Immunisierungsprogramme Beratung über die Nutzung aller einschlägigen EU-Programme und -Instrumente für gezielte Impfkampagnen und über die Beurteilung dieser Kampagnen bereitzustellen;

16. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION,

– Schulungsangebote (Schulungen zu Kommunikation und sozialen Medien) zu entwickeln, durch die Gesundheitsfachkräfte und Experten für Gesundheitskommunikation in die Lage versetzt werden, versierter mit wirksamen Methoden und Instrumenten zur Bekämpfung von Fehl- und Desinformation über Impfstoffe, einschließlich im Internet, umzugehen, Kommunikationsstrategien zu entwickeln oder eine wirksame Kommunikation zwischen Gesundheitsfachkräften und Bürgern über die Vorteile des Impfens zu gewährleisten (gemeinsame Entscheidungsfindung); dabei sind die Impfkoalition sowie Verbände von Gesundheitsfachkräften und Studentenvereinigungen auf nationaler Ebene einzubeziehen;

– Sensibilisierungsmaßnahmen zu den Vorteilen des Impfens zu fördern, unter anderem durch Partnerschaften mit dem Bildungssektor, den Sozialpartnern und durch auf die Medien ausgerichtete Maßnahmen, wobei ein besonderer Schwerpunkt auf der Verantwortung und der Rolle von Plattformen der sozialen Medien liegen sollte;

– nationale Strategien zu unterstützen, die für die Bereitstellung von zugänglichen, gerechten und attraktiven Impfleistungen für alle in Frage kommenden Menschen sorgen und garantieren, dass Impfungen nicht zu einer vertanen Chance werden;

Verstärkung der Zusammenarbeit in der EU als Vorbereitung auf künftige Herausforderungen: Aufbau auf bewährten Verfahren und gewonnenen Erkenntnissen

17. STELLT FEST, dass die COVID-19-Pandemie die Impfpolitik auf europäischer und nationaler Ebene erheblich und in beispielloser Weise beeinflusst hat. Zwar war die Akzeptanz von COVID-19-Impfstoffen in einigen Mitgliedstaaten hoch, in vielen anderen jedoch war sie unzureichend. Auch wurde die Entwicklung neuer Instrumente und Lösungen beschleunigt, auf denen die EU aufbauen kann, um die Zusammenarbeit bei Impfstrategien und Immunisierungsprogrammen zu fördern;

18. UNTERSTREICHT die Vorteile einer verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von Impfskepsis und der Verbesserung der Durchimpfungsrate, wobei er sich bewusst ist, dass Ansätze, die sich deutlich voneinander unterscheiden, obwohl sie auf denselben wissenschaftlichen Daten beruhen, in einigen Fällen das Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfungen negativ beeinflussen können;

19. VERWEIST auf die Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU), das ein großer Erfolg für die EU war;

20. VERWEIST auf die Impfstoffstrategie der EU zur Beschleunigung der Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Impfstoffen gegen COVID 19, die von der Kommission am 17. Juni 2020 vorgelegt wurde und die den Mitgliedstaaten die gemeinsame Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen und den rechtzeitigen Zugang zu ihnen ermöglicht hat;

21. BEGRÜSST die Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA), die daran arbeiten sollte, im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen die Vorsorge und die Reaktion angesichts schwerwiegender grenzüberschreitender Gefahren zu verbessern, wobei sie eng mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten sollte. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Bewältigung von Herausforderungen im Zusammenhang mit der Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen gewidmet werden;

22. STELLT FEST, dass sich die internationale Mobilität und Migration beschleunigt haben, weshalb die Zusammenarbeit im Bereich der Impfens stets eine globale Dimension haben sollte;

23. VERWEIST auf die Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Aufnahme von Menschen, die vor dem Krieg in der Ukraine fliehen: Vorbereitung Europas zur Deckung des Bedarfs“ vom 23. März 2022, in der hervorgehoben wird, das die Impfrate unter den vertriebenen ukrainischen Menschen erhöht werden muss, wobei Kinderimpfprogramme besondere Aufmerksamkeit erhalten sollten;

24. VERWEIST auf die Leitlinien des ECDC „Operational public health considerations for the prevention and control of infectious diseases in the context of Russia’s aggression towards Ukraine“ (Operative Erwägungen der öffentlichen Gesundheit zur Prävention und Bekämpfung von Infektionskrankheiten im Zusammenhang mit der Aggression Russlands gegenüber der Ukraine) vom 8.März 2022;

25. BETONT, dass voraussichtlich auch andere globale Probleme und Krisen das Auftreten von Infektionskrankheiten in der EU beeinflussen werden, insbesondere der Klimawandel, durch den wahrscheinlich die Übertragung von Zeckenenzephalitis und anderen vektorübertragenen Krankheiten wie West-Nil-Fieber oder Dengue-Fieber zunehmen wird;

26. WÜRDIGT die Arbeit des Europäischen Netzwerks der Arzneimittelzulassung, das die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln in der Europäischen Union sicherstellt. Die Arbeit des Netzwerks umfasst wissenschaftliche Vernetzung, Benchmarking und eine enge Zusammenarbeit zwischen den zuständigen nationalen Behörden, die zu vertieftem Wissen über Impfstoffe beiträgt und die Zuverlässigkeit in der europäischen öffentlichen Wahrnehmung erhöht;

27. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN:

- Impfkampagnen für Erwachsene zum Schutz vor übertragbaren Infektionskrankheiten wie Masern, Diphtherie, Tetanus oder Poliomyelitis zu fördern, die schwerwiegenden Folgen haben können;
- die Impfkampagnen für Kinder beizubehalten und Kindern, die noch nicht durch Impfungen geschützt sind, Schutz vor übertragbaren Infektionskrankheiten zu bieten, z.B. indem Nachhol-Impfkampagnen durchgeführt werden;

– die Digitalisierung des Gesundheitssystems zu unterstützen und zu prüfen, ob die Kapazitäten medizinischer Einrichtungen zur Speicherung elektronischer Informationen über den Impfstatus der Bürgerinnen und Bürger ausgebaut werden können;

– einen angemessenen Bestand an Gesundheitspersonal, das in der Lage ist, rasch und wirksam auf Gesundheitsgefahren zu reagieren, aufzubauen und zu erhalten und die Durchimpfungsrate von Gesundheitsfachkäften als Beispiel guter Gesundheitsvorsorge für die breite Öffentlichkeit zu verbessern;

– Gesundheitserziehung und Gesundheitskompetenz unter dem Blickwinkel des gesamten Lebensverlaufs zu fördern;

28. ERSUCHT DIE KOMMISSION,

– für den Schutz der Gesundheitsdaten zu sorgen und gleichzeitig zu prüfen, wie die rechtlichen und technischen Hindernisse für die Interoperabilität der (sub-)nationalen Immunisierungsinformationssysteme – sofern vorhanden – durch die Möglichkeiten, die bestehende oder künftige Mechanismen für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten bieten, zu überwinden sind, und den diesbezüglichen Nutzen wie auch den Nutzen einer digitalen Version von Impfzertifikaten zu beurteilen, wobei die Erfahrungen mit europäischen digitalen Infrastrukturen und anderen bestehenden Instrumenten wie dem internationalen Impfpass (International Certificate of Vaccination or Prophylaxis) zu berücksichtigen sind;

– einen besonderen Schwerpunkt auf Forschung und Innovation zu legen und Möglichkeiten zu prüfen, wie die Entwicklung neuer Impfstoffe gegen (wieder) aufkommende Infektionsgefahren unterstützt werden kann, wobei besonderes Augenmerk auf vektorübertragene Krankheiten zu richten ist;

– das ECDC zu ersuchen, seine Leitlinien für die öffentliche Gesundheit zum Thema Screening und Impfungen im Zusammenhang mit Infektionskrankheiten bei neu angekommenen Migranten in der EU und im EWR unter Berücksichtigung der bestehenden nationalen Leitlinien für die öffentliche Gesundheit zu aktualisieren;

29. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION,

– ausgehend von den bewährten Verfahren und guten Erfahrungen im Zusammenhang mit dem „Bazaar-Tool“, das für die Bedürfnisse des Lenkungsausschusses für die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen entwickelt wurde, eine virtuelle Datenbank zu entwickeln, um einen Informationsaustausch auf freiwilliger Basis über mögliche Überschüsse und Defizite bei wesentlichen Impfstoffen zu erleichtern und so einen möglichen Weiterverkauf oder Spenden zwischen den Mitgliedstaaten zu ermöglichen;

– wo angebracht, Möglichkeiten der gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen unter Berücksichtigung der auf Unionsebene anerkannten schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und des tatsächlichen Bedarfs der Mitgliedstaaten zu nutzen;

– das Europäische Netz für die Regulierung von Arzneimitteln durch einen gut ausgestatteten und flexiblen Mechanismus zu unterstützen, um die Arbeit des Netzwerks zu konsolidieren und die langfristige Tragfähigkeit seines Beitrags zu gewährleisten.

Consiglio dell'Unione europea

Bruxelles, 29 novembre 2022
(OR. en)

14771/22

SAN 609
PHARM 177
MI 877
SOC 656
RECH 632
EDUC 410
DIGIT 226

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Conclusioni sulla vaccinazione come uno degli strumenti più efficaci per prevenire le malattie e migliorare la salute pubblica *- Approvazione*

1. Il 14 settembre 2022 la presidenza ha presentato al gruppo "Sanità pubblica" un progetto di conclusioni del Consiglio sulla vaccinazione come uno degli strumenti più efficaci per prevenire le malattie e migliorare la salute pubblica[1].

2. La pandemia di COVID-19 ha evidenziato ancora una volta la questione dell'esitazione vaccinale e ha dimostrato il valore della cooperazione dell'UE nel prevenire e limitare la diffusione delle malattie prevenibili da vaccino. Questi due aspetti della politica in materia di vaccinazione sono stati una priorità per la presidenza ceca. Tra i vari eventi su questi temi, la videoconferenza dei membri del gruppo "Sanità pubblica" (Alto livello) del 26 luglio 2022 e la riunione informale dei ministri della Salute del 7 settembre 2022 hanno fornito un contributo alla proposta di conclusioni del Consiglio.

[1] **Doc. 12396/22.**

3. Il gruppo "Sanità pubblica" ha esaminato il progetto di conclusioni del Consiglio nel corso di tre riunioni e ha raggiunto un accordo provvisorio il 31 ottobre 2022 a seguito di ulteriori consultazioni informali.

4. Il 25 novembre il Comitato dei rappresentanti permanenti ha approvato il progetto di conclusioni oggetto dell'accordo provvisorio del gruppo[2] e ha deciso di presentarlo al Consiglio (EPSCO) per adozione nella sessione del 9 dicembre 2022.

5. Si invita il Consiglio a:

   - adottare le conclusioni riportate nell'allegato della presente nota e
   - deciderne la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

---

[2] **Doc. 14610/22.**

ALLEGATO

Conclusioni sulla vaccinazione come uno degli strumenti più efficaci per prevenire le malattie e migliorare la salute pubblica

Introduzione

La vaccinazione è considerata uno degli strumenti più efficaci in materia di salute pubblica per prevenire le malattie infettive e attenuarne gli effetti più dannosi. È importante non solo per i bambini, ma anche in una prospettiva che abbraccia l'intero arco della vita. Lo sviluppo dei vaccini rappresenta una svolta nella storia della medicina e ha avuto un impatto significativo sulla salute pubblica. Grazie ai vaccini è stato possibile prevenire molte malattie, il che ha ridotto l'onere a carico dei sistemi sanitari ed evitato ogni anno tra i 3,5 e i 5 milioni di decessi[3]. Nel caso del vaiolo, la vaccinazione ha permesso addirittura di eradicare la malattia.

Oggi, tuttavia, la vaccinazione è vittima del suo successo. Alcuni non vedono più gli effetti delle malattie infettive che sono scomparse grazie ai programmi di vaccinazione e quindi un numero considerevole di persone può persino mettere in discussione l'importanza dei vaccini. In molte regioni dell'UE i tassi di copertura vaccinale stanno scendendo ben al di sotto dei livelli raccomandati. In tali circostanze le malattie infettive possono facilmente ritornare e l'epidemia di morbillo scoppiata negli ultimi anni in diversi paesi europei ne è un esempio.

Negli ultimi decenni la disponibilità dei cittadini a ricevere vaccini sicuri, efficaci, raccomandati e disponibili è stata messa alla prova. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) annovera l'esitazione vaccinale tra le dieci principali minacce per la salute mondiale. Il problema è particolarmente complesso anche perché varia a seconda del contesto, del paese e del tipo di vaccino in questione. Non esiste una soluzione universale e serve un impegno duraturo per migliorare il dialogo con i cittadini, comprenderne le preoccupazioni e sviluppare strategie di vaccinazione su misura, unitamente a campagne di comunicazione mirate.

[3] https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_

La pandemia di COVID-19 ha ulteriormente sottolineato l'entità e la portata della questione. L'esitazione vaccinale rispetto a tale malattia è stata influenzata in modo sostanziale da diversi fattori, in primis la sicurezza e l'efficacia percepite del vaccino. Sebbene in alcuni Stati membri dell'UE le campagne di vaccinazione contro la COVID-19 non abbiano portato a tassi di vaccinazione molto elevati, in altre parti dell'Unione europea i risultati sono stati impressionanti.

Tra gli aspetti positivi, la pandemia ha fatto progredire lo sviluppo di una serie di soluzioni e strumenti importanti che possiamo già utilizzare oggi. Sono stati compiuti progressi significativi, ad esempio, nel campo della digitalizzazione con la raccolta e lo scambio di dati a livello di UE e la creazione del certificato COVID digitale dell'UE, una tappa importante che ha definito uno standard globale nell'ambito delle misure di sanità pubblica per contenere la diffusione della pandemia. Anche la strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19[4], seguita dalla nascita dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), rappresenta un importante passo avanti nel garantire lo sviluppo, l'approvvigionamento, l'acquisto e la distribuzione di contromisure mediche a livello di UE, quali vaccini e terapie. Un altro risultato altrettanto importante è la creazione dell'Unione europea della salute, che mira a rafforzare la preparazione e la risposta delle principali agenzie alle crisi.

Dobbiamo trarre insegnamenti dalla pandemia di COVID-19 per garantire una preparazione adeguata alle future crisi di salute pubblica. A tale riguardo, i flussi di sfollati verso l'UE possono rappresentare una sfida per la salute pubblica, innanzitutto per il gruppo stesso di sfollati ma anche per gli Stati membri, che dovrebbero includere tutte queste persone nelle proprie strategie di vaccinazione, conformemente alla legislazione nazionale. Inoltre, dovremmo concentrarci sull'impatto dei cambiamenti climatici sulla salute pubblica, che potrebbe essere di ampia portata, con potenziali variazioni nel raggio di trasmissione delle malattie infettive, in particolare le malattie trasmesse da vettori come l'Hantavirus, l'encefalite da zecche, la malattia di Lyme e la malaria.

In quest'ottica gli Stati membri dovrebbero intensificare gli sforzi congiunti, basandosi sulla raccomandazione del Consiglio del 2018 relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino[5] e sugli insegnamenti appresi negli ultimi anni della pandemia di COVID-19.

---

4 COM(2020) 245 final.
5 COM(2018) 244 final.

Sebbene i servizi, i programmi e le politiche in materia di vaccinazione siano di competenza degli Stati membri, data la natura transfrontaliera delle malattie infettive e le sfide comuni cui devono far fronte i programmi nazionali di vaccinazione, in particolare alla luce della pandemia di COVID-19, della migrazione o dell'epidemia di vaiolo delle scimmie, gli Stati membri potrebbero beneficiare di un approccio dell'UE ancora più coordinato alla prevenzione e alla limitazione della diffusione di epidemie e malattie prevenibili da vaccino.

Combattere l'esitazione vaccinale: il rischio di cattiva informazione e di disinformazione e la necessità di accrescere la fiducia dei cittadini nella vaccinazione

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

1. RICORDA che, conformemente all'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale.

2. RICONOSCE che, sebbene i programmi di vaccinazione siano di competenza degli Stati membri, un approccio più coordinato a livello dell'UE può generalmente avere un valore aggiunto, data la natura transfrontaliera delle malattie prevenibili da vaccino.

3. RILEVA che l'esitazione vaccinale ha diverse cause profonde. Situazioni diverse, come la vaccinazione di routine con vaccini noti o la vaccinazione durante crisi sanitarie, quali la pandemia di COVID-19 con l'impiego di vaccini di recente sviluppo, richiedono soluzioni diverse.

4. RICONOSCE che la pandemia di COVID-19 ha dimostrato chiaramente le minacce e le sfide che la cattiva informazione e la disinformazione rappresentano per le nostre società. Uno dei fattori cruciali che hanno fatto aumentare i rischi per la salute umana, i sistemi sanitari e l'efficace gestione delle crisi, è stato l'"infodemia", ossia la sovrabbondanza di informazioni, comprese informazioni false o fuorvianti, negli ambienti digitali e fisici durante il focolaio di una malattia[6].

[6] https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab_1

5. RAMMENTA la comunicazione congiunta della Commissione e dell'alto rappresentante, adottata il 5 dicembre 2018, che dà avvio al piano d'azione contro la disinformazione[7], la comunicazione della Commissione "Contrastare la disinformazione online"[8] adottata il 26 aprile 2018, la comunicazione della Commissione "Orientamenti sul rafforzamento del codice di buone pratiche sulla disinformazione"[9] adottata il 26 maggio 2021, la comunicazione della Commissione "Rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino"[10] adottata il 26 aprile 2018 e la comunicazione congiunta della Commissione e dell'alto rappresentante, "Contrastare la disinformazione sulla Covid-19 - Guardare ai fatti"[11] adottata il 10 giugno 2020.

6. RAMMENTA le conclusioni del Consiglio sul rafforzamento della resilienza e il contrasto delle minacce ibride, compresa la disinformazione nel contesto della pandemia di COVID-19[12], la raccomandazione del Consiglio relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino[13], che presta particolare attenzione alla questione dell'esitazione vaccinale e della disinformazione che allontana l'attenzione pubblica dai benefici della vaccinazione, dirigendola verso una sfiducia nella scienza e la paura di possibili effetti collaterali, e PRENDE ATTO della tabella di marcia[14] della Commissione europea per l'attuazione delle azioni sollecitate nella raccomandazione unitamente alle attività nel quadro dell'azione comune in materia di vaccinazione[15], recante raccomandazioni e strumenti concreti per rispondere in modo più incisivo alle sfide della vaccinazione, anche attraverso la promozione dell'accettazione vaccinale.

7. RAMMENTA la relazione destinata alla Commissione *State of Vaccine Confidence in the EU+UK* (Stato della fiducia nei vaccini nell'UE e nel Regno Unito), pubblicata l'11 dicembre 2020[16].

---

7 JOIN(2018) 36 final.
8 COM(2018) 236 final.
9 COM(2021) 262 final.
10 COM(2018) 245 final.
11 JOIN(2020) 8 final.
12 Doc. ST 13626/20.
13 COM(2018) 244 final.
14 https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/2019-2022_roadmap_en.pdf
15 https://eu-jav.com/
16 https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-12/2020_confidence_rep_en_0.pdf

8. RAMMENTA la relazione *Countering online vaccine misinformation in the EU* (Contrastare la cattiva informazione online sui vaccini nell'UE), pubblicata dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) il 29 giugno 2021[17], che esamina la base fattuale delle modalità con cui contrastare la cattiva informazione online sui vaccini nell'UE e METTE IN EVIDENZA il portale europeo delle informazione sulla vaccinazione[18], ospitato dall'ECDC, che fornisce prove accurate e aggiornate sulla vaccinazione insieme a una panoramica dei meccanismi dell'UE volti a garantire la sicurezza e l'efficacia dei vaccini.

9. RAMMENTA il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie[19] e ACCOGLIE altresì CON FAVORE il ruolo e il contributo generali dell'ECDC, anche nell'agevolare la lotta contro la cattiva informazione e la disinformazione in materia di vaccinazione e nell'aumentare la fiducia nei vaccini, ad esempio attraverso corsi di e-learning su come affrontare la cattiva informazione online in materia di vaccinazioni[20].

10. ACCOGLIE CON FAVORE il programma "UE per la salute" (EU4Health), che promuove in modo ambizioso la prevenzione delle crisi a livello dell'Unione e intersettoriale, con particolare attenzione al miglioramento dei tassi di copertura vaccinale negli Stati membri, segnatamente attraverso la fornitura di finanziamenti per campagne di sensibilizzazione e attività di comunicazione destinate sia al pubblico in generale che a gruppi mirati, volte a prevenire e contrastare l'esitazione vaccinale, la cattiva informazione e la disinformazione.

11. ACCOGLIE CON FAVORE le azioni di Orizzonte 2020 volte a contrastare la cattiva informazione sui vaccini e lo sviluppo di strumenti intesi a migliorare la copertura vaccinale, nonché le azioni di Orizzonte Europa volte a fornire prove per contrastare più efficacemente la cattiva informazione e la disinformazione.

12. ACCOGLIE CON FAVORE l'agenda per l'immunizzazione 2030[21], pubblicata dall'OMS il 1º aprile 2020, che mira a contrastare l'esitazione vaccinale sviluppando strategie solide e innovative per attenuare la cattiva informazione sui vaccini e ridurne la diffusione e l'impatto negativo.

---

17 https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-launches-report-countering-online-vaccine-misinformation-eueea

18 https://vaccination-info.eu/it

19 2020/0320(COD)

20 Cattiva informazione (europa.eu)

21 https://www.who.int/publications/m/item/immunization-agenda-2030-a-global-strategy-to-leave-no-one-behind

13. SOTTOLINEA la necessità di un'analisi e di una comunicazione pubblica costanti dei rischi e dei benefici individuali delle vaccinazioni in vari gruppi a rischio e tra quelli con fonti di informazione insufficienti, ad esempio a causa delle circostanze sociali, culturali o linguistiche.

14. INVITA GLI STATI MEMBRI A:

- utilizzare le competenze interdisciplinari (tra cui esperti di sanità pubblica, esperti di sanità digitale, specialisti della comunicazione, esperti di social media ed esperti comportamentali) per intensificare gli sforzi volti a contrastare la cattiva informazione e la disinformazione sui vaccini e applicare un approccio più forte, più strategico e basato su dati concreti riguardo alle comunicazioni in materia di vaccini, con messaggi armonizzati tra le parti interessate.

15. INVITA LA COMMISSIONE A:

- istituire un forum di esperti sull'esitazione vaccinale, senza duplicazioni con le iniziative esistenti e riducendo al minimo gli oneri amministrativi a carico degli Stati membri, al fine di fornire una piattaforma che riunisca esperti di tutti i settori pertinenti al fine di discutere, scambiare le migliori pratiche, dare seguito all'azione comune sulle attività della vaccinazione al di là del progetto stesso nonché, in particolare, facilitare e accelerare la comunicazione con le agenzie dell'UE per fornire orientamenti su come aumentare i tassi di copertura vaccinale in tutta l'Unione europea;

- rafforzare, se del caso, il coordinamento tra le politiche dell'UE in materia di vaccinazione e di lotta alla disinformazione al fine di sostenere un approccio olistico più efficace, anche pubblicando una comunicazione della Commissione sulla lotta contro l'esitazione vaccinale;

- fornire agli Stati membri su richiesta e in collaborazione con l'ECDC, raccomandazioni e orientamenti su misura e non vincolanti sui modi per affrontare l'esitazione vaccinale tenendo conto delle specificità nazionali;

- fornire consulenza, su richiesta dello Stato membro, ai responsabili dei programmi nazionali di vaccinazione negli Stati membri, sull'uso di tutti i pertinenti programmi e strumenti dell'UE per campagne di vaccinazione mirate e sulle modalità di valutazione.

16. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:

- sviluppare opportunità di formazione (comunicazione e formazione sui social media) per consentire agli operatori sanitari e agli esperti in materia di comunicazione sanitaria di acquisire maggiori competenze riguardo a tecniche e strumenti efficaci per contrastare la cattiva informazione e la disinformazione in materia di vaccini, anche online, per sviluppare strategie di comunicazione o garantire una comunicazione efficace tra operatori sanitari e cittadini sui benefici della vaccinazione (processo decisionale condiviso), coinvolgendo la coalizione per la vaccinazione e le associazioni di operatori sanitari e studenti a livello nazionale;

- promuovere attività di sensibilizzazione sui benefici della vaccinazione, anche attraverso partenariati con il settore dell'istruzione, le parti sociali e azioni rivolte ai media, riservando particolare attenzione alle responsabilità e al ruolo delle piattaforme di social media;

- sostenere le politiche nazionali che garantiranno la fornitura di servizi di vaccinazione equi, accessibili e attraenti a tutte le persone ammissibili, garantendo che la vaccinazione non diventi un'opportunità sprecata.

Rafforzare la cooperazione dell'UE per prepararsi alle sfide future: basarsi sulle migliori pratiche e sugli insegnamenti tratti

17. RILEVA che la pandemia di COVID-19 ha inciso in modo significativo e senza precedenti sulle politiche di vaccinazione a livello europeo e nazionale. Sebbene in alcuni Stati membri l'accettazione dei vaccini contro la COVID-19 sia stata elevata, in molti non è stata sufficiente. La pandemia ha inoltre accelerato lo sviluppo di nuovi strumenti e soluzioni su cui l'UE può basarsi per incoraggiare la cooperazione in materia di strategie e programmi di vaccinazione.

18. SOTTOLINEA i vantaggi di una cooperazione rafforzata dell'UE in termini di contrasto alla sfiducia nei vaccini e di promozione della copertura vaccinale, nella consapevolezza che approcci significativamente diversi, sebbene basati sugli stessi dati scientifici, possono in alcuni casi influenzare negativamente la fiducia del pubblico nella vaccinazione.

19. RAMMENTA il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) che ha rappresentato un grande successo per l'UE.

20. RICORDA la strategia dell'UE sui vaccini volta ad accelerare lo sviluppo, la produzione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19, presentata dalla Commissione il 17 giugno 2020, che ha consentito agli Stati membri di acquistare congiuntamente e garantire un accesso tempestivo ai vaccini contro la COVID-19.

21. ACCOGLIE CON FAVORE la creazione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), che dovrebbe adoperarsi per migliorare la preparazione e la risposta alle gravi minacce transfrontaliere nel settore delle contromisure mediche e, in tal modo, cooperare strettamente con gli Stati membri. È opportuno adoperarsi per affrontare le sfide connesse alla fornitura di contromisure mediche.

22. RILEVA un'accelerazione della mobilità internazionale e della migrazione, per cui la cooperazione nel settore della vaccinazione dovrebbe sempre avere una dimensione globale.

23. RICORDA la comunicazione della Commissione "Accoglienza delle persone in fuga dalla guerra in Ucraina: l'Europa si prepara a rispondere alle esigenze", adottata il 23 marzo 2022, che sottolinea la necessità di aumentare la copertura vaccinale tra gli ucraini sfollati, con particolare attenzione ai programmi di vaccinazione infantile.

24. RAMMENTA gli orientamenti dell'ECDC sulle "Considerazioni operative di sanità pubblica per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive nel contesto dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina", pubblicati l'8 marzo 2022.

25. SOTTOLINEA la probabilità che anche altre questioni e crisi globali incidano sull'insorgenza di malattie infettive all'interno dell'UE, in particolare i cambiamenti climatici che aumenteranno probabilmente la trasmissione dell'encefalite da zecche e di altre malattie trasmesse da vettori, come la febbre del Nilo occidentale o la dengue.

26. RICONOSCE il lavoro svolto dalla rete europea di regolamentazione dei medicinali in relazione ai vaccini, che garantisce la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali nell'Unione europea. Il lavoro della rete di regolamentazione implica la creazione di reti scientifiche, analisi comparative e una stretta collaborazione tra le autorità nazionali competenti, il che contribuisce a una conoscenza scientifica approfondita sui vaccini e aumenta la fiducia da parte della popolazione europea.

27. INVITA GLI STATI MEMBRI A:

- promuovere campagne di vaccinazione degli adulti per fornire protezione contro le malattie infettive trasmissibili che possono avere esiti gravi, quali morbillo, difterite, tetano o poliomielite;
- proseguire le campagne di vaccinazione infantile e fornire protezione contro le malattie infettive trasmissibili ai minori che non sono ancora protetti dalla vaccinazione, vale a dire effettuare campagne vaccinali di recupero;

– sostenere la digitalizzazione del sistema sanitario e valutare la possibilità di sviluppare la capacità delle strutture mediche di conservare informazioni elettroniche sullo stato vaccinale dei cittadini;

– assumere e mantenere personale sanitario in numero adeguato per fornire una risposta rapida ed efficace alle minacce sanitarie, nonché migliorare la copertura vaccinale tra gli operatori sanitari quale buona pratica sanitaria per il grande pubblico;

– promuovere l'educazione e l'alfabetizzazione sanitarie secondo un approccio che considera l'intero arco della vita.

28. INVITA LA COMMISSIONE A:

- esplorare, mentre garantisce la protezione dei dati sanitari, il valore aggiunto e le possibilità di superare gli ostacoli giuridici e tecnici all'interoperabilità dei sistemi (sub-)nazionali di informazione sulle vaccinazioni, ove esistano, attraverso le opportunità offerte dai meccanismi di scambio transfrontaliero esistenti o futuri di dati sanitari, nonché valutare il valore aggiunto di una versione digitale dei certificati di vaccinazione, tenendo conto delle esperienze con le infrastrutture digitali europee e altri strumenti esistenti, come il certificato internazionale di vaccinazione o profilassi;

- concentrarsi sulla ricerca e sull'innovazione ed esaminare le possibilità di sostegno allo sviluppo di nuovi vaccini contro le minacce infettive (ri)emergenti, con particolare attenzione alle malattie trasmesse da vettori;,

- invitare l'ECDC ad aggiornare i suoi orientamenti in materia di sanità pubblica riguardo allo screening e alla vaccinazione contro le malattie infettive tra i migranti arrivati di recente nell'UE/SEE, tenendo conto degli orientamenti nazionali esistenti in materia di sanità pubblica.

29. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:

- sviluppare, sulla base delle buone pratiche e dell'esperienza acquisita grazie al "Bazaar tool" messo a punto per assistere il comitato direttivo per l'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19, una banca dati virtuale per facilitare lo scambio, su base volontaria, di informazioni relative a eventuali eccedenze e carenze di vaccini essenziali, consentendo in tal modo un'eventuale rivendita o donazione tra gli Stati membri:

- avvalersi, se del caso, delle possibilità di approvvigionamento congiunto di vaccini, tenendo conto nel contempo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero riconosciute a livello dell'Unione e delle reali esigenze degli Stati membri;

- sostenere la rete europea di regolamentazione dei medicinali attraverso un meccanismo flessibile e dotato di risorse adeguate per consolidarne il lavoro e garantire la sostenibilità del contributo della rete a lungo termine.

Ministero della Salute

Piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico

Quadro strategico, strutturale e procedurale

2023-2028 ad interim

Indice

Elenco delle Figure e Tabelle ii

Elenco delle abbreviazioni e acronimi ii

Glossario iii

Premessa 1

Nota metodologica 2

Introduzione 5

Preparazione e risposta alle emergenze infettive, lo scenario programmatorio internazionale e nazionale 7

Rischi reali o percepiti: come influenzano la comunicazione del rischio 9

Aspetto emotivo del messaggio 10

Approcci internazionali alla pianificazione pandemica della comunicazione 12

Strumenti applicativi e buone prassi 14

Strutture formali e procedure concordate per condurre la comunicazione del rischio 17

Perimetro del piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico in relazione a quanto indicato nel PanFlu 2021-2023 17

Identificazione delle Istituzioni rilevanti per la comunicazione istituzionale relativa alla prevenzione e gestione dell'emergenza pandemica e definizione dei rispettivi ruoli. 18

Strutture formali della comunicazione del rischio pandemico 19

Funzioni da attivare nelle varie fasi 21

Fase inter-pandemica…….……... ..21

Fase di allerta pandemica 21

Fase pandemica 22

Strategia, strumenti e procedure di comunicazione 23

Azioni per realizzare il perimetro del piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico e rafforzare la *preparedness* nazionale in comunicazione pandemica 25

Monitoraggio dell'implementazione regionale del Piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico 27

Bibliografia 28

Elenco delle Figure e Tabelle

Figura 1 – Principali aree di interesse per la definizione di un piano di preparazione e risposta a patogeni a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico, fonte OMS 4

Tabella 1 – Le 16 principali variabili nella percezione del rischio 11
Tabella 2 - Esempio di matrice binaria di variabili della percezione 12
Tabella 3 – Obiettivi generali per l'implementazione del Piano nazionale di Comunicazione del Rischio Pandemico 26

Elenco delle abbreviazioni e acronimi

AGENAS	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
BSE	Encefalopatia Spongiforme Bovina
COVID	CoronaVirus Disease
CSS	Comitato per la Sicurezza Sanitaria
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control/Centro Europeo per la Prevenzione ed il controllo delle malattie
ECDC	Centro Europeo per la Prevenzione ed il controllo delle malattie
EMA	Agenzia europea del farmaco
FAO	Food and Agriculture Organization
FAQ	Domande frequentemente sollevate
HERA	Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie della Commissione Europea
INAIL	Istituto nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro
INB	Intergovernmental Negotiating Body
IRCSS	Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
ISS	Istituto Superiore di Sanità
IZS	Istituti Zoo-profilattici sperimentali
MdS	Ministero della Salute
MERS	Sindrome respiratoria del Medio Oriente
PanFlu	Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale
PCM	Presidenza del Consiglio dei Ministri
PHEIC	Emergenza di Sanità Pubblica Internazionale
PPAA	Provincie Autonome
RCCE	*Risk Communication and Community Engagement*
RICC	Rete interistituzionale per il coordinamento della comunicazione del rischio
RSI	Regolamento Sanitario Internazionale
SARR	Sistema di allarme rapido e di reazione

SARS	Sindrome respiratoria acuta grave
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
SOCO	Single Overriding Communication Objective
UE	Unione Europea
WHO/OMS	World Health Organization/Organizzazione Mondiale della Sanità

Glossario

Comunicazione del Rischio	La comunicazione del rischio è un processo interattivo di scambio di informazioni e opinioni tra individui, gruppi o istituzioni. Implica una molteplicità di messaggi circa la natura del rischio e altri messaggi non strettamente connessi con il rischio ma che esprimono preoccupazione, opinioni, reazioni ai messaggi sul rischio o ad azioni legali e amministrative finalizzate alla gestione del rischio stesso (Fonte L'U.S. National Research Council Committee on Risk Perception and Communication, 1989)
Fase di allerta pandemica	Corrisponde alla fase in cui l'influenza causata da un nuovo sottotipo è identificata nell'uomo. Una maggiore sorveglianza epidemiologica e virologica e un'attenta valutazione del rischio, a livello locale, nazionale e globale, sono le attività caratteristiche di questa fase. Se le valutazioni del rischio indicano che il nuovo virus non si sta trasformando in un ceppo potenzialmente pandemico, può verificarsi una riduzione delle attività (*de-escalation*) ossia una ri-modulazione delle attività con misure meno stringenti, ovvero corrispondenti a quelle della fase inter- pandemica.
Fase di transizione pandemica	Con la diminuzione del rischio a livello globale, può verificarsi una de-escalation delle azioni, con riduzione delle attività di risposta alle epidemie in ambito nazionale e lo spostamento verso azioni di recupero, in base a valutazioni del rischio Paese-specifiche.
Fase inter-pandemica	Corrisponde al periodo tra le pandemie influenzali. In questa fase è prevista la normale attività di sorveglianza epidemiologica delle sindromi-simil-influenzali e virologica dell'influenza.
Fase pandemica	Corrisponde al periodo di diffusione globale dell'influenza umana causata da un nuovo sottotipo. Il passaggio tra le fasi inter-pandemica, di allerta e pandemica può verificarsi rapidamente o gradualmente, come indicato dalla valutazione del rischio globale, principalmente sulla base di dati virologici, epidemiologici e clinici. All'interno della fase pandemica ciascun Paese può osservare diverse fasi della epidemia a livello nazionale con: fasi acute in cui i casi sono in aumento evidente, con numeri elevati e segnali di sovraccarico dei servizi sanitari; fasi post-acute in cui i nuovi casi riscontrati al giorno hanno raggiunto un picco e, seppur ancora in numero elevato, hanno un trend in diminuzione; fasi di transizione epidemica in cui i casi sono stabili o con variazioni contenute, l'incidenza è bassa e non si assiste ad un sovraccarico dei servizi sanitari. In altre parole, sono fasi in cui l'epidemia è controllata a livello nazionale.
Preparedness	La *preparedness* nelle emergenze di sanità pubblica comprende tutte le attività volte a minimizzare i rischi posti dalle malattie infettive e a mitigare il loro impatto durante una emergenza di sanità pubblica, a prescindere dalla entità dell'evento (locale, regionale, nazionale, internazionale). Durante una emergenza di sanità pubblica sono richieste capacità di pianificazione, coordinamento, diagnosi tempestiva, valutazione, indagine, risposta e comunicazione.

Readiness	L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce la *readiness* come la capacità di rispondere in modo tempestivo ed efficace alle emergenze/disastri mettendo in pratica le azioni realizzate nella *preparedness*

Premessa

La comunicazione è un'attività strategica per la gestione di una emergenza sanitaria come una pandemia o un'epidemia dovute a virus respiratori. Da un lato, assolve alla funzione essenziale di scambio di informazioni tra i diversi livelli di governo di una crisi sanitaria e tutti gli attori a vario titolo coinvolti dalle professioni sanitarie alle comunità. Dall'altro contribuisce in modo determinante a rendere i cittadini consapevoli dei rischi per la propria salute e per la collettività, favorisce la partecipazione e l'adesione alle misure di protezione e aiuta a mantenere l'efficienza e resilienza del sistema sanitario. Numerosi studi dimostrano che a una buona qualità della comunicazione è associata una diminuzione delle ospedalizzazioni.

Alla comunicazione è chiesto di garantire, quindi, un servizio alla popolazione tempestivo, trasparente, efficace ed empatico. Alla luce delle lezioni apprese nel corso della pandemia di Covid-19, essa è chiamata a svolgere anche un ruolo di "cerniera" tra l'incertezza iniziale di una crisi sanitaria dovuta alla scarsità di informazioni e il progressivo consolidamento delle conoscenze scientifiche, ma anche di contrasto alla disinformazione e alle discriminazioni.

È in virtù di questa complessità di funzioni che il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) ha previsto la redazione di uno specifico Piano di comunicazione del rischio pandemico, caratterizzato da un'attenzione inedita alla fase di preparazione alla risposta a una minaccia per la salute pubblica.

Questa versione ad interim del Piano di comunicazione identifica e definisce un sistema di strutture formali e di procedure concordate per condurre la comunicazione del rischio e il coinvolgimento delle comunità. Al fine di poter integrare un elenco di azioni analitiche da attuare per potenziare la preparazione e la risposta a una crisi ed un modello per l'applicazione a livello regionale è necessaria per la loro definizione un'azione congiunta di esperti del livello centrale e regionale solo successivamente all'approvazione del piano pandemico attualmente in corso di aggiornamento. Infatti proprio per il campo di applicazione esteso ad agenti patogeni per le vie respiratorie un piano discendente come il presente non può prescindere dal piano pandemico di riferimento che allo stato attuale è in via di definizione secondo le tempistiche previste e in considerazione delle linee guida OMS recentemente sopravvenute. Per questo motivo, in questa versione, il piano definisce il quadro nazionale strategico, procedurale e strutturale di riferimento per la comunicazione del rischio pandemico sulla quale sarà possibile innescare un insieme di azioni, responsabilità e tempistiche concordate e coerenti con il piano pandemico 2024-2028.

Il Piano si rivolge ai decisori politici e ai responsabili della comunicazione delle Istituzioni, delle strutture del Servizio sanitario nazionale, della Protezione civile e a tutti coloro che operano nella comunicazione della Pubblica amministrazione sollecitando un potenziamento degli uffici, l'efficienza di reti di collaborazione e la formazione degli operatori.

Ancor prima, obiettivo del Piano è far crescere la cultura della prevenzione nel nostro Paese come una buona abitudine quotidiana, un investimento strategico per la salute pubblica e non un obbligo straordinario.

Nota metodologica

Il Piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico è un piano discendente dal piano pandemico, che al momento della scrittura è il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023).

La pianificazione del presente Piano ha tenuto conto di tutte le indicazioni previste dal Piano pandemico nazionale attualmente in vigore, ovvero il PanFlu 2021-2023. Tuttavia, nella sua realizzazione, si è anche tenuto contro delle linee guida internazionali sopravvenute, in particolare di quelle prodotte dall'Organizzazione Mondiale della Sanità ([1]), e della loro contestualizzazione nel nuovo Piano Pandemico nazionale in corso di redazione, che prevede un ampliamento del perimetro al contrasto di pandemie causate da patogeni respiratori e non solo da virus influenzali.

La realizzazione di questo piano pandemico della comunicazione del rischio è stata realizzata su indicazione e guida del Direttore Generale del Dipartimento della Comunicazione e dei rapporti europei e internazionali (DG COREI) del Ministero della Salute con il supporto di un Gruppo di Lavoro da lui nominato con Decreto Dirigenziale del 9 giugno 2022 e composta da esperti di diverse discipline provenienti dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità. Il Gruppo di Lavoro ha definito, in accordo con il Direttore Generale della DG COREI e con il Capo Ufficio Stampa del Ministero della Salute, il perimetro concettuale del piano, la sua struttura e he ha realizzato la prima stesura del suo contenuto che è stata consegnata al Direttore Generale DG COREI. I temi sono stati trattati tenendo conto delle linee guida e strumenti realizzati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e del Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (ECDC).

Il presente piano non si presenta come documento prescrittivo per l'organizzazione delle procedure interne alle istituzioni coinvolte ma identifica gli obiettivi che ciascuna organizzazione in base alle strutture interne e alle competenze disponibili deve perseguire.

Contestualmente, occorre riconoscere che, come piano discendente, questo Piano non possa precedere e definire i contenuti del piano a cui fa riferimento, che al momento è in fase di revisione ed approvazione. Pertanto, in accordo con quanto i referenti delle Regioni e Provincie autonome, questa versione *ad interim* del Piano definisce il quadro nazionale strategico, procedurale e strutturale di riferimento per la comunicazione del rischio pandemico sulla quale sarà possibile innescare un insieme di azioni, responsabilità e tempistiche monitorabili concordate e coerenti con il piano pandemico nazionale 2024-2028 da realizzare entro il primo anno di implementazione dello stesso.

Tale attività verrà realizzata da un gruppo di lavoro costituito specificatamente con rappresentanza di esperti delle istituzioni centrali e regionali coordinati dal Ministero della Salute.

Infatti, sebbene possa essere condiviso in questa fase il quadro strategico e procedurale di questo Piano, l'approvazione del suo impianto operativo azionale e di monitoraggio non può prescindere dall'approvazione del Piano pandemico di riferimento durante la sua implementazione.

Il valore aggiunto di produrre questa versione *ad interim* risiede nell'aver definito un sistema condiviso di strutture formali e procedure concordate che includano quadri giuridici e politici che, anche nel caso in cui si verificasse una allerta pandemica nei prossimi mesi, possa supportare, nell'ambito di una pianificazione di contingenza minaccia-specifica, la rapida realizzazione di azioni di prontezza (*readiness*) e risposta.

[1] Organizzazione Mondiale della Sanità, «Preparedness and Resilience for Emerging Threats Module 1: Planning for respiratory pathogen pandemics Version 1.0 ».

Obiettivi

L'obiettivo del Piano Pandemico *ad interim* di comunicazione del rischio è di disegnare un affidabile sistema di strutture formali e procedure concordate che includano quadri giuridici e politici

Struttura del Piano

Il piano consiste in quattro componenti principali: una **sezione introduttiva** che analizza la relazione tra pandemia e infodemia, la pianificazione pandemica ed alcuni aspetti concettuali della comunicazione del rischio compresa la alla pianificazione pandemica della comunicazione. Segue a questa, una **sezione dedicata alle strutture formali e procedure concordate** per condurre la comunicazione del rischio nonché delle funzioni da attivare nelle varie fasi e una breve sintesi della strategia, strumenti e procedure di comunicazione. La terza sezione del piano, focalizzata sulle **azioni necessarie per realizzare il perimetro del piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico** e rafforzare la *preparedness* nazionale in comunicazione pandemica, sarà sviluppata nella versione definitiva del Piano congiuntamente al capitolo dedicato al **monitoraggio dell'implementazione** del Piano Nazionale di comunicazione del rischio pandemico.

Aspetti del piano di comunicazione del rischio pandemico che sono regolati dal Piano pandemico nazionale di riferimento a cui si rimanda

Essendo il Piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico un piano discendente dal piano pandemico, è evidente come alcuni aspetti della pianificazione delle azioni di comunicazione non possano essere indipendenti dalla pianificazione pandemica complessiva e che pertanto non possano essere affrontati in questo piano in maniera specifica. In particolare, questo riguarda le attività di esercitazione e di formazione, anche in relazione alla pianificazione di contingenza prevista nei piani pandemici nazionali, che, per loro natura, necessitano una organizzazione e di un disegno integrato con tutte le azioni previste in risposta ad un evento pandemico e non solo quelle relative alla comunicazione del rischio. Pertanto le attività di esercitazione e formazione sono rimandate al piano di pandemico nazionale di riferimento ed in particolare al piano in corso di redazione.

Relativamente alle risorse finanziarie necessarie per la realizzazione delle azioni a livello centrale e regionale, queste vengono trattate complessivamente (inclusi gli aspetti di comunicazione) dal piano pandemico nazionale di riferimento e dai relativi atti attuativi.

Secondo quanto osservato dal Ministero dell'economia e delle finanze si rappresenta che le amministrazioni interessate provvedono alle attività presenti nel presente piano nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri per le finanze pubbliche.

Contestualmente, occorre riconoscere che, come piano discendente, questo piano non possa precedere e definire i contenuti del piano a cui fa riferimento, che al momento è in fase di revisione ed approvazione. Pertanto, in accordo con quanto osservato dai referenti delle Regioni e Provincie autonome, questa versione *ad interim* del Piano definisce il quadro nazionale strategico, procedurale e strutturale di riferimento per la comunicazione del rischio pandemico sulla quale sarà possibile identificare un insieme di azioni, responsabilità e tempistiche monitorabili concordate e coerenti con il piano pandemico 2024-2028.

Integrazione del Piano ad interim di comunicazione del rischio pandemico ad un anno dall'entrata in vigore del nuovo Piano pandemico nazionale

Entro il primo anno dall'entrata in vigore del nuovo piano pandemico nazionale verrà fatta una rivalutazione relativa ad eventuali esigenze di aggiornamento/allineamento del presente Piano *ad interim*, ove necessario, e l'integrazione di un insieme di azioni, responsabilità e tempistiche monitorabili concordate e coerenti con il piano pandemico 2024-2028. Tale attività verrà realizzata da un gruppo di lavoro costituito specificatamente con rappresentanza di esperti delle istituzioni centrali e regionali, coordinati dal Ministero della Salute.

Introduzione

Pandemie storiche, impatto sulla popolazione e ruolo della comunicazione

Dalla "Peste di Atene", a "COVID-19" passando per la "Morte Nera" le grandi epidemie e le pandemie hanno generato **effetti sindemici** ovvero determinati non unicamente dall'impatto dell'agente biologico sulla salute della popolazione, ma dalla conseguenza della diffusione dell'epidemia sull'interscambio tra fattori politici, economici, sugli equilibri sociali nella distribuzione dell'influenza decisionale, sulle diseguaglianze nella distribuzione dei rischi sanitari, sull' allocazione delle risorse, e sulla interazione tra l'agente pandemico/epidemico ed altre patologie concomitanti ([2], [3], [4]).

Sebbene l'emergenza di patogeni a potenziale epidemico o pandemico sia una evenienza ricorrente e ben documentata nei secoli, l'impatto di questi grandi eventi, a differenza di altri disastri naturali, è associato a protratta inquietudine e paura dell'elemento non noto e alla generazione di teorie multiple su cause e cure (che adesso chiameremmo **infodemie**).

A questo di accompagna la valenza simbolica ([5]) che assumono nella narrativa prevalente la malattia stessa (morbo, peste), la trasmissione (o contagio), l'attribuzione di significati di castigo e colpa (es gli "untori") e la valenza politica-religiosa-filosofica delle azioni realizzate per contrastarla ([6]).

Non a caso le epidemie hanno ispirato innumerevoli opere di narrativa letteraria e cinematografica. Non tenere conto di questi elementi, rischia di limitare il perimetro della comunicazione alla sola sfera di eziologia biologica senza identificare le più profonde esigenze di informazione.

Nel 2004, il Direttore Generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità Jong-wook Lee, riconobbe che la comunicazione del rischio ha un ruolo fondamentale nel controllo di un'epidemia, acquisendo la stessa importanza del laboratorio o dell'epidemiologia ([7]), non solo perché in un momento così critico aumentano il bisogno di informazione e l'attenzione dei mezzi di comunicazione, ma anche perché **una comunicazione efficace aiuta a prevenire risposte inadeguate da parte della popolazione e facilita l'adozione di comportamenti corretti.** Una comunicazione del rischio efficace, dunque, contribuisce a salvare vite umane e animali, a limitare i danni, a facilitare il ripristino delle condizioni di sicurezza e il ritorno alla normalità.

Questo piano è la prova che si è raggiunto un grado di consapevolezza sul fatto che per raggiungere questi risultati occorrono preparazione e pianificazione, chiarezza sui ruoli e sui compiti di ciascun attore dei processi legati alla gestione dell'emergenza, risorse disponibili e immediatamente attivabili. Occorre, inoltre, avere ben presenti alcuni concetti chiave che, se rispettati, possono guidare i protagonisti della comunicazione del rischio verso risultati soddisfacenti e utili per la collettività.

Lezioni apprese da precedenti pandemie

Una delle lezioni più importanti che abbiamo imparato durante gli eventi dirompenti relativi alla salute che si sono verificati durante il XXI secolo, tra cui la pandemia di COVID19 o le epidemie

[2] Horton R. Offline: COVID-19 is not a pandemic. Lancet. 2020 Sep 26;396(10255):874. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32000-6. PMID: 32979964; PMCID: PMC7515561.

[3] Holst J. Viral Neoliberalism: The Road to Herd Immunity Still A Rocky One. Int J Health Serv. 2022 Oct 9:207314221131214. doi: 10.1177/00207314221131214. Epub ahead of print. PMID: 36214180.

[4] Frank M. Snowden. Epidemics and Society: From the Black Death to the Present. Series: The Open Yale Courses Series. 2019. Published by: Yale University Press. https://doi.org/10.2307/j.ctvqc6gg5

[5] Stampacchia M. Dopo il Coronavirus. L'insegnamento delle pandemie nella storia. Scienza e Pace Magazine. 2020. Disponibile online: https://magazine.cisp.unipi.it/dopo-il-coronavirus-le-pandemie-nella-storia/

[6] Alex de Waal. New Pathogen, Old Politics. Boston Review. 2020. Available online: https://bostonreview.net/articles/alex-de-waal-thining-critically-pandemic/

[7] AA.VV. Effective Media Communication during Public Health Emergencies. A WHO Handbook. World Health Organisation. Geneva, July 2005

della sindrome respiratoria acuta grave (SARS), la sindrome respiratoria del Medio Oriente (MERS), l'influenza A(H1N1), Encefalopatia Spongiforme Bovina (BSE) ed Ebola – è che la comunicazione del rischio è un fattore integrale di successo nella risposta alle emergenze sanitarie ([8]).

Le emergenze sono sempre state accompagnate da un'ondata di disinformazione che ha influenzato le risposte dei paesi alle emergenze sanitarie, minando la fiducia e la vicinanza alle istituzioni, amplificando i timori e portando all'estremo a comportamenti dannosi per la salute e per l'economia.

Si è verificato nel 2005 quando, in concomitanza con la diffusione del virus di influenza aviaria ad alta patogenicità (Influenza aviaria A H5N1), con potenziale zoonotico, la notizia della sua diffusione ha occupato stabilmente le prime pagine di giornali e riviste di tutto il mondo provocando la riduzione dei consumi e dei prezzi della carne di pollame con conseguenze disastrose per interi settori agroalimentari, con una perdita finale stimabile dalla Food and Agriculture Organization delle Nazioni Unite (FAO) in 42 miliardi di dollari.

La drastica riduzione dei consumi, ingiustificata dal reale rischio di contrarre la malattia consumando carni infette, è stata il risultato di molti fattori. Le rassicurazioni esagerate per placare i clienti diffidenti erano tra gli errori più importanti di una scarsa comunicazione del rischio.

Durante la recente pandemia si è assistito ad un ulteriore fenomeno che diremo di vera e propria alterazione e manipolazione delle informazioni. Infatti, i messaggi circolanti derivavano solo in minima parte da contenuti costruiti dalle autorità competenti e da esperti, invece erano rimaneggiati facendo emergere le incertezze verso le prove scientifiche, le quali sono state sfruttate, esagerate e gonfiate a dismisura.

L' Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) nel 2020 ([9],[10]) identificava nell'uso dei social media, come ad esempio *WhatsApp* e *Facebook*, la fonte dell'88% della disinformazione circolante. Il problema deriva dal fatto che su queste piattaforme possono agire moderatori con interessi diversi e con competenze non idonee o che non hanno accesso all'intera evidenza scientifica. Una volta che la notizia erronea (in buona fede) o manipolata inizia a circolare, moderare il dibattito sociale in modo equilibrato e veritiero e smentire false affermazioni diventa sempre più difficile.

Secondo un recente studio ([11]), durante le emergenze la crisi è ulteriormente aggravata da "*lacune nelle conoscenze di base [sulla salute] del pubblico*". Ciò diventa particolarmente evidente quando gli spazi di comunicazione lasciati "scoperti" da canali informativi ufficiali e scientifici controllati vengono riempiti da false narrazioni e informazioni fasulle. Emerge quindi la necessità di istituire canali efficaci di comunicazione del rischio anche molto prima che si verifichi l'effettiva crisi, per non lasciare campo libero a informazioni false e ingannevoli.

Vi è un urgente bisogno di aumentare il coinvolgimento, il riconoscimento e la partecipazione della società generale per una migliore consapevolezza informata dei rischi connessi alle malattie infettive.

In tutto il mondo, soprattutto dopo la recente pandemia, i governi stanno utilizzando la comunicazione del rischio basata sui principi di *Open governance* per combattere la disinformazione e sostenere le politiche di salute pubblica a difesa sia della salute che dei settori economici più rilevanti (8,9).

---

[8] Organizzazione Mondiale della Sanità. Risk communication and community engagement readiness and response to coronavirus disease (COVID-19). Interim guidance 19 marzo 2020

[9] OECD Policy Responses to Coronavirus (COVID-19). Combating Covid-19 Disinformation on Online Platforms", 2020. Disponibile online: https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/combatting-covid-19-disinformation-on-online-platforms-d854ec48/

[10] OECD Policy Responses to Coronavirus (COVID-19) Transparency, communication and trust: The role of public communication in responding to the wave of disinformation about the new Coronavirus, 2020. Disponibile online: https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/transparency-communication-and-trust-the-role-of-public-communication-in-responding-to-the-wave-of-disinformation-about-the-new-coronavirus-bef7ad6e/

[11] Jamieson, K. and D. Albarracin (2020), *The Relation between Media Consumption and Misinformation at the Outset of the SARS-CoV-2 Pandemic in the US*, https://misinforeview.hks.harvard.edu/article/the-relation-between-media-consumption-and-misinformation-at-the-outset-of-the-sars-cov-2-pandemic-in-the-us/

Occorre agire seguendo strategie condivise in tempo di pace che prevedano la disponibilità di "una fonte di informazione affidabile, trasparente, continua e rapida" attraverso i canali ufficiali, che segua una strategia consolidata ([12]).

Questo approccio è confermato da un recente sondaggio condotto in 10 paesi ([13]) in cui l'85% degli intervistati ha dichiarato di ascoltare maggiormente gli scienziati per informazioni relative alle malattie, piuttosto che le autorità (intese come figure politiche).

Nell' immediato futuro, è necessario dare maggiore forza al ruolo della ricerca affinché renda accessibili ai consumatori e al grande pubblico le conoscenze in materia di salute. Sarà utile dotarsi di strutture, nonché di risorse umane ed economiche, adeguate ad amplificare la diffusione di messaggi corretti, al fine di garantire una risposta efficace e coordinata alle emergenze future e ricostruire e rinnovare la fiducia andata perduta con tutte le parti interessate.

Preparazione e risposta alle emergenze infettive, lo scenario programmatorio internazionale e nazionale

A livello europeo, nel 2022, sono state introdotte importanti innovazioni nel coordinamento della risposta alle emergenze di salute pubblica e nelle funzioni dei principali organismi deputati alla preparazione e risposta alle emergenze. È stata aggiornato il regolamento sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ([14]) è stata istituita l'autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) della Commissione Europea ([15]) e sono stati rivisti ed estesi i mandati dell'ECDC ([16]) e dell'EMA ([17]).

Il Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ([18]) stabilisce le norme riguardanti il Comitato per la Sicurezza Sanitaria (CSS) e fornisce importanti indicazioni per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, tra cui la realizzazione di piani di preparazione a livello dell'Unione e a livello nazionale; la valutazione costante della preparazione a livello nazionale; l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche. Affronta, inoltre i temi della ricerca e innovazione di emergenza; della sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio; della rete di sorveglianza epidemiologica e del sistema di allarme rapido e di reazione (SARR); della valutazione dei rischi. Inoltre, il regolamento introduce la possibilità di riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.

Anche a livello mondiale a seguito della pandemia da SARS-CoV-2 sono in corso progetti interessanti e riorganizzazioni che avranno ricadute a livello nazionale come l'aggiornamento del

---

[12] Communication handbook Veterinary servcices, WHO and OIE, 2015 https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Media_Center/docs/pdf/EN_Guide_de_Communication_FINAL.pdf

[13] Edelman (2020), Edelman Trust Barometer 2020 - Spring Update: Trust and the Covid-19 Pandemic, https://www.edelman.com/sites/g/files/aatuss191/files/2020-05/2020%20Edelman%20Trust%20Barometer%20Spring%20Update.pdf

[14] «Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (Testo rilevante ai fini del SEE)», 314 OJ L § (2022), http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj/ita.

[15] «Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie», consultato 21 febbraio 2023, https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/health-emergency-preparedness-and-response-authority_it.

[16] «Regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie», 314 OJ L § (2022), http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2370/oj/ita.

[17] «Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (Testo rilevante ai fini del SEE)», 020 OJ L § (2022), http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj/ita.

[18] Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (Testo rilevante ai fini del SEE).

Regolamento Sanitario Internazionale ([19]), la definizione di un trattato sulla prevenzione delle pandemie ([20]) e l'istituzione di un Hub pandemico da parte dell'OMS ([21]).

A livello nazionale, è attualmente in corso l'aggiornamento del "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023" ([22]) per la realizzazione di un piano che consideri tutti i patogeni a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico secondo le più recenti indicazioni dell'OMS.

Nel documento "*Preparedness and Resilience for Emerging Threats Module 1: Planning for respiratory pathogen pandemics Version 1.0 (draft)*" (1) L'OMS identifica cinque macroaree di intervento per il rafforzamento della preparazione ovvero: il coordinamento dell'emergenza, la sorveglianza integrata, la protezione della comunità, l'assistenza clinica e l'accesso alle contromisure mediche.

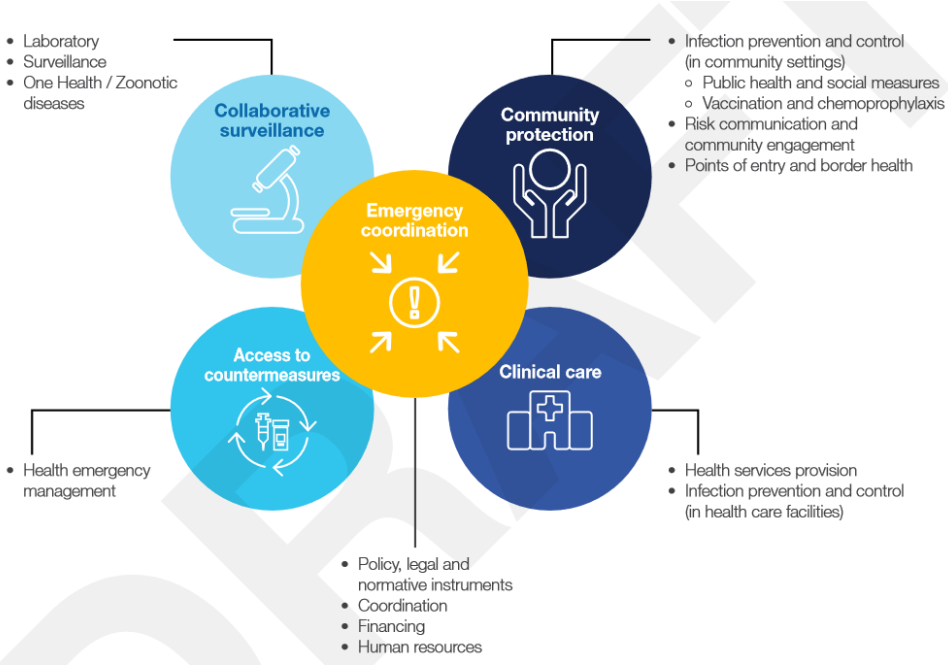


Figura 1 - Principali aree di interesse per la definizione di un piano di preparazione e risposta a patogeni a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico, fonte OMS

Il nuovo piano che integrerà sia lezioni apprese dal contrasto all'emergenza COVID-19 che dall'implementazione del PanFlu 2021-2023 potrà definire un approccio comune alla preparazione alle pandemie sia da nuovi patogeni respiratori che da quelli noti con potenziale pandemico. Inoltre, potrà consolidare l'inclusione della preparazione tra gli elementi fondamentali del controllo delle malattie respiratorie acute, rafforzare e promuovere i sistemi integrati e le capacità ed evitare duplicazioni e definire un approccio condiviso per affrontare elementi patogeno-specifici anche considerando la complessità di azioni intersettoriali.

In un'ottica di sistema il lavoro per il rafforzamento della preparazione e risposta alle emergenze potrà, tra gli altri obiettivi, perseguire:

[19] «Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005)», consultato 30 agosto 2023, https://www.who.int/teams/ihr/working-group-on-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005).

[20] «Intergovernmental Negotiating Body (INB)», consultato 30 agosto 2023, https://inb.who.int.

[21] «Pandemic Hub», consultato 30 agosto 2023, https://pandemichub.who.int.

[22] Ministero della Salute, «Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023», 2021, https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3005_allegato.pdf.

- la realizzazione di una sorveglianza integrata per patogeni emergenti che possa rilevare dati da più fonti informative distinte e integrarli per fornire un quadro chiaro e il più esaustivo possibile delle allerte potenziali sul territorio nazionale;
- la realizzazione di un sistema strutturato di rilevazione e analisi di allerte nazionali e internazionali con dei criteri condivisi che possano fornire una valutazione del rischio tempestiva e metodologicamente strutturata;
- il rafforzamento/consolidamento della funzione di previsione e realizzazione di scenari epidemici/pandemici e di valutazioni di impatto sulla salute umana e sulla tenuta dei servizi sanitari in caso di emergenza di un patogeno a potenziale pandemico;
- la definizione di una strategia a medio-lungo termine per la gestione delle contromisure mediche necessarie per fronteggiare una eventuale pandemia/emergenza di natura infettiva su larga scala che tenga in considerazione tanto l'efficacia che la sostenibilità;
- la promozione della realizzazione di esercizi di simulazione per testare e migliorare i meccanismi di allerta e risposta a livello nazionale e regionale come strumento costitutivo della pratica di sanità pubblica.

Il presente piano della comunicazione si inscrive in questo contesto programmatorio articolato e in rapida evoluzione e, pur essendo previsto dal piano 2021-2023, definirà la linea per la preparazione della comunicazione nella risposta all'emergenze anche nell'ambito per piano successivo.

Rischi reali o percepiti: come influenzano la comunicazione del rischio

La comunicazione del rischio è un processo di **scambio di informazioni** ed **opinioni** tra individui, gruppi e istituzioni; spesso implica messaggi multipli sulla natura dei rischi o esprime preoccupazioni, opinioni, reazioni ai messaggi ricevuti in merito ai rischi stessi o alle azioni legali o istituzionali intraprese per la loro gestione. La comunicazione del rischio, quindi, non coinvolge soltanto i fatti, ma anche **le opinioni** e **i valori** che sono loro attribuiti dagli individui che ricevono il messaggio. Pertanto, l'approccio razionale va integrato considerando l'impatto con la sensibilità e le attese di tutti quelli coinvolti.

Per ottenere risultati efficaci, è necessario mettere da parte l'approccio tradizionale che confondeva la comunicazione con l'informazione e che considerava la prima come un passaggio unilineare e unidirezionale dagli "esperti" al "pubblico". Non si tratta infatti, solo di informazione che viene veicolata, ma di condivisione di informazioni, di opinioni, di timori, di incertezze, in una interazione basata sul riconoscimento della fiducia tra i diversi attori coinvolti.

Sono due i principali campi che caratterizzano un processo di comunicazione dei rischi per la salute: da un lato quello delle conoscenze scientifiche e delle possibilità tecniche e, dall'altro, quello della percezione e delle rappresentazioni sociali ([23]). Pertanto, per raggiungere un buon livello di gestione del rischio dovremmo mirare a costruire la nostra strategia di comunicazione del rischio mirando ad una migliore comprensione e al ravvicinamento tra questi due campi, quello delle conoscenze scientifiche e quello della percezione.

Se poi collochiamo questa comunicazione in situazioni di emergenza, comprende lo sforzo degli esperti di fornire informazioni che permettano alle istituzioni, agli individui, ai portatori di interesse o all'intera popolazione di assumere le decisioni più appropriate durante l'emergenza, in relazione al loro benessere e sicurezza e di comunicare tali decisioni in tempi ristrettissimi. La comunicazione ha, inoltre, il non facile compito di aiutare la popolazione ad accettare la natura imperfetta delle decisioni assunte in situazione di emergenza. La comunicazione del rischio in situazione di emergenza,

[23] Quaderno Moniter. (2011) La percezione del rischio, Regione Emilia Romagna, 2011
Fischhoff, B., Slovic, P., Lichtenstein, S., Read, S., & Coombs, B. (1978). How safe is safe enough? A psycho - metric study of attitudes toward technological risks and benefits. Policy Science, 9,127-152.

pertanto, si distingue dallo stesso fenomeno in tempi di "normalità", in quanto le decisioni devono essere assunte rispettando vincoli di tempo strettissimi e spesso sulla base di informazioni incomplete, trovando target con un elevato grado di emotività ed una percezione del rischio sanitario che può essere non corrispondente al rischio reale, il tutto può quindi produrre effetti irreversibili o esiti incerti sulle nostre strategie di comunicazione.

Aspetto emotivo del messaggio

Gli esperti (scienziati) danno la loro definizione di rischio che tiene conto delle leggi matematiche e fisiche, basando la valutazione del rischio sul numero di eventi fatali che si aspettano:

Rischio = Magnitudine x Probabilità

Dove per **magnitudine** intendiamo quanto è infausto un evento e con **probabilità** la frequenza in cui accade.

Tuttavia, le persone comuni percepiscono il rischio in modo più complesso integrando caratteristiche qualitative come la volontarietà o meno dell'esposizione o l'immediatezza o meno dell'effetto.

Il rischio è elaborato dal nostro sistema cognitivo attraverso due vie: la via analitica e quella esperienziale. La prima, situata nella neocorteccia, ci permette di elaborare le informazioni in maniera logica, richiede un grande impegno cognitivo ed è lenta, di conseguenza, non è adatta quando si deve prendere una decisione velocemente risulta utilissima se dobbiamo analizzare aspetti che richiedono attente valutazioni (es. investimenti finanziari). La via esperienziale, invece, è veloce ed automatica. Gli individui si creano con l'esperienza una serie di connessioni in memoria tra il rischio e le emozioni associate, creando così un processo automatico di reazione al rischio. Da alcuni studi ([24]) risulta che le informazioni sul rischio hanno un impatto sul nostro comportamento solo se riescono a evocare nella nostra mente immagini cariche di emotività. Questo processo di creazione di immagini è influenzato dalle caratteristiche che il rischio stesso possiede.

Poiché la sfida imposta per chi deve comunicare il rischio è rappresentata dalla difficoltà di indurre la popolazione ad assumere **comportamenti protettivi nei confronti dei rischi reali**, e per contro di farli sentire rassicurati sui rischi inesistenti o non elevati, capire come le persone percepiscono un rischio diventa centrale al fine di comprendere come gli individui lo affrontano e pianificare di conseguenza la strategia.

Il nostro scopo non è generare uno stato di panico, che provocherebbe un blocco nelle persone ma, invece, indurre uno stato di consapevolezza adeguato, fornendo al contempo gli elementi utili per governare emozioni conseguenti come la paura.

Detto questo **paura** e **rischio** sono due cose diverse. Alcune delle situazioni più temute difficilmente rappresentano un rischio reale. I rischi che uccidono la gente e quelli che spaventano la gente sono spesso agli opposti di una stessa lista.

Peter Sandman ([25]), statunitense esperto in comunicazione del rischio per il settore ambiente, da oltre trent'anni ha indirizzato i suoi studi alla comprensione della percezione del rischio e alla sensibilizzazione dei cittadini verso i rischi reali.

Ha modificato l'equazione precedente in:

Rischio = Hazard + Outrage

[24] Savadori L. (2007), Comunicare i rischi e i pericoli. In R. Rumiati e L. Lotto (a cura di), Introduzione alla Psicologia della Comunicazione, Bologna: Il Mulino (pp. 221-239)

[25] Sandman P. M. (1993) Responding to community outrage. American Industrial Hygiene Association, Fairfax VA

dove **hazard** è il pericolo del verificarsi di un evento negativo 'cioè che causa morte o danno e **outrage** è tutto ciò che viene percepito dal cittadino ma ignorato dai tecnici. Rischi che hanno lo stesso grado di offesa possono essere percepiti in modo molto diverso.

Nella sua equazione sottolinea che **entrambi hanno lo stesso peso**.

Sandman riprende i principi del paradigma psicometrico ([26],[27], [28]) per il quale bisogna raccogliere dati per identificare le strategie mentali, o euristiche, che i cittadini comuni utilizzano per formulare i giudizi sul rischio. Attraverso questo paradigma sono state individuate una serie di caratteristiche variabili del rischio che esercitano un impatto sui processi di codifica e sui conseguenti comportamenti. Queste variabili studiate per la comunicazione del rischio sono più di 35 ma le fondamentali possono essere riassunte in 16 (Tabella 1).

Tabella 1 – Le 16 principali variabili nella percezione del rischio

Meno rischioso	Più rischioso
Volontario	Involontario
Familiare	Non familiare
Controllabile	Incontrollabile
Controllabile dall'individuo	Controllabile da altri
Equo	Ingiusto
Non memorabile	Indimenticabile
Non temuto	Temibile
Cronico	Acuto
Diffuso nel tempo e nello spazio	Concentrato nel tempo e nello spazio
Non fatale	Fatale
Immediato	Ritardato
Naturale	Artificiale
È possibile un'attenuazione da parte dell'individuo	È impossibile un'attenuazione da parte dell'individuo
Individuabile	Non individuabile
Moralmente irrilevante	Moralmente rilevante
Fonte di informazione poco credibili	Fonte di informazione credibile

[26] Fischhoff, B., Slovic, P., Lichtenstein, S., Read, S., & Coombs, B. (1978). How safe is safe enough? A psycho - metric study of attitudes toward technological risks and benefits. Policy Science, 9,127-152.

[27] Slovic, P., Fischhoff, B., Lichtenstein, S. (1980). Facts and Fears: Understanding Perceived Risk. In: Schwing, R.C., Albers, W.A. (eds) Societal Risk Assessment. General Motors Research Laboratories. Springer, Boston, MA. https://doi.org/10.1007/978-1-4899-0445-4_9. Disponibile online: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-4899-0445-4_9

[28] Slovic, P. (2000). The Perception of Risk, London, Earthscan.

In breve, i rischi possono essere molto diversi a parità di reale componente di pericolo, in funzione di come sono correlate queste variabili in una tabella, generalmente binaria.

Secondo l'approccio psicometrico, le persone comuni tenderebbero a sopravvalutare o a sottovalutare determinate categorie di rischi: per esempio, considerano più probabili eventi remoti ma eccezionali, e sottovalutano rischi familiari e volontariamente affrontati. Nell'esempio in tabella (Tabella 2) sono considerate le due variabili: volontario/involontario; familiare/non familiare.

La volontarietà è il principale fattore nella percezione del rischio. Un rischio a cui si è esposti a prescindere dalla nostra volontà viene percepito tre volte più rischioso che uno che si è assunto volontariamente. (Es. incendio domestico vs fumare).

Similmente, con la variabile familiarità, l'abitudine ad assumersi un certo rischio, ne fa diminuire la percezione e aumentare il grado di accettazione; es. incidenti domestici, tra le prime cause di morte in casa e di incidenti ai minori, questi hanno tale frequenza proprio per la scarsa attenzione ai pericoli che si ha in casa propria.

Tabella 2 - Esempio di matrice binaria di variabili della percezione

	Volontario	**Involontario**
Familiare	Fumare Prendere l'aereo Guidare l'auto Sciare Tuffarsi	Incendio domestico Raffreddore
Non familiare	Volo spaziale Lavoro in impianto chimico	Energia nucleare Vivere vicino ad un impianto chimico Intossicazione alimentare Elettrosmog

Pensando ad una **pandemia influenzale** sono molte le variabili di cui possiamo tenere conto per orientare la nostra analisi sulla percezione: è un avvenimento che ci è familiare poiché l'influenza stagionale è affrontata tutti gli anni ed e oggetto di comunicazione da parte delle autorità competenti ma non è soggetto alla nostra volontà; dipenderà dalla disponibilità di cure, cioè se, come individui, possiamo attenuarne l'impatto sulla nostra salute; sicuramente l'impatto che COVID-19, in quanto patologia respiratoria assimilabile nel nostro immaginario ad una pandemia influenzale, ha avuto nella nostra memoria è indimenticabile, temibile e, in molti casi, considerata fatale. Tutti elementi che possono portare i nostri target a considerare come molto elevato il rischio di una pandemia in corso.

In conclusione, **comprendere e analizzare i meccanismi di percezione del rischio ci consente di capire quale potrà essere la risposta del pubblico**, di individuare quali sono le variabili su cui lavorare per facilitare l'accettazione del rischio, di **stimolare una presa di coscienza** quando si rende necessario mobilizzare il target all'azione (assumere farmaci, vaccinarsi, ridurre comportamenti rischiosi), di pianificare una efficace azione di prevenzione e mitigare così gli effetti indesiderati durante una pandemia o di mettere a punto strategie educative da realizzare durante la gestione dell'influenza stagionale.

Approcci internazionali alla pianificazione pandemica della comunicazione

A partire dal 2003, in seguito alle epidemie di SARS e di influenza aviaria, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha acceso i riflettori sull'importanza della comunicazione del rischio e sulla necessità di un'adeguata strategia di comunicazione globale per facilitare una maggiore coerenza tra gli Stati membri. Il documento '*Communicating risk in public health emergencies'* ([29]), redatto dall'OMS in epoca antecedente all'ultima pandemia da COVID-19, ha avuto un ruolo decisivo nell'incentivare la consapevolezza che la comunicazione del rischio è una parte integrante di ogni risposta alle emergenze. Durante le epidemie e le pandemie, così come nelle crisi umanitarie e nei disastri naturali, una efficace comunicazione del rischio, infatti, permette alle persone più a rischio di capire e adottare comportamenti protettivi. Fa in modo che autorità ed esperti ascoltino e si occupino delle preoccupazioni e dei bisogni della popolazione, così che le indicazioni che forniscono siano efficaci, credibili e accettabili.

Secondo un recente documento dell'ufficio europeo dell'Oms ([30]), inoltre, "*progettare interventi efficaci nella comunicazione del rischio e nel coinvolgimento della comunità (RCCE, o risk communication and community engagement) è un'area tecnica che necessita di competenze elevate, e può determinare il successo di un'intera risposta ad una emergenza per la salute*". La pandemia da SARS CoV-2, afferma sempre il documento, ha sottolineato come "*l'RCCE non sia mai stata così vitale come intervento di salute pubblica, e mai così alta nelle agende governative. Il suo ruolo nella preparedness delle emergenze di salute pubblica e nella risposta non sarà mai più quella che era prima della pandemia*".

Al momento non sono disponibili analisi organiche dei piani di comunicazione del rischio formulati dai vari Stati a seguito della pandemia, né in rete sono reperibili piani strutturati elaborati in altri Paesi se non antecedenti al periodo pandemico. Sono però diverse le attività delle agenzie internazionali in questo campo. Il già citato documento Oms raccoglie ad esempio una serie di esperienze di RCCE maturate negli ultimi tre anni in 18 paesi. Nelle '*lesson learned*' il documento riporta che "Le attività di controllo e prevenzione delle malattie, […] come le misure preventive o il testing, il tracciamento dei casi e l'isolamento, devono essere accompagnate da un piano RCCE".

Lo stesso concetto ricorre nei documenti sul tema prodotti dal Centro Europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie (ECDC). "L'RCCE – si legge ad esempio in una loro recente linea guida ([31])– *è fondamentale per raggiungere risultati in tutte le principali aree di risposta, dai test di laboratorio al contact tracing all'isolamento fino ai trattamenti e alle misure protettive, incluse le vaccinazioni. Per tutte queste misure una implementazione di successo è dipendente dal supporto degli individui colpiti e delle comunità*".

Coerentemente con questi principi, durante l'emergenza da COVID-19 si è delineata una strategia di comunicazione dell'OMS incentrata su condivisione delle informazioni, riconoscimento dell'incertezza, mantenimento della fiducia, attraverso la trasparenza. Principi che si sono tradotti nella pratica nell'organizzazione di tre conferenze stampa a settimana e in un costante dialogo con i cittadini sui propri canali social, attraverso la pubblicazione di *human stories* e soprattutto messaggi di promozione di salute pubblica ([32]).

Al fine di rafforzare e rendere capillare la capacità di comunicare nelle situazioni emergenziali, dal 2018 l'OMS ha promosso numerosi webinar, strumenti e percorsi formativi, come la recente implementazione della piattaforma di intelligenza artificiale *EARS - Early AI-supported Response*

[29] Organizzazione Mondiale della Sanità. Communicating risk in public health emergencies: a WHO guideline for emergency risk communication (ERC) policy and practice, 2018. Disponibile online: https://www.who.int/publications/i/item/9789241550208

[30] Organizzazione Mondiale della Sanità. Ufficio Regionale Europeo. Risk communication and community engagement: a compendium of case studies in times of COVID-19, 2022. Disponibile online: https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2022-6186-45951-66353

[31] Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (ECDC). Risk communication and community engagement approaches during the monkeypox outbreak in Europe, 2022 Disponibile online: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/risk-communication-and-community-engagement-monkeypox-outbreak

[32] La Comunicazione nell'emergenza Covid -19 di Fabio Ambrosini e De Fiore – INK-RPM numero 1- 2020 – Il Pensiero Scientifico Editore

with Social Listening ([33]), che ha la finalità far comprendere come le persone parlano del COVID-19 on line.

A livello europeo, si citano il rapporto dell'ECDC, Centro Europeo di contrasto alle malattie, del 2013 dal titolo *"A literature review on effective risk communication for the prevention and control of communicable diseases in Europe"* ([34]) che costituisce una revisione della letteratura sulla comunicazione del rischio per le malattie trasmissibili e il documento redatto dall'Unione Europea "Comunicazione per contrastare la disinformazione online" del 26 aprile 2018 ([35]) che evidenzia l'importanza dell'alfabetizzazione mediatica per accrescere un approccio consapevole dei cittadini nei confronti dell'informazione online.

La bidirezionalità della comunicazione e il coinvolgimento della popolazione, quali fattori fondamentali per ottenere l'adozione di comportamenti positivi nella popolazione, sono concetti ribaditi anche nella proposta predisposta dalla Commissione Europea nell'ambito del percorso negoziale coordinato dal Bureau dell'Interngovernmental Negotating Body (INB) che ha il mandato di redigere entro il 2024 il **Trattato pandemico internazionale** promosso dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Nello specifico, la Commissione Europea sottolinea la necessità di un maggiore impegno:

- nello **scambio di informazioni e promozione di buone pratiche** per aumentare l'accuratezza e l'affidabilità della comunicazione di crisi, sulla base di una valutazione solida e indipendente dei rischi per la salute pubblica.
- nella **costruzione di un dialogo significativo e inclusivo con la società civile**, i lavoratori in prima linea, i gruppi vulnerabili e gli stakeholder, per promuovere il coinvolgimento e l'impegno della comunità.
- nell'**aumentare il livello di educazione e alfabetizzazione sanitaria** per la preparazione e la risposta alla pandemia, al fine di aumentare la comprensione e l'uso corretto della popolazione
- nello **sviluppo di strumenti efficaci** per identificare tempestivamente e contrastare la cattiva informazione e la disinformazione.

Si segnala, infine che nell'ottica di promuovere un maggiore coordinamento a livello internazionale, in attuazione del Panflu 2021-2023, in Italia si è provveduto alla nomina dei rappresentanti nazionali (National Focal Point) nei *network* e nei gruppi di lavoro sul tema della comunicazione del rischio presso le istituzioni Europee e Internazionali.

Figure che andrebbero ulteriormente valorizzate per agevolare uno scambio tempestivo di informazioni con gli organismi internazionali e una maggiore coerenza tra Stati membri nella comunicazione del rischio.

Strumenti applicativi e buone prassi

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (29) raccomanda di **creare fiducia e coinvolgere la popolazione coinvolta,** di **integrare la comunicazione del rischio nei sistemi sanitari e di risposta alle emergenze mettere in pratica la comunicazione del rischio** attraverso azioni di pianificazione strategica, il monitoraggio, la valutazione, l'utilizzo di strumenti come i social media, la predisposizione di messaggi coerenti, adatti al contesto di riferimento e incentrati su azioni specifiche.

[33] Organizzazione Mondiale della Sanità. Early AI-supported Response with Social Listening. Disponibile online: https://www.who-ears.com/#/

[34] Infanti J, Sixsmith J, Barry MM, Núñez-Córdoba J, Oroviogoicoechea-Ortega C, Guillén-Grima F. A literature review on effective risk communication for the prevention and control of communicable diseases in Europe. Stockholm: ECDC; 2013.

[35] Commissione Europea. Communication - Tackling online disinformation: a European approach, 2018. Disponibile online: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/communication-tackling-online-disinformation-european-approach

Sulla base di questi principi è possibile delineare le seguenti fasi di implementazione della comunicazione del rischio:

1. **FORMAZIONE del GRUPPO:** La definizione del gruppo e del suo coordinatore, l'individuazione dei compiti e delle responsabilità è fondamentale per evitare che la macchina si inceppi.
2. **DEFINIZIONE degli OBIETTIVI** in relazione a:
    a. scopo della comunicazione
    b. bisogni informativi della popolazione t*arget*
    c. scenari di rischio
3. **PIANIFICAZIONE PREPARAZIONE E COINVOLGIMENTO** in relazione ai:
    1. Contenuti da divulgare preparando e pre-testando i messaggi da comunicare
    2. Stakeholder e pubblico target (per risultati migliori i referenti della fascia di popolazione potenzialmente a rischio dovrebbero essere coinvolti nel progetto in fase di pianificazione)
    3. Canali e mezzi per veicolare informazioni
4. **VALUTAZIONE** da svolgere in tre fasi, ex ante, in itinere, ex post.

Tutte le strategie di comunicazione messe in atto devono quindi avere i seguenti obiettivi:

1. **Costruire fiducia**
2. **Comunicare l'incertezza e mantenere credibilità/fiducia quanto le evidenze cambiano**
3. **Coinvolgere le comunità**
4. **Coordinarsi tra istituzioni**
5. **Costruire messaggi su rischi reali e percepiti**
6. **Avere personale, procedure e fondi dedicati**
7. **Attivare pianificazione, monitoraggio e valutazione**
8. **Promuovere la relazione con social media e media tradizionali**
9. **Fornire messaggi tempestivi, chiari, empatici, coerenti**

Analisi, identificazione stakeholder e sviluppo dei messaggi (SOCO)

Il processo di **partecipazione** non riguarda solo il cittadino ma tutti i soggetti interessati, i cosiddetti *stakeholder*, letteralmente "portatori di interesse". In realtà questi rappresentano dei veri e propri pilastri per la nostra comunicazione e per l'efficacia che la nostra strategia avrà sulle comunità target. La prima definizione fu elaborata nel 1963 al research Institute dell'Università di Stanford: "Gli Stakeholders sono i soggetti senza il cui supporto l'impresa non è in grado di sopravvivere".

Pertanto, al fine di una comunicazione del rischio efficace, è fondamentale fin da subito istituire una rete di soggetti che possano assumere come propria la partecipazione (servizi periferici; regioni; associazioni di categoria, altri enti o amministrazioni coinvolte, tutti portatori di interesse).

Buona prassi indicata dall'OMS ([36]) è, naturalmente, quella di **identificarli.** Conoscere, quindi, i loro ruoli, interessi, livelli di conoscenza, aspettative, capacità d'influenza. Gli stakeholder sono da intendersi come un vincolo più che un obiettivo, un vincolo ai processi che devono garantire prestazioni minime di costo, servizio e qualità di prodotto e di processo per assicurarsi il loro supporto vitale.

Il rapporto con gli Stakeholder inizia quindi da lontano, in tempo di pace.

Tra gli stakeholder è fondamentale, nel coso dell'identificazione, considerare per primi i dipendenti della propria organizzazione, coloro che rappresentano all'esterno tutta l'azienda e l'autorità. Ogni autorità, centrale o periferica, dovrebbe tenere un **registro** degli stakeholder che dovrebbe contenere elementi quali: dati identificativi (nome, posizione organizzativa, sede, contatti). Inoltre è necessario identificarne gli interessi, le aspettative, le relazioni che intercorrono tra loro al fine di identificare l'impatto o il supporto potenziale che ogni *stakeholder* può generare nel nostro processo di comunicazione.

Gli stakeholder sono dei "riceventi" a tutti gli effetti, dobbiamo considerarli come nostri target, pertanto necessitano di:

- **Informazioni**: Vogliono sapere cosa accade, perché, e cosa stai facendo per affrontare l'evento
- **Responsabilità**: che ti senti responsabile se va bene ma anche in caso di fallimento
- **Preoccupazione**: sapere che sei più interessato al bene altrui che al tuo personale
- **Impegno nel prevenire**: vogliono che ti impegni a mettere in atto tutte le azioni ragionevolmente possibili perché un certo evento non si ripeta più
- **Avere a disposizione tanti più canali di comunicazione possibili**: poter avere ampia scelta di canali di comunicazione per poter utilizzare il più adatto a loro e poter scegliere a che livello di dettaglio avere le informazioni e quando.

La comunicazione del rischio realizzata dovrà rimanere coerente al nostro SOCO (***Single Overarching Communication Outcome***). In breve, il risultato o il cambiamento che vogliamo ottenere nella nostra audience come risultato della nostra azione di comunicazione. Quindi, il SOCO non è il messaggio, né l'obiettivo della nostra comunicazione del rischio ma è il comportamento che chiediamo al *target* di adottare. Nel caso specifico saranno azioni volte alla prevenzione dall'infettarsi con il virus pandemico e/o con un patogeno respiratorio che vanno dalla vaccinazione all'applicazione di buone prassi di igiene nei luoghi pubblici e nel privato.

Disseminazione dei messaggi e ruolo dei media

Il sistema dei media in caso di rischio ed emergenza sanitaria è fondamentale. È complesso e delicato in quanto i media partecipano in modo attivo nella costruzione, identificazione e percezione di situazioni di rischio. In particolare, il ruolo dei media è duplice: da una parte sono stakeholders che necessitano di ricevere informazioni da parte delle istituzioni (attenzione ai vuoti di informazione che possono condurre a riempimenti impropri), dall'altra possono essere un possente alleato che, in un'ottica di collaborazione, può contribuire attivamente a salvaguardare la salute pubblica. In una situazione di emergenza, infatti, è sui mass media che le persone si aspettano di ricevere la maggior parte delle informazioni ed è in quel preciso contesto che le istituzioni devono essere presenti.

Per ottenere risultati efficaci, l'istituzione deve **conoscere le esigenze e i tempi dei giornalisti**, nonché le caratteristiche tecniche di ciascuno mezzo e, nel contempo, sapere che i media, essendo aziende legate a logiche commerciali di fatturato pubblicitario, di audience e di concorrenza, tendono a privilegiare la spettacolarizzazione e l'approccio emotivo.

[36] Risk Communication Handbook – WHO, 2005

La Strategia Media consiste nella scelta dei media che saranno utilizzati nell'ambito dell'ampia gamma di potenziali mezzi di comunicazione che possono essere utilizzati per raggiungere il pubblico. Oltre alle caratteristiche intrinseche al singolo mezzo e strumento, la scelta dipende anche da fattori diversi:

- l'obiettivo del progetto comunicativo (informare, allertare, rassicurare, influenzare cambiare i comportamenti, creare consenso...);
- il pubblico di riferimento e i gruppi di destinatari (bisogna tenere conto della familiarità dell'audience con un mezzo di comunicazione e dell'accessibilità);
- le risorse economiche (esistono mezzi più costosi e altri più economici)
- complessità dei messaggi
- aspetti tecnici dei diversi mezzi;
- i tempi e il grado di urgenza.

Spesso la soluzione più indicata è una combinazione tra diversi mezzi e strumenti che consenta di raggiungere tutti i destinatari in modalità integrata, multicanale e multimediale.

La **scelta degli strumenti**, nell'ambito della pianificazione della comunicazione, fa parte della fase operativa della progettazione ed è successiva, quindi, alla definizione dei target di comunicazione e dei contenuti che si intendono veicolare. Bisogna poi valutare le caratteristiche degli strumenti stessi, le qualità e le criticità, i punti di forza e debolezza, il fattore tempo.

Alcuni degli **strumenti per la realizzazione del piano di comunicazione** sono più tradizionali ed esplicitamente creati per scopi informativi e divulgativi (come brochure, *depliant*, giornali, manifesti, ecc.) altri invece fanno leva sulla creatività e sulle emozioni per essere più efficaci (come gli spot), altri che favoriscono la creazione di una relazione e una comunicazione bi-direzionale tra istituzione e cittadino, che rendono possibile il dialogo, l'ascolto, la partecipazione (numeri dedicati , mail, , ecc.).

Strutture formali e procedure concordate per condurre la comunicazione del rischio

Perimetro del piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico in relazione a quanto indicato nel PanFlu 2021-2023

È demandato dal PanFlu 2021-2023 al piano di comunicazione del rischio la predisposizione delle azioni e degli obiettivi funzionali a:

- Garantire la **definizione e l'istituzione di strutture formali e procedure concordate** per la comunicazione del rischio e il coinvolgimento della comunità in caso di emergenza e minacce per la salute pubblica.

- Garantire **l'identificazione di ruoli e responsabilità** delle attività comunicative istituzionali relative alla comunicazione del rischio, sia a livello centrale che regionale.

- Sviluppare **procedure chiare e definite** per assicurare una tempestiva e puntuale diffusione delle informazioni e delle comunicazioni in caso di emergenza.

- **Pianificare il coinvolgimento di partner e testimonial** che possano essere utili nella diffusione di informazioni e messaggi efficaci e coerenti, a partire dalla promozione di comportamenti corretti, da includere nella rete di comunicazione.

- **Prevenire e contenere la divulgazione di disinformazione e fake news** che possono portare alla diffusione di comportamenti non corretti (es. il rifiuto di comportamenti di prevenzione, il rifiuto all'adozione di vaccini antinfluenzali). A questo scopo si prevede la predisposizione e l'utilizzo di strumenti per monitorare e intervenire in modo proattivo e coerente nei casi di divulgazione di notizie false, confondenti, non verificate che possono anche creare falsi stereotipi sulle persone malate, i loro familiari, o su razze e gruppi sociali particolari che portano a adottare comportamenti discriminatori e di stigma sociale.

Per un'effettiva implementazione dell'attività di comunicazione del rischio, il PANFLU prevede la necessità di garantire l'esistenza di risorse economiche e professionali per lo sviluppo di un'azione proattiva di sensibilizzazione del pubblico in risposta a situazioni di emergenza per la salute pubblica.

Identificazione delle Istituzioni rilevanti per la comunicazione istituzionale relativa alla prevenzione e gestione dell'emergenza pandemica e definizione dei rispettivi ruoli.

Coerentemente con l'analisi condotta nell'ambito del PANFLU degli strumenti giuridici di gestione delle emergenze sanitarie, anche per la comunicazione funzionale alla gestione del rischio sanitario in un contesto emergenziale è possibile individuare le strutture rilevanti per la comunicazione istituzionale del rischio sanitario in condizioni di potenziale o attuale emergenza pandemica:

- **Ministero della Salute**:

  Il Dlgs 30 luglio 1999, n. 300 attribuisce al Ministero della Salute (MdS) le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana tra le quali vengono fatte rientrare espressamente le attività di contrasto di ogni emergenza sanitaria. Inoltre, tra le funzioni che l'art. 13 del Dpcm 11 febbraio 2014 n. 59 assegna alla Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali del Ministero vi è l'attività di comunicazione ai cittadini in situazione di emergenza sanitaria da svolgere in raccordo con le altre direzioni generali per le materie di rispettiva competenza.

  Nello specifico il MdS svolge sia un'attività di comunicazione diretta ad assicurare la divulgazione e trasparenza delle informazioni in materia sanitaria sia un'attività finalizzata a promuovere l'adozione di comportamenti idonei a contribuire alla prevenzione delle malattie e alla gestione del rischio sanitario.

  Il MdS è, dunque, responsabile della comunicazione intesa a:

  - favorire una corretta consapevolezza pubblica della condizione di rischio sulla base delle evidenze disponibili;

  - promuovere l'adozione consapevole delle misure di sanità pubblica dirette al contenimento e/o mitigazione della pandemia.

- **Presidenza del Consiglio dei Ministri**

  Riveste un ruolo di coordinamento centrale delle attività inerenti alla prevenzione e gestione del rischio pandemico in ragione della sua posizione di garante dell'unità di indirizzo politico e amministrativo che assicura promuovendo e coordinando l'attività dei ministri (art. 95 Cost.).

  - **Dipartimento della Protezione civile**

    L'art. 2 co. 4 punto f) del Dlgs 2 gennaio 2018, n. 1 fa rientrare tra le attività di prevenzione non strutturali di competenza del Dipartimento della Protezione Civile l'"'informazione alla popolazione sugli scenari di rischio, sulle relative norme di comportamento nonché' sulla pianificazione di protezione civile"

- **Regioni e Province autonome**
  Un ruolo rilevante per la comunicazione relativa alla prevenzione e gestione del rischio pandemico è assegnato, almeno per ciò che attiene al loro territorio, alle Regioni e Province Autonome, in quanto investite di una competen**za concorrente con lo Stato per la tutela della salute, nonché responsabili dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari regionali** e in qualità di autorità territoriali di protezione civile (art. 3 co. 1 punto b) del Dlgs 2 gennaio 2018, n.1.
  Sono responsabili della comunicazione finalizzata a:
  - **favorire una corretta consapevolezza pubblica della condizione di rischio sulla base delle evidenze disponibili e tenendo conto della specificità territoriale;**
  - **promuovere l'adozione consapevole delle misure di sanità pubblica dirette al contenimento e/o mitigazione della pandemia definite a livello nazionale.**
  - **favorire l'adozione di misure non farmacologiche qualora, in applicazione del principio della differenziazione, tali misure siano configurate in modo non uniforme sul territorio nazionale;**
  - **informare la popolazione di riferimento sulle modalità di accesso al sistema sanitario territoriale per le prestazioni di assistenza e cura, nonché di profilassi vaccinale.**

- **I Sindaci e i Sindaci metropolitani**
  In qualità di autorità territoriali di protezione civile (art. 3 co. 1 punto c) del Dlgs 2 gennaio 2018, n. 1) contribuiscono alla **comunicazione istituzionale** funzionale alla gestione dell'emergenza relativamente ad eventi o situazioni che riguardano specificamente il loro territorio. Inoltre, realizzano le proprie funzioni garantendo la **coerenza nella comunicazione** con quanto realizzato dalle altre figure istituzionali a livello nazionale e regionale e tenendo conto delle specificità territoriali.

Oltre a queste istituzioni vi sono **organi tecnico-scientifici** che hanno un duplice ruolo nella comunicazione del rischio. Da una parte fornire informazioni e raccomandazioni sulla base delle evidenze scientifiche e garantendone l'aggiornamento alle istituzioni precedentemente descritte, dall'altra svolgere un ruolo attivo nella comunicazione del rischio per quanto attiene alle aree di specifica competenza:

Un ruolo centrale è svolto **dall'Istituto Superiore di Sanità** (ISS) in quanto responsabile della produzione delle evidenze scientifiche che orientano le politiche sanitarie in tema di prevenzione delle malattie e di promozione della salute. Nell'ambito della prevenzione e gestione del rischio pandemico rappresenta, dunque, il primo punto di riferimento per la produzione dei contenuti da veicolare tramite l'attività di comunicazione sia mettendo a disposizione le proprie competenze scientifiche sia producendo contenuti informativi basati su attività di studio e di raccolta e analisi dei dati.

Altri enti e strutture sanitarie possono essere chiamati a contribuire alla produzione dei contenuti informativi funzionali alla comunicazione del rischio: **l' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e l' Istituto nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro (INAIL), l' Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)**, i centri nazionali di riferimento per la gestione clinica dei pazienti, come l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive **(INMI) e l'Ospedale SACCO, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e gli Istituti Zoo-profilattici sperimentali (IZS), università ed altri enti di ricerca.**

Strutture formali della comunicazione del rischio pandemico

A. **Rete interistituzionale per il coordinamento della comunicazione del rischio (RICC)**

La rete Interistituzionale per il coordinamento della comunicazione del rischio (RICC) comprende componenti, ruoli e funzioni descritte nel PanFlu 2021-2023 relativamente al "nucleo permanente di comunicazione del rischio" e alla "rete di coordinamento nella comunicazione del rischio". Tale accorpamento è stato realizzato per facilitare il coordinamento e limitare la dispersione di *know how* e competenze in gruppi diversi.

Sono componenti permanenti della RICC:

- Direttore Generale della DG COREI che svolge la funzione di coordinatore
- Capo ufficio stampa del Ministero della Salute
- Direttore dell'Ufficio 5 - Rapporti con l'Unione Europea, il Consiglio d'Europa, l'OCSE, l'OMS, e le altre agenzie ONU ed Organizzazioni internazionali della DGCOREI e i Direttori degli uffici della direzione 2,3,4 della DG COREI
- Referente della Direzione della Prevenzione Sanitaria MDS indicato dal DG
- Capo ufficio stampa degli enti vigilati (ISS, AIFA, AGENAS)
- Capo ufficio stampa del DPC o suo delegato
- Direttore del Dip. Informazione e editoria o persona designata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri la cui partecipazione assume particolarmente rilevanza in fase pandemica;
- National Focal Points -NFP (primari e "alternate") nominati per l'Italia presso la rete di coordinamento dei focal point presso le istituzioni europee ed internazionali per la comunicazione del rischio sanitario;
- Referenti delle Regioni/PPA nominati dal Coordinamento delle Regioni che dovranno mantenere stretto contatto con il Coordinamento inter-regionale della Prevenzione ;
- Referente ANCI
- In aggiunta ai partecipanti permanenti della rete, il coordinatore della RICC, su specifica esigenza, si può avvalere di ulteriori esperti del settore dei media e della comunicazione esterni alle istituzioni coinvolte in relazione alle tematiche trattate/di interesse.

B. Referenti della Comunicazione del Rischio delle singole Istituzioni

Ogni Istituzione coinvolta nella fase inter-pandemica dovrà prevedere al proprio interno l'individuazione di **un proprio referente per la comunicazione del rischio** che può anche coincidere con la figura che farà parte della RICC, con la funzione di garantire la coerenza e la corretta condivisione della comunicazione interna alla propria istituzione e con la rete esterna.

A sua volta ciascuna istituzione potrà identificare nel proprio piano una rete interna che terrà conto delle proprie specificità organizzative, anche territoriali. A titolo esemplificativo, potranno essere coinvolti ad esempio i capi ufficio stampa, i portavoce e specifici referenti in partizioni organizzative territoriali rilevanti per la comunicazione del rischio come, per esempio, le Aziende sanitarie locali.

C. Pianificazione regionale della comunicazione del rischio pandemico

Tra i compiti del PanFlu vi è quello di indicare lo sviluppo di piani nazionali di settore, tra cui quello della comunicazione del rischio.

Analogamente a quanto previsto per il Piano Pandemico, anche per quanto riguarda il Piano di Comunicazione del Rischio Pandemico ogni Regione e Provincia autonoma deve recepire quanto previsto nel Piano Nazionale e sviluppare un proprio documento di pianificazione adattandolo al proprio territorio, rispettando al contempo i requisiti strutturali comuni ed i contenuti minimi del Piano di comunicazione.

La pianificazione regionale della Comunicazione del Rischio Pandemico, da allegare al Piano Pandemico Regionale, è inclusa tra le azioni essenziali relative alla comunicazione in fase inter-pandemica.

Al pari del livello nazionale, scopo prioritario della pianificazione di comunicazione del rischio regionale è di identificare e definire di un sistema di strutture formali e di procedure concordate per condurre la comunicazione del rischio e il coinvolgimento delle comunità in caso di risposta a minacce per la salute pubblica.

Nella pianificazione della propria comunicazione del rischio ogni Regione e Provincia autonoma dovrà porre massima attenzione:

- alle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali sul proprio territorio
- alle persone più vulnerabili sul proprio territorio regionale, identificandole preventivamente e dedicando loro i messaggi e i canali di comunicazione più efficaci
- ad attività strategiche che richiedono una continuità operativa che non può essere interrotta come le linee produttive, allevamenti, carceri, strutture ad elevata affluenza come centri commerciali, uffici pubblici, trasporti e zone di frontiera

Funzioni da attivare nelle varie fasi

Fase inter-pandemica

Durante la fase inter-pandemica la RICC mappa le funzioni di comunicazione attivate nelle organizzazioni e svolge un'attività consultiva per la Presidenza del Consiglio su richiesta della stessa. Si riunisce con cadenza annuale, ma il coordinatore può decidere di indire riunioni aggiuntive in base a specifiche esigenze del Ministero della Salute o su richiesta dei componenti o in seguito a passaggi di fase pandemica.

La Direzione Generale della Comunicazione del Ministero della Salute (DG COREI) garantisce il coordinamento della RICC e istituisce/gestisce sottogruppi in base alle diverse esigenze.

Referenti per la Comunicazione del rischio delle singole istituzioni assicurano l'attuazione delle attività richieste dal Rappresentante della propria istituzione nella RICC; provvedono ad assicurare, per il proprio ambito, l'attuazione delle attività di *preparedness* e ad aggiornare gli uffici interessati dell'istituzione di appartenenza.

Fase di allerta pandemica

In base all'esperienza maturata nella pandemia da virus SARS-CoV-2 questa fase può accompagnarsi o meno allo sviluppo di una epidemia a livello nazionale, prima della dichiarazione di una pandemia da parte dell'OMS.

L'emergenza di un virus influenzale a potenziale pandemico, in base alla valutazione effettuata dal comitato di emergenza convenuto ai sensi del Regolamento Sanitario Internazionale (RSI), può dare luogo alla dichiarazione di una Emergenza di Sanità Pubblica Internazionale (PHEIC) che a sua volta, può dar luogo alla dichiarazione di una emergenza sanitaria a livello nazionale con conseguente modulazione delle competenze e responsabilità nella risposta.

Indipendentemente dalla dichiarazione di PHEIC da parte dell'OMS in presenza di un nuovo virus o sottotipo virale identificato nell'uomo con evidenza di sostenuta trasmissione interumana è opportuno

attivare le procedure previste per questa fase. Qualora il piano pandemico approvato successivamente al 2023 preveda trigger di attivazione per la fase allerta pandemica, tali disposizioni saranno recepite all'interno di questo piano.

La RICC su impulso del DG COREI del MDS garantisce il più stretto coordinamento tra i sui componenti, per la condivisione di informazioni necessarie e tempestive, notizie e materiale destinati alla popolazione e ai media, attraverso ad esempio la creazione di una mailing list e di strumenti di messagistica istantanea.

Tale procedura è necessaria e funzionale a garantire **la massima attenzione verso una situazione suscettibile di diverse evoluzioni che richiede anche al fine di evitare la divulgazione di notizie infondate una comunicazione tempestiva, rigorosa e basata sulle evidenze.**

I Referenti della comunicazione del rischio delle singole istituzioni assicurano anche in questa fase l'attuazione delle attività richieste dal Rappresentante della propria istituzione componente nella RICC.

Fase pandemica

In questa fase, la comunicazione del rischio dovrà tenere conto nella propria organizzazione e flusso, delle modalità di gestione delle emergenze definite in tale contesto sul territorio nazionale. Come disciplinato all'art. 24, d. lgs. 2 gennaio 2018 ([37]) questa sarà coordinata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri (Portavoce, Ufficio stampa, Direttore del Dipartimento di Informazione e editoria) di concerto con il Ministero della Salute (Portavoce, Capo Ufficio stampa), anche con riferimento alle attività legislative svolte dal Consiglio dei Ministri.

La strategia di comunicazione del rischio è sviluppata e implementata coinvolgendo le altre Istituzioni internazionali incaricate della risposta e in collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS/Europa).

Sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica, la Presidenza del Consiglio dei Ministri (PCM) e il MdS decideranno in che modo coinvolgere gli uffici degli altri Dicasteri che via via potrebbero essere interessati dall'emergenza.

Esse si avvarranno, per le rispettive competenze, del supporto di:

- Dipartimento della Protezione civile
- dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- della Rete interistituzionale per il coordinamento della comunicazione del rischio (RICC)

Le Regioni, PPAA e Comuni sono parte integrante dell'implementazione della strategia di comunicazione, in stretto coordinamento con le autorità centrali.

Durante la fase pandemica, la RICC supporta la Presidenza del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministero della Salute nel garantire **il rilascio tempestivo di informazioni attraverso messaggi e prodotti, che comunichino anche l'incertezza rispetto al rischio e rispettino il criterio della comprensibilità nelle modalità e nei linguaggi,** garantendo:

- l'accesso a un'informazione tempestiva e accurata basata sulla percezione del rischio;
- una comunicazione chiara, coerente e coordinata da parte di tutte le forze in campo nazionali, regionali e locali per assicurare un flusso omogeneo e coerente diretto a

[37] Presidenza del Consiglio dei Ministri. Dipartimento della Protezione Civile. Decreto Legislativo n.1 del 2 gennaio 2018: Codice della protezione civile. Disponibile online: https://www.protezionecivile.gov.it/it/normativa/decreto-legislativo-n-1-del-2-gennaio-2018--codice-della-protezione-civile/

mantenere la fiducia della popolazione nelle istituzioni e a favorire l'adesione a comportamenti corretti;

- l'individuazione dei referenti della comunicazione istituzionale presso la stampa e l'opinione pubblica. Potranno, a questo scopo essere **nominati dei portavoce "scientifici"** che affiancheranno il quadro politico nella comunicazione istituzionale;
- la gestione delle relazioni con i media (tra cui organizzazione di briefing e conferenze stampa) e la gestione dei canali di comunicazione (tra cui la pubblicazione dati attraverso lo sviluppo e l'aggiornamento di una dashboard; la redazione di Faq; l'attivazione e gestione numeri utili/call center; lo sviluppo di campagne di comunicazione);
- il coinvolgimento di partner, **rappresentanti della comunicazione delle professioni sanitarie e giornalisti, testimonial e influencer** che possano essere utili nella diffusione delle informazioni e dei messaggi, a partire dalla promozione di comportamenti corretti sulle varie piattaforme (tv, radio, web, social), da includere nella rete di comunicazione.
- l'avvio di un'attività di web e social listening per l'individuazione delle fake news e il monitoraggio delle dinamiche infodemiche.

I Referenti della Comunicazione del rischio delle singole istituzioni sono chiamati in questa fase a contribuire ad assicurare l'implementazione della strategia di comunicazione del rischio in coerenza con le indicazioni e le modalità condivise e coordinate a livello centrale con la Presidenza del Consiglio dei Ministri di concerto con il Ministero della Salute; assicurano il raccordo con la figura apicale politica dell'Istituzione di riferimento, per garantire l'implementazione di attività non svolte in via ordinaria. È altresì opportuno che prevedano meccanismi di coordinamento con i Referenti delle altre istituzioni coinvolte, anche mediante, ad esempio, lo sviluppo di una mailing list.

Strategia, strumenti e procedure di comunicazione

Per il raggiungimento degli obiettivi sopraelencati si richiede oltre al massimo coordinamento tra tutte le forze in campo, la definizione di una strategia e l'individuazione di strumenti che permettano:

- la creazione di un elenco di messaggi pre-testati, convalidati e tarati sui destinatari che si vogliono raggiungere tenendo conto dei loro bisogni informativi, delle loro preoccupazioni e delle loro credenze culturali;
- la divulgazione di materiale scientifico accurato e reso in un linguaggio comprensibile alla popolazione in una logica di trasparenza e di mantenimento della credibilità dell'istituzione;

La gestione delle relazioni con i media e dei canali di comunicazione

Un rapporto di collaborazione con i media anche attraverso l'organizzazione di briefing e conferenze stampa permette di comunicare in maniera corretta le informazioni disponibili. Per raggiungere target diversi occorre un utilizzo integrato dei diversi canali di comunicazione di cui si dispone: siti web, opuscoli informativi, pubblicazione dei dati attraverso lo sviluppo e l'aggiornamento di una dashboard, redazione di domande frequentemente sollevate (FAQ). L'utilizzo congiunto di diversi canali consente, inoltre, di raggiungere il pubblico target in più contesti. Ad esempio, con la presenza di opuscoli informativi negli aeroporti per i viaggiatori.

In una logica di **comunicazione bidirezionale** è altresì opportuna l'attivazione e la gestione di numeri utili/call center.

Per le attività non svolte in via ordinaria, come nel caso dell'attivazione di una dashboard per la pubblicazione dei dati sull'emergenza e dell'attivazione di numeri utili/call center, andrebbero tempestivamente identificate le strutture responsabili della loro attivazione e gestione e definite le relative procedure di attivazione.

Il coinvolgimento partner e l'ascolto degli stakeholders

Il coinvolgimento di partner a partire dalle organizzazioni sanitarie e dai giornalisti, testimonial e influencer che possono contare sulla fiducia di una comunità agevola la diffusione delle informazioni e dei messaggi, favorendo l'adesione alle misure proposte. Il dialogo con gli stakeholder, inoltre, aiuta ad avere contezza delle convinzioni e percezioni dominanti e a gestire in modo più efficace la comunicazione del rischio.

La prevenzione di fenomeni infodemici e fake news

Il **monitoraggio sistematico** dei media tradizionali così come il web e il social listening permettono di individuare tempestivamente la circolazione di notizie infondate e confondenti. La predisposizione e divulgazione di una sezione dedicata alla *fake news* e l'aggiornamento continuo dei siti istituzionali possono altresì essere utili ad arginare la circolazione di notizie errate, consentendo un confronto immediato con una fonte accreditata. Inoltre, la sinergia con le principali piattaforma di social media può favorire le attività di monitoraggio del rischio di fake news e la rapida promozione della corretta informazione garantita dalle istituzioni.

Simulazione e formazione

La previsione di **esercitazioni periodiche e la programmazione di formazione**, rappresentano leve che consentono di aumentare, misurare e valutare la capacità di risposta e l'efficacia delle misure di comunicazione del rischio già attuate e attuabili in futuro.

Le attività esercitative, per loro natura, necessitano una organizzazione e di un disegno integrato con tutte le azioni previste in risposta ad un evento pandemico e non solo quelle relative alla comunicazione. Sarà pertanto cura del Ministero della Salute verificare che azioni previste nel piano di comunicazione del rischio pandemico siano testate nell'ambito delle esercitazioni pandemiche nazionali realizzate in ottemperanza ai piani pandemici nazionali in vigore.

Allo stesso modo la formazione mirata a creare competenze aggiuntive in comunicazione del rischio verrà finanziata a valere sulle risorse previste dai piani pandemici nazionali.

Azioni per realizzare il perimetro del piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico e rafforzare la *preparedness* nazionale in comunicazione pandemica

Al fine di **garantire l'implementazione** delle aree definite ai sensi del PanFlu 2021-2023 per il piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico e rafforzare in Italia la *preparedness* in comunicazione durante una pandemia influenzale, si identificano in questo capitolo azioni volte a raggiungere i seguenti obiettivi generali:

- assicurare la messa a punto un sistema affidabile di strutture formali e procedure concordate che includano quadri giuridici e politici da attivare in caso di emergenza che assicuri una gestione coordinata e tempestiva della comunicazione del rischio in fase di allerta pandemica e di contingenza pandemica;
- assicurare, in accordo con le esigenze delle varie fasi dello stato pandemico e dell'emergenza, una strategia per la divulgazione di interventi e messaggi comunicativi che coinvolga differenti piattaforme, metodologie e canali comunicativi e integri i media sociali e tradizionali;
- assicurare il rilascio di contenuti dei messaggi chiari ed espliciti che includano anche eventuali incertezze associate al rischio, agli eventi e agli interventi da attuare
- assicurare l'adozione di metodi comunicativi customizzati a seconda dei target da raggiungere con particolare riferimento alle differenze di età, di genere e socioculturali;
- assicurare l'individuazione e la pronta attivabilità di partenariati e testimonial strategici per la veicolazione e la larga diffusione dei messaggi;
- assicurare l'identificazione e l'attivabilità di sistemi e reti efficaci ai fini del monitoraggio e del contrasto alla divulgazione di notizie false, confondenti, non verificate e *fake news*.
- identificare le risorse professionali necessarie a sviluppare un'adeguata azione proattiva di sensibilizzazione del pubblico e la stima delle risorse economiche con cui renderle disponibili in accordo con le esigenze delle varie fasi dello stato pandemico;

A valle dell'approvazione del nuovo Piano Pandemico 2024-2028, occorrerà individuare in modo condiviso, tra istituzioni centrali e territoriali, le rispettive responsabilità e identificare le modalità attuative delle azioni di *preparedness* e di risposta necessarie ad assicurare l'appropriato perseguimento di questi obiettivi.

Tabella 3 – Obiettivi generali per l'implementazione del Piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico

OBIETTIVO	DESCRIZIONE[38]
Garantire l'identificazione di ruoli e responsabilità delle attività comunicative istituzionali relative alla comunicazione del rischio, sia a livello centrale che regionale.	Promuovere il coordinamento e la condivisione di informazione tra i referenti della comunicazione del rischio delle istituzioni coinvolti.
Assicurare che il contenuto dei messaggi sia chiaro ed esplicito, includendo anche eventuali incertezze associate al rischio, agli eventi e agli interventi da attuare, sulla base delle evidenze al momento disponibili. **Assicurare, in accordo con le esigenze delle varie fasi dello stato pandemico e dell'emergenza, una strategia per la divulgazione di interventi e messaggi che coinvolga differenti piattaforme, metodologie e canali comunicativi e integri i media sociali e tradizionali**	Procedere all'aggiornamento e allineamento dei canali ufficiali di comunicazione delle istituzioni coinvolte nella comunicazione del rischio per consentire ai cittadini di accedere tempestivamente a notizie affidabili, validate e coerent. Coinvolgere attraverso briefing i media e i professionisti sanitari per garantire una corretta informazione. Prevedere l'attivazione e la diffusione su tutti i canali di comunicazione social e tradizionali di numeri telefonici di pubblica utilità, FAQ, mappe e dati.
Garantire che la comunicazione sia capillare e partecipata attraverso l'inclusione di partner rappresentativi delle professioni sanitarie che possano essere utili nella diffusione	Prevedere iniziative di confronto e partenariati con organizzazioni rappresentative delle professioni sanitarie che grazie alla fiducia dei loro associati svolgono un ruolo fondamentale nel veicolare informazioni corrette sulla prevenzione e gestione del rischio
Prevenire e contenere la divulgazione di disinformazione e fake news che possono portare alla diffusione di comportamenti non corretti	Predisporre strumenti per monitorare e intervenire in modo proattivo e coerente nei casi di divulgazione di notizie false, confondenti e non verificate come (rassegna stampa e social media monitoring e *social listening*). Prevedere sui siti e canali social delle istituzioni coinvolte una sezione dedicata alle fake news;
Assicurare la formazione delle risorse professionali necessarie a implementare una comunicazione del rischio e a sviluppare un'adeguata azione proattiva di sensibilizzazione del pubblico	Definire e realizzare una adeguata formazione ed esercitazione sui temi della informazione/comunicazione in sanità pubblica e comunicazione del rischio da realizzare in fase inter-pandemica pandemica.

Monitoraggio dell'implementazione regionale del Piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico

L'attività di monitoraggio costituisce un'importante parte dell'implementazione del Piano Nazionale di comunicazione del rischio poiché permette di **indirizzare e rimodulare di volta in volta le attività e le funzioni necessarie al raggiungimento delle finalità prefissate in questo Piano**, nonché di avere preventivamente consapevolezza di eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi previsti

A tale scopo nel processo appare utile prevedere specifiche checklist dedicate che sarà parte del lavoro richiamato già precedentemente a valle dell'approvazione del nuovo piano pandemico e della valutazione del presente da effettuare entro il primo anno dall'approvazione dello stesso.

Bibliografia

[1] Organizzazione Mondiale della Sanità, «Preparedness and Resilience for Emerging Threats Module 1: Planning for respiratory pathogen pandemics Version 1.0 ».

[1] Horton R. Offline: COVID-19 is not a pandemic. Lancet. 2020 Sep 26;396(10255):874. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32000-6. PMID: 32979964; PMCID: PMC7515561.

[1] Holst J. Viral Neoliberalism: The Road to Herd Immunity Still A Rocky One. Int J Health Serv. 2022 Oct 9:207314221131214. doi: 10.1177/00207314221131214. Epub ahead of print. PMID: 36214180.

[1] Frank M. Snowden. Epidemics and Society: From the Black Death to the Present. Series: The Open Yale Courses Series. 2019. Published by: Yale University Press. https://doi.org/10.2307/j.ctvqc6gg5

[1] Stampacchia M. Dopo il Coronavirus. L'insegnamento delle pandemie nella storia. Scienza e Pace Magazine. 2020. Disponibile online: https://magazine.cisp.unipi.it/dopo-il-coronavirus-le-pandemie-nella-storia/

[1] Alex de Waal. New Pathogen, Old Politics. Boston Review. 2020. Available online: https://bostonreview.net/articles/alex-de-waal-thining-critically-pandemic/

[1] AA.VV. Effective Media Communication during Public Health Emergencies. A WHO Handbook. World Health Organisation. Geneva, July 2005

[1] Organizzazione Mondiale della Sanità. Risk communication and community engagement readiness and response to coronavirus disease (COVID-19). Interim guidance 19 marzo 2020

[1] OECD Policy Responses to Coronavirus (COVID-19). Combating Covid-19 Disinformation on Online Platforms", 2020. Disponibile online: https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/combatting-covid-19-disinformation-on-online-platforms-d854ec48/

[1] OECD Policy Responses to Coronavirus (COVID-19) Transparency, communication and trust: The role of public communication in responding to the wave of disinformation about the new Coronavirus, 2020. Disponibile online: https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/transparency-communication-and-trust-the-role-of-public-communication-in-responding-to-the-wave-of-disinformation-about-the-new-coronavirus-bef7ad6e/

[1] Jamieson, K. and D. Albarracin (2020), *The Relation between Media Consumption and Misinformation at the Outset of the SARS-CoV-2 Pandemic in the US*, https://misinforeview.hks.harvard.edu/article/the-relation-between-media-consumption-and-misinformation-at-the-outset-of-the-sars-cov-2-pandemic-in-the-us/

[1] Communication handbook Veterinary servcices, WHO and OIE, 2015 https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Media_Center/docs/pdf/EN_Guide_de_Communication_FINAL.pdf

[1] Edelman (2020), Edelman Trust Barometer 2020 - Spring Update: Trust and the Covid-19 Pandemic, https://www.edelman.com/sites/g/files/aatuss191/files/2020-05/2020%20Edelman%20Trust%20Barometer%20Spring%20Update.pdf

[1] «Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (Testo rilevante ai fini del SEE)», 314 OJ L § (2022), http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj/ita.

[1] «Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie», consultato 21 febbraio 2023, https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/health-emergency-preparedness-and-response-authority_it.

[1] «Regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie», 314 OJ L § (2022), http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2370/oj/ita.

[1] «Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (Testo rilevante ai fini del SEE)», 020 OJ L § (2022), http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj/ita.

[1] Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (Testo rilevante ai fini del SEE).

[1] «Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005)», consultato 30 agosto 2023, https://www.who.int/teams/ihr/working-group-on-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005).

[1] «Intergovernmental Negotiating Body (INB)», consultato 30 agosto 2023, https://inb.who.int.

[1] «Pandemic Hub», consultato 30 agosto 2023, https://pandemichub.who.int.

[1] Ministero della Salute, «Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023», 2021, https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3005_allegato.pdf.

[1] Quaderno Moniter. (2011) La percezione del rischio, Regione Emilia Romagna, 2011

Fischhoff, B., Slovic, P., Lichtenstein, S., Read, S., & Coombs, B. (1978). How safe is safe enough? A psycho - metric study of attitudes toward technological risks and benefits. Policy Science, 9,127-152.

[1] Savadori L. (2007), Comunicare i rischi e i pericoli. In R. Rumiati e L. Lotto (a cura di), Introduzione alla Psicologia della Comunicazione, Bologna: Il Mulino (pp. 221-239)

[1] Sandman P. M. (1993) Responding to community outrage. American Industrial Hygiene Association, Fairfax VA

[1] Fischhoff, B., Slovic, P., Lichtenstein, S., Read, S., & Coombs, B. (1978). How safe is safe enough? A psycho - metric study of attitudes toward technological risks and benefits. Policy Science, 9,127-152.

[1] Slovic, P., Fischhoff, B., Lichtenstein, S. (1980). Facts and Fears: Understanding Perceived Risk. In: Schwing, R.C., Albers, W.A. (eds) Societal Risk Assessment. General Motors Research Laboratories. Springer, Boston, MA. https://doi.org/10.1007/978-1-4899-0445-4_9. Disponibile online: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-4899-0445-4_9

[1] Slovic, P. (2000). The Perception of Risk, London, Earthscan.

[1] Organizzazione Mondiale della Sanità. Communicating risk in public health emergencies: a WHO guideline for emergency risk communication (ERC) policy and practice, 2018. Disponibile online: https://www.who.int/publications/i/item/9789241550208

[1] Organizzazione Mondiale della Sanità. Ufficio Regionale Europeo. Risk communication and community engagement: a compendium of case studies in times of COVID-19, 2022. Disponibile online: https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2022-6186-45951-66353

[1] Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (ECDC). Risk communication and community engagement approaches during the monkeypox outbreak in Europe, 2022 Disponibile online: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/risk-communication-and-community-engagement-monkeypox-outbreak

[1] La Comunicazione nell'emergenza Covid -19 di Fabio Ambrosini e De Fiore – INK-RPM numero 1- 2020 – Il Pensiero Scientifico Editore

[1] Organizzazione Mondiale della Sanità. Early AI-supported Response with Social Listening. Disponibile online: https://www.who-ears.com/#/

[1] Infanti J, Sixsmith J, Barry MM, Núñez-Córdoba J, Oroviogoicoechea-Ortega C, Guillén-Grima F. A literature review on effective risk communication for the prevention and control of communicable diseases in Europe. Stockholm: ECDC; 2013.

[1] Commissione Europea. Communication - Tackling online disinformation: a European approach, 2018. Disponibile online: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/communication-tackling-online-disinformation-european-approach

[1] Risk Communication Handbook – WHO, 2005

[1] Presidenza del Consiglio dei Ministri. Dipartimento della Protezione Civile. Decreto Legislativo n.1 del 2 gennaio 2018: Codice della protezione civile. Disponibile online: https://www.protezionecivile.gov.it/it/normativa/decreto-legislativo-n-1-del-2-gennaio-2018--codice-della-protezione-civile/

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 13.11.2024
COM(2024) 541 final

ANNEX

ANHANG

des

Vorschlags für einen Beschluss des Rates

zur Ermächtigung der Mitgliedstaaten, im Interesse der Europäischen Union die im Anhang der Resolution WHA77.17 enthaltenen und am 1. Juni 2024 angenommenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften anzunehmen

Die Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), die auf der 77. Tagung der Weltgesundheitsversammlung durch die Resolution WHA77.17 (2024) angenommen wurden, sind durch Unterstreichung und Fettdruck (Hinzufügungen) bzw. Durchstreichung (Streichungen) gekennzeichnet.

INTERNATIONALE GESUNDHEITSVORSCHRIFTEN (2005)

TEIL I – BEGRIFFSBESTIMMUNGEN, ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH, GRUNDSÄTZE UND ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN

Artikel 1 – Begriffsbestimmungen

1. Für die Zwecke der Internationalen Gesundheitsvorschriften (im Folgenden „IGV“ oder „Vorschriften“) gelten folgende Begriffsbestimmungen:

(…)

„Nationale IGV-Behörde“ bedeutet die Einrichtung, die der Vertragsstaat auf nationaler Ebene bezeichnet oder errichtet hat, um die Durchführung dieser Vorschriften im Hoheitsgebiet des Vertragsstaats zu koordinieren;

(…)

„pandemische Notlage“ bedeutet eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, die durch eine übertragbare Krankheit verursacht wird und

i) eine breite geografische Ausbreitung in mehrere Staaten und innerhalb mehrerer Staaten aufweist oder bei der ein hohes Risiko einer solchen Ausbreitung besteht, und

ii) die die Reaktionsfähigkeit der Gesundheitssysteme in diesen Staaten überfordert oder bei der ein hohes Risiko einer solchen Überforderung besteht, und

iii) die erhebliche soziale und/oder wirtschaftliche Störungen, einschließlich Störungen des internationalen Verkehrs und des internationalen Handels, verursacht oder bei der ein hohes Risiko besteht, dass sie diese Störungen verursacht, und

iv) die ein rasches, gerechtes und verstärktes koordiniertes internationales Vorgehen mit ressortübergreifenden und gesamtgesellschaftlichen Ansätzen erfordert,

(…)

„relevante Gesundheitsprodukte“ bedeutet Gesundheitsprodukte, die benötigt werden, um auf gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite, einschließlich pandemischer Notlagen, zu reagieren, wozu auch Arzneimittel, Impfstoffe, Diagnostika, Medizinprodukte, Vektorkontrollprodukte, persönliche Schutzausrüstung, Dekontaminierungsprodukte, Hilfsprodukte, Antidote, zell- und genbasierte Therapien und andere Gesundheitstechnologien gehören können;

(…)

Artikel 2 Zweck und Anwendungsbereich

Zweck und Anwendungsbereich dieser Vorschriften bestehen darin, **gegen** die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten **Vorsorge zu treffen, sie** zu verhüten und zu bekämpfen, davor zu schützen und dagegen Gesundheitsschutzmaßnahmen einzuleiten, und zwar auf eine Art und Weise, die den Gefahren für die öffentliche Gesundheit entspricht und auf diese beschränkt ist und eine unnötige Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs und Handels vermeidet.

Artikel 3 Grundsätze

(1) Die Durchführung dieser Vorschriften erfolgt unter uneingeschränkter Achtung der Würde des Menschen, der Menschenrechte und der Grundfreiheiten **und fördert Gerechtigkeit und Solidarität**.

(…)

Artikel 4 Zuständige Behörden

(1) Jeder Vertragsstaat bestimmt beziehungsweise errichtet **entsprechend seinem nationalen Recht und Kontext eine oder zwei Einrichtungen, die als nationale IGV-Behörde und** ~~eine~~ nationale IGV-Anlaufstelle ~~und~~ **dienen, sowie** die in seinem jeweiligen Hoheitsbereich für die Durchführung der Gesundheitsmaßnahmen nach diesen Vorschriften zuständigen Behörden.

(1a) Die nationale IGV-Behörde koordiniert die Durchführung dieser Vorschriften im Hoheitsgebiet des Vertragsstaats.

(…)

(2a) Die Vertragsstaaten treffen Maßnahmen zur Umsetzung der Absätze 1, 1a und 2, gegebenenfalls einschließlich der Anpassung ihrer innerstaatlichen Rechts- und/oder Verwaltungsvereinbarungen.

(…)

(4) Die Vertragsstaaten nennen der WHO die Kontaktdaten **ihrer nationalen IGV-Behörde und** ihrer nationalen IGV-Anlaufstelle; die WHO nennt den Vertragsstaaten die Kontaktdaten der IGV-Kontaktstellen der WHO. Diese Angaben werden ständig auf dem neuesten Stand gehalten und jährlich bestätigt. Die WHO stellt **die Kontaktdaten** allen Vertragsstaaten ~~die Kontaktdaten der nationalen IGV-Anlaufstellen, die sie nach diesem Artikel erhält,~~ zur Verfügung.

TEIL II – INFORMATIONEN UND GESUNDHEITSSCHUTZMAßNAHMEN

Artikel 5 Überwachung

(1) Jeder Vertragsstaat schafft, stärkt und unterhält baldmöglichst, jedoch spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Vorschriften für diesen Vertragsstaat, die **Kernkapazitäten**~~Kapazitäten~~, um Ereignisse in Übereinstimmung mit diesen Vorschriften, wie in Anlage 1 **Teil A** ausgeführt,

zu verhüten, festzustellen, zu bewerten, zu melden und darüber Bericht zu erstatten.

(2) Im Anschluss an die in Anlage 1 ~~Teil A~~ Absatz 2 genannte Bewertung kann ein Vertragsstaat auf der Grundlage berechtigten Bedarfs und eines Durchführungsplans der WHO Bericht erstatten und dabei eine Verlängerung von zwei Jahren erhalten, innerhalb deren seine Verpflichtung nach Absatz 1 zu erfüllen ist. Unter außergewöhnlichen Umständen und gestützt durch einen neuen Durchführungsplan kann der Vertragsstaat beim Generaldirektor eine weitere Verlängerung von höchstens zwei Jahren beantragen; dieser entscheidet darüber und berücksichtigt dabei den fachlichen Rat des nach Artikel 50 eingerichteten Ausschusses (im Folgenden „Prüfungsausschuss"). Nach Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist erstattet der Vertragsstaat, dem die Verlängerung gewährt wurde, der WHO jährlich Bericht über die im Hinblick auf die vollständige Durchführung erzielten Fortschritte.

(3) Die WHO unterstützt die Vertragsstaaten auf Ersuchen bei der Schaffung, Stärkung und Unterhaltung der in Absatz 1 genannten **Kernkapazitäten**.

(…)

Artikel 6 Meldung

(1) Jeder Vertragsstaat bewertet Ereignisse in seinem Hoheitsgebiet und benutzt dabei das Entscheidungsschema in Anlage 2. Jeder Vertragsstaat meldet der WHO unter Verwendung des effizientesten verfügbaren Kommunikationsmittels über die nationale IGV-Anlaufstelle und binnen 24 Stunden nach der Bewertung von für die öffentliche Gesundheit relevanten Informationen alle Ereignisse, die in Übereinstimmung mit dem Entscheidungsschema eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite in seinem Hoheitsgebiet darstellen können, sowie alle als Reaktion auf solche Ereignisse durchgeführten Gesundheitsmaßnahmen. Wird durch die der WHO zugegangene Meldung die Zuständigkeit der Internationalen Atomenergie-Organisation (IAEO) **oder anderer zwischenstaatlicher Organisationen** berührt, so unterrichtet die WHO **gemäß Artikel 14 Absatz 1** die IAEO **oder gegebenenfalls die andere(n) zuständige(n) zwischenstaatliche(n) Organisation(en)** unverzüglich.

(…)

Artikel 8 Konsultation

Treten in seinem Hoheitsgebiet Ereignisse auf, die keine Meldung nach Artikel 6 erforderlich machen, insbesondere Ereignisse, für die nicht genügend Informationen vorliegen, um das Entscheidungsschema auszufüllen, so ~~kann~~ **sollte** ein Vertragsstaat durch seine nationale IGV-Anlaufstelle die WHO dennoch weiterhin informieren und sich **zeitnah** mit ihr über geeignete Gesundheitsmaßnahmen abstimmen. Solche Mitteilungen werden nach Artikel 11 Absätze 2 bis 4 behandelt. Der Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eingetreten ist, kann die WHO um Unterstützung bei der Bewertung von epidemiologischen Befunden dieses Vertragsstaats ersuchen.

(…)

Artikel 10 Bestätigung

(…)

(3) ~~Erhält~~**Sobald** die WHO Informationen über ein Ereignis **erhält**, das eine gesundheitliche

Notlage von internationaler Tragweite darstellen kann, so bietet sie dem betreffenden Vertragsstaat ihre Zusammenarbeit bei der Beurteilung der Möglichkeit einer grenzüberschreitenden Ausbreitung der Krankheit und einer Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs sowie bei der Bewertung der Angemessenheit von Bekämpfungsmaßnahmen an. Zu derartigen Tätigkeiten können die Zusammenarbeit mit anderen normsetzenden Organisationen und das Angebot gehören, internationale Hilfe zu mobilisieren, um die nationalen Behörden bei der Durchführung und Abstimmung von Bewertungen vor Ort zu unterstützen. Auf Ersuchen des Vertragsstaats stellt die WHO Informationen zur Unterstützung eines solchen Angebots zur Verfügung.

(4) Nimmt der Vertragsstaat das Angebot zur Zusammenarbeit nicht an~~, so kann die WHO, wenn~~ **und ist** dies durch die Größenordnung der Gefahr für die öffentliche Gesundheit gerechtfertigt ~~ist~~, **sollte die WHO** die ihr verfügbaren Informationen **über das Ereignis** an andere Vertragsstaaten weitergeben und den Vertragsstaat gleichzeitig ermutigen, das Angebot der WHO zur Zusammenarbeit anzunehmen, wobei sie den Standpunkt des betreffenden Vertragsstaats berücksichtigt.

Artikel 11 Übermittlung von Informationen durch die WHO

(…)

(2) Die WHO verwendet die aufgrund der Artikel 6 und 8 sowie des Artikels 9 Absatz 2 erhaltenen Informationen zur Bestätigung, Bewertung und Unterstützung nach diesen Vorschriften und – sofern mit den in diesen Bestimmungen genannten Vertragsstaaten nichts anderes vereinbart ist – macht diese Informationen anderen Vertragsstaaten nicht allgemein zugänglich, bis

(a) das Ereignis nach Artikel 12 als gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite**, auch als pandemische Notlage,** festgestellt wird oder

(…)

*Artikel 12 Feststellung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite**, einschließlich einer pandemischen Notlage***

(1) Der Generaldirektor stellt auf der Grundlage der erhaltenen Informationen – insbesondere derjenigen des Vertragsstaats **bzw. der Vertragsstaaten**, in dessen **bzw. deren** Hoheitsgebiet**(en)** ein Ereignis eingetreten ist – fest, ob ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite**, gegebenenfalls einschließlich einer pandemischen Notlage,** nach den in diesen Vorschriften enthaltenen Kriterien und Verfahren darstellt.

(2) Ist der Generaldirektor auf der Grundlage einer Bewertung nach diesen Vorschriften der Ansicht, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite eingetreten ist, so berät er sich mit dem Vertragsstaat **bzw. den Vertragsstaaten**, in dessen **bzw. deren** Hoheitsgebiet**(en)** das Ereignis auftritt, in Bezug auf diese vorläufige Feststellung. Sind sich der Generaldirektor und der Vertragsstaat **bzw. die Vertragsstaaten** hinsichtlich dieser Feststellung einig, so ersucht der Generaldirektor nach dem in Artikel 49 beschriebenen Verfahren den nach Artikel 48 eingesetzten Ausschuss (im Folgenden „Notfallausschuss“) um seinen Standpunkt zu geeigneten vorläufigen Empfehlungen.

(3) Erzielen der Generaldirektor und der Vertragsstaat **bzw. die Vertragsstaaten**, in dessen **bzw. deren** Hoheitsgebiet**(en)** das Ereignis auftritt, im Anschluss an die Beratungen nach Absatz 2 nicht binnen 48 Stunden Einigung darüber, ob das Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt, so wird eine Entscheidung nach dem in Artikel 49 beschriebenen Verfahren getroffen.

(4) Bei der Feststellung, ob ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite**, gegebenenfalls einschließlich einer pandemischen Notlage,** darstellt, berücksichtigt der Generaldirektor Folgendes:

(a) die von dem Vertragsstaat **bzw. den Vertragsstaaten** bereitgestellten Informationen;

(…)

(4a) Stellt der Generaldirektor fest, dass ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt, so stellt er unter Berücksichtigung der in Absatz 4 genannten Aspekte weiter fest, ob die gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite auch eine pandemische Notlage darstellt.

(5) Ist der Generaldirektor **unter Berücksichtigung der in Absatz 4 Buchstaben a, c, d und e genannten Aspekte und** nach Beratung mit dem Vertragsstaat **bzw. den Vertragsstaaten**, in dessen **bzw. deren** Hoheitsgebiet**(en)** ~~die~~ **eine** gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite **einschließlich einer pandemischen Notlage,** eingetreten ist, der Auffassung, dass eine ~~solche~~ **gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite , einschließlich einer pandemischen Notlage,** nicht mehr besteht, **weil die relevante Definition in Artikel 1 nicht mehr zutrifft,** so fasst er im Einklang mit dem in Artikel 49 beschriebenen Verfahren einen Beschluss.

*Artikel 13 Gesundheitsschutzmaßnahmen**, einschließlich des gerechten Zugangs zu relevanten Gesundheitsprodukten***

(1) Jeder Vertragsstaat schafft, stärkt und unterhält baldmöglichst, jedoch spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Vorschriften für diesen Vertragsstaat, die **Kernkapazitäten**~~Kapazitäten~~ nach Anlage 1 **Teil A**, um umgehend und wirksam ~~auf~~ Gefahren für die öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite**, einschließlich einer pandemischen Notlage, – auch bei Vorliegen einer instabilen und humanitäres Eingreifen erfordernden Lage – zu verhüten, Vorsorge dagegen zu treffen und darauf** zu reagieren. Die WHO veröffentlicht in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten Richtlinien, um die Vertragsstaaten bei der Schaffung von **Kernkapazitäten** ~~Kapazitäten~~ für Gesundheitsschutzmaßnahmen zu unterstützen.

(2) Im Anschluss an die in Anlage 1 ~~Teil A~~ Absatz 2 genannte Bewertung kann ein Vertragsstaat auf der Grundlage berechtigten Bedarfs und eines Durchführungsplans der WHO Bericht erstatten und dabei eine Verlängerung von zwei Jahren erhalten, innerhalb deren seine Verpflichtung nach Absatz 1 zu erfüllen ist. Unter außergewöhnlichen Umständen und gestützt auf einen neuen Durchführungsplan kann der Vertragsstaat beim Generaldirektor eine weitere Verlängerung von höchstens zwei Jahren beantragen; dieser entscheidet darüber und berücksichtigt dabei den fachlichen Rat des Prüfungsausschusses. Nach Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist erstattet der Vertragsstaat, dem die Verlängerung gewährt wurde, der WHO jährlich Bericht über die im Hinblick auf die vollständige Durchführung erzielten Fortschritte.

(3) Auf Ersuchen eines Vertragsstaats **oder nach Annahme eines entsprechenden Angebots**

der WHO durch einen Vertragsstaat arbeitet die WHO bei der Reaktion auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und ~~andere~~ Ereignisse mit diesem Staat zusammen, indem sie technischen Rat gibt und technische Hilfe leistet und die Wirksamkeit der getroffenen Bekämpfungsmaßnahmen bewertet, nötigenfalls auch durch die Mobilisierung von internationalen Sachverständigengruppen zur Unterstützung vor Ort.

(4) Stellt die WHO nach Beratung mit **dem betreffenden Vertragsstaat bzw.** den betreffenden Vertragsstaaten wie in Artikel 12 vorgesehen fest, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite**, einschließlich einer pandemischen Notlage,** eingetreten ist, so kann sie über die in Absatz 3 genannte Unterstützung hinaus dem Vertragsstaat **bzw. den Vertragsstaaten** weitere Hilfe anbieten, auch in Form einer Bewertung der Größenordnung des internationalen Risikos und der Angemessenheit der Bekämpfungsmaßnahmen. Diese Zusammenarbeit kann das Angebot zur Mobilisierung internationaler Hilfe umfassen, um die nationalen Behörden bei der Durchführung und Abstimmung von Bewertungen vor Ort zu unterstützen. Auf Ersuchen des Vertragsstaats stellt die WHO Informationen zur Unterstützung eines solchen Angebots zur Verfügung.

(…)

(6) Auf Ersuchen bietet die WHO anderen Vertragsstaaten, die von der gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite**, einschließlich einer pandemischen Notlage,** betroffen oder bedroht sind, angemessenen Rat und angemessene Unterstützung.

(7) Die WHO unterstützt die Vertragsstaaten auf deren Ersuchen oder nach deren Annahme eines entsprechenden Angebots der WHO und koordiniert internationale Schutzmaßnahmen bei gesundheitlichen Notlagen von internationaler Tragweite, einschließlich pandemischer Notlagen, nach deren Feststellung gemäß Artikel 12.

(8) Nach der Feststellung und während des Fortdauerns einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage, erleichtert die WHO den Vertragsstaaten den zeitnahen und gerechten Zugang zu relevanten Gesundheitsprodukten ausgehend von den Gefahren für die öffentliche Gesundheit und dem entsprechenden Bedarf und arbeitet an der Beseitigung von Hindernissen für diesen Zugang. Zu diesem Zweck hat der Generaldirektor folgende Aufgaben:

a) Durchführung sowie regelmäßige Überprüfung und Aktualisierung von Bewertungen des Bedarfs für die öffentliche Gesundheit sowie der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit, einschließlich der Erschwinglichkeit, von relevanten Gesundheitsprodukten für die Gesundheitsschutzmaßnahmen, Veröffentlichung dieser Bewertungen und Berücksichtigung der verfügbaren Bewertungen beim Erlass, der Änderung, der Verlängerung oder der Aufhebung von Empfehlungen gemäß den Artikeln 15, 16, 17, 18 und 49;

b) Nutzung der von der WHO koordinierten Mechanismen oder Erleichterung ihrer Einrichtung in Absprache mit den Vertragsstaaten je nach Erfordernis, und gegebenenfalls Koordinierung mit anderen Zuweisungs- und Verteilungsmechanismen und -netzen, die einen zeitnahen und gerechten Zugang zu relevanten Gesundheitsprodukten ausgehend vom Bedarf für die öffentliche Gesundheit erleichtern;

c) Unterstützung der Vertragsstaaten auf deren Ersuchen bei der Ausweitung und

geografischen Diversifizierung der Produktion relevanter Gesundheitsprodukte, gegebenenfalls durch von der WHO koordinierte und andere Netze und Mechanismen, vorbehaltlich des Artikels 2 und im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen des Völkerrechts;

d) auf Ersuchen eines Vertragsstaats Bereitstellung des Produktdossiers für ein bestimmtes relevantes Gesundheitsprodukt, das der WHO vom Hersteller zur Genehmigung vorgelegt wurde, sofern der Hersteller seine Zustimmung erteilt hat, innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Ersuchens, um die regulatorische Bewertung und Zulassung durch den Vertragsstaat zu erleichtern, und

e) Unterstützung der Vertragsstaaten auf deren Ersuchen und gegebenenfalls durch einschlägige von der WHO koordinierte und andere Netze und Mechanismen gemäß Absatz 8 Buchstabe c, um Forschung und Entwicklung zu fördern und die lokale Produktion hochwertiger, sicherer und wirksamer relevanter Gesundheitsprodukte zu stärken und andere Maßnahmen zu erleichtern, die für die vollständige Umsetzung dieser Bestimmung relevant sind.

(9) Gemäß Absatz 5 und gemäß Artikel 44 Absatz 1 und auf Ersuchen anderer Vertragsstaaten oder der WHO verpflichten sich die Vertragsstaaten vorbehaltlich des geltenden Rechts und der verfügbaren Ressourcen, miteinander zusammenzuarbeiten, einander zu helfen und die von der WHO koordinierten Schutzmaßnahmen zu unterstützen, unter anderem durch:

a) Unterstützung der WHO bei der Durchführung der in diesem Artikel genannten Maßnahmen;

b) Kontaktaufnahme zu einschlägigen Interessenträgern, die in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet tätig sind, und deren Ermutigung, den gerechten Zugang zu relevanten Gesundheitsprodukten zwecks Reaktion auf eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage, zu erleichtern, und

c) gegebenenfalls Bereitstellung einschlägiger Teile ihrer Forschungs- und Entwicklungsvereinbarungen für relevante Gesundheitsprodukte betreffend die Förderung eines gerechten Zugangs zu solchen Produkten während einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage.

(…)

TEIL III – EMPFEHLUNGEN

Artikel 15 Zeitlich befristete Empfehlungen

(1) Ist nach Artikel 12 das Eintreten einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite**, einschließlich einer pandemischen Notlage,** festgestellt worden, so gibt der Generaldirektor in Übereinstimmung mit dem in Artikel 49 beschriebenen Verfahren zeitlich befristete Empfehlungen. Solche zeitlich befristeten Empfehlungen können gegebenenfalls geändert oder verlängert werden, unter anderem auch dann, wenn festgestellt wurde, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite**, einschließlich einer pandemischen Notlage,** beendet ist; dann können nötigenfalls andere zeitlich befristete Empfehlungen erlassen

werden, um ein Wiederauftreten zu verhindern oder umgehend festzustellen.

(2) Zeitlich befristete Empfehlungen können Gesundheitsmaßnahmen umfassen, die von dem Vertragsstaat **bzw. den Vertragsstaaten** durchgeführt werden sollten, der **bzw. die** sich in einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite**, einschließlich einer pandemischen Notlage,** befindet **bzw. befinden**, oder von anderen Vertragsstaaten, und zwar im Hinblick auf Personen, Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Güter**, einschließlich relevanter Gesundheitsprodukte,** und/oder Postpakete, um die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern oder zu verringern und eine unnötige Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs zu vermeiden.

(2a) Wenn der Generaldirektor den Vertragsstaaten den Erlass, die Änderung oder die Verlängerung zeitlich befristeter Empfehlungen mitteilt, sollte er verfügbare Informationen über alle von der WHO koordinierten Mechanismen für den Zugang zu und die Zuweisung von relevanten Gesundheitsprodukten sowie über alle anderen Zuweisungs- und Verteilungsmechanismen und -netze bereitstellen.

(3) Zeitlich befristete Empfehlungen können nach dem in Artikel 49 beschriebenen Verfahren jederzeit aufgehoben werden und laufen drei Monate, nachdem sie erlassen wurden, automatisch aus. Sie können geändert oder um weitere Zeiträume von bis zu drei Monaten verlängert werden. Zeitlich befristete Empfehlungen dürfen nicht über die zweite Weltgesundheitsversammlung hinaus fortbestehen, nachdem über die gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite**, einschließlich einer pandemischen Notlage,** auf welche sie sich beziehen, entschieden wurde.

Artikel 16 Ständige Empfehlungen

(1) Die WHO kann nach Artikel 53 ständige Empfehlungen für geeignete Gesundheitsmaßnahmen zur regelmäßigen oder gelegentlichen Anwendung erlassen. Diese Maßnahmen können bei bestimmten, weiter bestehenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit von den Vertragsstaaten im Hinblick auf Personen, Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Güter**, einschließlich relevanter Gesundheitsprodukte,** und/oder Postpakete angewandt werden, um die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern oder zu verringern und die Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs zu vermeiden. Die WHO kann nach Artikel 53 solche Empfehlungen gegebenenfalls ändern oder aufheben.

(2) Wenn der Generaldirektor den Vertragsstaaten den Erlass, die Änderung oder die Verlängerung ständiger Empfehlungen mitteilt, sollte er verfügbare Informationen über alle von der WHO koordinierten Mechanismen für den Zugang zu und die Zuweisung von relevanten Gesundheitsprodukten sowie über alle anderen Zuweisungs- und Verteilungsmechanismen und -netze bereitstellen.

Artikel 17 Kriterien für Empfehlungen

Beim Erlass, bei der Änderung oder der Aufhebung von zeitlich befristeten oder ständigen Empfehlungen berücksichtigt der Generaldirektor Folgendes:

(…)

da) die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit relevanter Gesundheitsprodukte;

(…)

Artikel 18 Empfehlungen in Bezug auf Personen, Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Güter und Postpakete

(…)

(3) Die Empfehlungen der WHO an die Vertragsstaaten müssen gegebenenfalls dem Erfordernis Rechnung tragen,

a) den internationalen Reiseverkehr, insbesondere von Gesundheits- und Pflegekräften sowie von Personen in lebensbedrohlichen oder ein humanitäres Eingreifen erfordernden Situationen, zu erleichtern. Diese Bestimmung gilt unbeschadet des Artikels 23; und

b) die internationalen Lieferketten, auch für relevante Gesundheitsprodukte und die Lebensmittelversorgung, aufrechtzuerhalten.

TEIL IV – GRENZÜBERGANGSSTELLEN

Article 19 Allgemeine Verpflichtungen

Jeder Vertragsstaat unternimmt über die nach diesen Vorschriften vorgesehenen Verpflichtungen hinaus Folgendes:

a) er trägt dafür Sorge, dass die in Anlage 1 **Teil B** für benannte Grenzübergangsstellen beschriebenen **Kernkapazitäten** ~~Kapazitäten~~ in dem in Artikel 5 Absatz 1 und in Artikel 13 Absatz 1 genannten zeitlichen Rahmen geschaffen werden;

(…)

Artikel 20 Flughäfen und Häfen

(1) Die Vertragsstaaten benennen die Flughäfen und Häfen, welche die in Anlage 1 **Teil B** vorgesehenen **Kernkapazitäten** ~~Kapazitäten~~ zu schaffen und aufrechtzuerhalten haben.

(…)

Artikel 21 Landübergänge

(1) Sofern dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist, kann ein Vertragsstaat Landübergänge, welche die in Anlage 1 **Teil B** genannten **Kernkapazitäten** ~~Kapazitäten~~ schaffen, benennen, und zwar unter Berücksichtigung

(…)

(2) Vertragsstaaten mit gemeinsamen Grenzen sollen Folgendes in Erwägung ziehen:

(…)

b) im Hinblick auf die **Kernkapazitäten** ~~Kapazitäten~~ nach Anlage 1 **Teil B** die gemeinsame Benennung angrenzender Landübergänge nach Absatz 1.

(…)

TEIL V – MAßNAHMEN FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT

Kapitel I – Allgemeine Bestimmungen

Artikel 23 Gesundheitsmaßnahmen bei Ankunft und Abreise

(1) Vorbehaltlich geltender völkerrechtlicher Übereinkünfte und einschlägiger Artikel dieser Vorschriften kann ein Vertragsstaat bei Ankunft oder Abreise für die Zwecke des Gesundheitsschutzes Folgendes verlangen:

a) im Hinblick auf Reisende

(…)

iii) eine nichtinvasive ärztliche Untersuchung, welche die am wenigsten störende Untersuchung ist, um das Ziel aus Sicht der öffentlichen Gesundheit zu erreichen**,**~~;~~ **und**

b) eine Überprüfung von Gepäck- und Frachtstücken, Containern, Beförderungsmitteln, Gütern, Postpaketen und menschlichen Überresten.

(…)

Kapitel II – Besondere Bestimmungen für Beförderungsmittel und Beförderer

Artikel 24 Beförderer

(1) Die Vertragsstaaten treffen alle im Einklang mit diesen Vorschriften stehenden durchführbaren Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass Beförderer

a) sich nach den von der WHO empfohlenen und von den Vertragsstaaten angenommenen Gesundheitsmaßnahmen richten**, auch nach den Maßnahmen zur Anwendung an Bord sowie während des Ein- und Aussteigens**;

b) die Reisenden über die von der WHO empfohlenen und von den Vertragsstaaten angenommenen Gesundheitsmaßnahmen**, auch über jene** zur Anwendung an Bord **sowie während des Ein- und Aussteigens,** informieren und

(…)

Artikel 27 Betroffene Beförderungsmittel

(1) (…)

Die zuständige Behörde kann zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen durchführen, darunter nötigenfalls die Absonderung **und Quarantäne** der Beförderungsmittel, um die Ausbreitung einer Krankheit zu verhüten. Diese zusätzlichen Maßnahmen sollen der nationalen IGV-Anlaufstelle gemeldet werden.

(…)

Artikel 28 Schiffe und Luftfahrzeuge an Grenzübergangsstellen

(…)

(3) Soweit möglich und vorbehaltlich des Absatzes **2** lässt ein Vertragsstaat die Erteilung einer Anlauf- beziehungsweise Landeerlaubnis (free pratique) an ein Schiff oder Luftfahrzeug auf dem Funkweg oder über andere Kommunikationsmittel zu, wenn er aufgrund der von dem Schiff oder Luftfahrzeug vor dessen Ankunft erhaltenen Informationen der Auffassung ist, dass durch die Ankunft des Schiffes oder Luftfahrzeugs keine Krankheit eingeschleppt oder ausgebreitet wird.

(…)

TEIL VI – GESUNDHEITSDOKUMENTE

Artikel 35 Allgemeine Regel

(…)

(2) Gesundheitsdokumente nach diesen Vorschriften können in nicht-digitalem Format oder in digitalem Format ausgestellt werden, vorbehaltlich der Verpflichtungen eines Vertragsstaats hinsichtlich des Formats solcher Dokumente, die sich aus anderen internationalen Übereinkünften ergeben.

(3) Unabhängig von dem Format, in dem die Gesundheitsdokumente nach diesen Vorschriften ausgestellt wurden, müssen diese Gesundheitsdokumente den in den Artikeln 36 bis 39 genannten Anlagen entsprechen, und ihre Echtheit muss feststellbar sein.

(4) Die WHO entwickelt und aktualisiert nötigenfalls in Absprache mit den Vertragsstaaten technische Leitlinien, einschließlich Spezifikationen oder Normen für die Ausstellung und Feststellung der Echtheit von Gesundheitsdokumenten, sowohl in digitalem als auch in nicht-digitalem Format. Diese Spezifikationen oder Normen müssen mit Artikel 45 über den Umgang mit personenbezogenen Daten im Einklang stehen.

(…)

*Artikel 37 ~~Seegesundheitserklärung~~ **Schiffsgesundheitserklärung***

(1) Der Kapitän eines Schiffes hat vor der Ankunft im ersten Anlaufhafen des Hoheitsgebiets eines Vertragsstaats den Gesundheitszustand der an Bord befindlichen Personen festzustellen und bei der Ankunft – oder vor der Ankunft, sofern das Schiff entsprechend ausgerüstet ist und der Vertragsstaat eine solche Vorausbescheinigung verlangt – eine ~~Seegesundheitserklärung~~ **Schiffsgesundheitserklärung** auszufüllen und der zuständigen Behörde dieses Hafens zu übergeben, es sei denn, dass dieser Vertragsstaat dies nicht verlangt; diese Erklärung ist vom Schiffsarzt gegenzuzeichnen, sofern sich ein solcher an Bord befindet.

(…)

(3) Die ~~Seegesundheitserklärung~~ **Schiffsgesundheitserklärung** muss dem in Anlage 8 vorgesehenen Muster entsprechen.

(4) Ein Vertragsstaat kann beschließen,

a) auf die Vorlage der ~~Seegesundheitserklärung~~ **Schiffsgesundheitserklärung** durch ankommende Schiffe ganz zu verzichten oder

b) die Vorlage der ~~Seegesundheitserklärung~~ **Schiffsgesundheitserklärung** aufgrund einer Empfehlung von Schiffen zu verlangen, die aus betroffenen Gebieten ankommen, oder sie von Schiffen zu verlangen, die anderweitig Träger von Infektionen oder Verseuchungen sein könnten.

(…)

TEIL VIII – ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

(…)

Artikel 43 Zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen

(…)

(7) Unbeschadet seiner Rechte nach Artikel 56 kann jeder Vertragsstaat, der von einer nach Absatz 1 oder 2 ergriffenen Maßnahme betroffen ist, den eine solche Maßnahme durchführenden Vertragsstaat um Rücksprache ersuchen**, entweder direkt oder über den Generaldirektor, der Gespräche zwischen den betroffenen Vertragsstaaten auch herbeiführen kann**. Zweck einer solchen Rücksprache ist es, die wissenschaftlichen Informationen und die auf die öffentliche Gesundheit gestützte Begründung der Maßnahme zu klären und zu einer für beide Seiten annehmbaren Lösung zu gelangen. **Sofern mit den an der Rücksprache beteiligten Vertragsstaaten nichts anderes vereinbart wurde, müssen die während der Rücksprache ausgetauschten Informationen vertraulich behandelt werden.**

(…)

*Artikel 44 Zusammenarbeit***,** ~~*und*~~ *Hilfe* ***und Finanzierung***

(1) Die Vertragsstaaten verpflichten sich soweit möglich zur Zusammenarbeit untereinander bei

a) der Feststellung und Bewertung von Ereignissen **sowie der Vorsorge** und der Reaktion **in Bezug** auf diese nach diesen Vorschriften;

b) der Leistung oder Erleichterung technischer Zusammenarbeit und logistischer Unterstützung, vor allem bei der Schaffung, der Stärkung und der Aufrechterhaltung der nach ~~diesen~~ **Anlage 1** erforderlichen ~~Kapazitäten zum Schutz der öffentlichen Gesundheit~~ **Kernkapazitäten**;

c) der Erschließung finanzieller Mittel**, auch über einschlägige Quellen und Finanzierungsmechanismen,** zur Erleichterung der Erfüllung ihrer Verpflichtungen aufgrund dieser Vorschriften**, insbesondere, um den Bedürfnissen von Entwicklungsländern entgegenzukommen,** und

(…)

(2) Die WHO arbeitet ~~auf Ersuchen und~~ soweit möglich mit den Vertragsstaaten **auf deren Ersuchen** bei Folgendem zusammen **und hilft ihnen**:

a) bei der Beurteilung und Bewertung ihrer ~~Kapazitäten zum Schutz der öffentlichen Gesundheit~~ **Kernkapazitäten**, um die wirksame Durchführung dieser Vorschriften zu erleichtern;

b) bei der Bereitstellung oder Erleichterung technischer Zusammenarbeit und logistischer Unterstützung den Vertragsstaaten gegenüber**;** ~~und~~

c) bei der Erschließung finanzieller Mittel, um Entwicklungsländer bei der ~~Schaffung~~ **Entwicklung**, der Stärkung und der Aufrechterhaltung der in Anlage 1 vorgesehenen ~~Kapazitäten~~**Kernkapazitäten** zu unterstützen~~.~~**, und**

d) bei der Erleichterung des Zugangs zu relevanten Gesundheitsprodukten gemäß Artikel 13 Absatz 8.

2 a) Die Vertragsstaaten halten – vorbehaltlich des geltenden Rechts und der verfügbaren Ressourcen – ihre innerstaatliche Finanzierung aufrecht oder erhöhen sie nötigenfalls und arbeiten, gegebenenfalls auch durch internationale Zusammenarbeit und Hilfe, zusammen, um die nachhaltige Finanzierung zur Unterstützung der Durchführung dieser Vorschriften zu stärken.

2 b) Im Einklang mit Absatz 1 Buchstabe c verpflichten sich die Vertragsstaaten, im Rahmen des Möglichen zusammenzuarbeiten, um

a) darauf hinzuwirken, dass die Lenkung und die Arbeitsmodelle der vorhandenen Finanzierungseinrichtungen und Finanzierungsmechanismen regional repräsentativ sind und den Bedürfnissen und nationalen Prioritäten der Entwicklungsländer bei der Durchführung dieser Vorschriften Rechnung tragen;

b) Finanzmittel zu ermitteln und den Zugang zu Finanzmitteln zu ermöglichen – auch über den gemäß Artikel 44a eingerichteten koordinierenden Finanzierungsmechanismus –, die erforderlich sind, um den Bedürfnissen und Prioritäten von Entwicklungsländern, einschließlich der Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung von Kernkapazitäten, in gerechter Weise Rechnung zu tragen.

2 c) Der Generaldirektor unterstützt gegebenenfalls die Zusammenarbeit gemäß Absatz 2a. Im Zuge der Berichterstattung vor der Weltgesundheitsversammlung erstatten die Vertragsstaaten und der Generaldirektor über ihre Ergebnisse Bericht.

(…)

Artikel 44a Koordinierender Finanzierungsmechanismus

(1) Es wird ein koordinierender Finanzierungsmechanismus (im Folgenden „Mechanismus“) eingerichtet, der folgenden Zwecken dient:

a) Förderung der Bereitstellung einer zeitnahen, planbaren und nachhaltigen Finanzierung der Durchführung dieser Vorschriften, um die Kernkapazitäten gemäß Anlage 1, einschließlich derjenigen, die für pandemische Notlagen relevant sind, zu entwickeln, zu stärken und aufrechtzuerhalten;

b) Bemühen um eine größtmögliche Verfügbarkeit von Finanzmitteln für die Durchführungsbedürfnisse und -prioritäten der Vertragsstaaten, insbesondere der

Entwicklungsländer, und

c) Einsatz für die Mobilisierung neuer und zusätzlicher Finanzmittel und die Verbesserung der effizienten Nutzung vorhandener Finanzierungsinstrumente, die für die wirksame Durchführung dieser Vorschriften relevant sind.

(2) Zur Unterstützung der in Absatz 1 genannten Ziele wird der Mechanismus es unter anderem ermöglichen,

a) einschlägige Bedarfs- und Finanzierungslückenanalysen zu verwenden bzw. durchzuführen,

b) die Harmonisierung, Kohärenz und Koordinierung der vorhandenen Finanzierungsinstrumente zu fördern,

c) sämtliche Finanzierungsquellen zu ermitteln, die zur Unterstützung der Durchführung zur Verfügung stehen, und diese Informationen den Vertragsstaaten zur Verfügung zu stellen,

d) den Vertragsstaaten auf deren Ersuchen Beratung und Unterstützung anzubieten bei der Ermittlung und Beantragung von Finanzmitteln zur Stärkung der Kernkapazitäten, einschließlich derjenigen, die für pandemische Notlagen relevant sind, und

e) freiwillige monetäre Beiträge für Organisationen und andere Einrichtungen einzuwerben, die die Vertragsstaaten bei der Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung ihrer Kernkapazitäten, einschließlich derjenigen, die für pandemische Notlagen relevant sind, unterstützen.

(3) Die Tätigkeit des Mechanismus ist unter der Aufsicht und Leitung der Weltgesundheitsversammlung, der gegenüber Rechenschaftspflicht besteht, auf die Durchführung dieser Vorschriften gerichtet.

Artikel 45 Umgang mit personenbezogenen Daten

(…)

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 können Vertragsstaaten personenbezogene Daten **verarbeiten und** offen legen ~~und verarbeiten~~, wenn es für die Zwecke der Bewertung und Bewältigung einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit unumgänglich ist, jedoch müssen die Vertragsstaaten nach ihrem innerstaatlichen Recht beziehungsweise muss die WHO sicherstellen, dass die personenbezogenen Daten

(…)

TEIL IX – DIE IGV-SACHVERSTÄNDIGENLISTE, DER NOTFALLAUSSCHUSS UND DER PRÜFUNGSAUSSCHUSS

(…)

Kapitel II – Der Notfallausschuss

Artikel 48 Aufgabenbereich und Zusammensetzung

(1) Der Generaldirektor richtet einen Notfallausschuss ein, der ihm auf sein Ersuchen Stellungnahmen zu Folgendem liefert:

a) ob ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite**, einschließlich einer pandemischen Notlage,** darstellt;

b) ob eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite**, einschließlich einer pandemischen Notlage,** nicht mehr besteht; und

(…)

(1a) Der Notfallausschuss gilt als Sachverständigenausschuss und unterliegt den WHO-Regelungen für Sachverständigenbeiräte, sofern in diesem Artikel nichts anderes bestimmt ist.

(2) Der Notfallausschuss setzt sich aus vom Generaldirektor ausgewählten Sachverständigen der IGV-Sachverständigenliste und gegebenenfalls anderen Sachverständigenbeiräten der Organisation zusammen. Der Generaldirektor bestimmt die Dauer der Mitgliedschaft im Hinblick darauf, Kontinuität bei der Prüfung eines bestimmten Ereignisses und seiner Folgen zu gewährleisten. Der Generaldirektor wählt die Mitglieder des Notfallausschusses auf der Grundlage der für eine bestimmte Sitzung erforderlichen Fachkenntnis und Erfahrung und unter gebührender Berücksichtigung der Grundsätze gerechter geographischer Vertretung aus. ~~Mindestens ein Mitglied~~ **Unter den Mitgliedern** des Notfallausschusses soll **sich mindestens ein** Sachverständiger ~~sein~~befinden, der von ~~einem~~ **dem** Vertragsstaat **bzw. den Vertragsstaaten** benannt wurde, in dessen **bzw. deren** Hoheitsgebiet das Ereignis auftritt.

(…)

Artikel 49 Verfahren

(…)

(4) Der Generaldirektor bittet den Vertragsstaat **bzw. die Vertragsstaaten**, in dessen **bzw. deren** Hoheitsgebiet das Ereignis eingetreten ist, dem Notfallausschuss seine **bzw. ihre** Stellungnahme**n** vorzulegen. Zu diesem Zweck teilt der Generaldirektor dem Vertragsstaat Datum und Tagesordnung der Sitzung des Notfallausschusses durch möglichst frühzeitige Vorankündigung mit. Der betreffende Vertragsstaat **bzw. die betreffenden Vertragsstaaten** kann **bzw. können** jedoch nicht um eine Verschiebung der Sitzung des Notfallausschusses zur Vorlage seiner **bzw. ihrer** Stellungnahme**n** ersuchen.

(…)

(6) Der Generaldirektor teilt ~~den~~ **allen** Vertragsstaaten die Entscheidung und die Beendigung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, **einschließlich einer pandemischen Notlage,** die vom betreffenden Vertragsstaat **bzw. den betreffenden Vertragsstaaten** ergriffenen Gesundheitsmaßnahmen, zeitlich befristete Empfehlungen**, einschließlich der unterstützenden Nachweise,** sowie die Änderung, Verlängerung und Aufhebung solcher Empfehlungen zusammen mit der **Zusammensetzung und der**

Stellungnahme des Notfallausschusses mit. Der Generaldirektor informiert die Beförderer über die Vertragsstaaten und die einschlägigen internationalen Organe über diese vorläufigen Empfehlungen einschließlich ihrer Änderung, Verlängerung oder Aufhebung. Der Generaldirektor veröffentlicht diese Informationen und Empfehlungen anschließend.

(7) Die Vertragsstaaten, in deren Hoheitsgebiet das Ereignis eingetreten ist, können dem Generaldirektor die Beendigung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite**, einschließlich einer pandemischen Notlage,** und/oder die Aufhebung der vorläufigen Empfehlungen vorschlagen und diesen Vorschlag dem Notfallausschuss vorlegen.

Kapitel III – Der Prüfungsausschuss

Artikel 50 Aufgabenbereich und Zusammensetzung

(1) Der Generaldirektor richtet einen Prüfungsausschuss ein, der folgende Aufgaben wahrnimmt:

(…)

b) die fachliche Beratung des Generaldirektors in Bezug auf ständige Empfehlungen und die Änderung oder Aufhebung derselben~~;~~ **und**

c) die fachliche Beratung des Generaldirektors in allen dem Ausschuss von diesem unterbreiteten Angelegenheiten in Bezug auf die Wirksamkeit dieser Vorschriften.

(…)

Artikel 53 Verfahren für ständige Empfehlungen

Ist der Generaldirektor der Auffassung, dass eine ständige Empfehlung in Bezug auf eine bestimmte Gefahr für die öffentliche Gesundheit notwendig und angemessen ist, so ersucht er den Prüfungsausschuss um Stellungnahme. Über die einschlägigen Absätze der Artikel 50 bis 52 hinaus gelten die folgenden Vorschriften:

(…)

f) der Generaldirektor übermittelt den Vertragsstaaten alle ständigen Empfehlungen und teilt ihnen die Änderung oder Aufhebung solcher Empfehlungen mit; ferner übermittelt er die Stellungnahmen des Prüfungsausschusses**,**~~;~~ **und**

g) ständige Empfehlungen werden vom Generaldirektor der nächsten Gesundheitsversammlung zur Prüfung vorgelegt.

TEIL X – SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 54 Berichtswesen und Überprüfung

(…)

(2) Die Gesundheitsversammlung überprüft regelmäßig die Wirksamkeit dieser Vorschriften**, einschließlich der Finanzierung ihrer wirksamen Durchführung**. Zu diesem Zweck kann sie den Prüfungsausschuss über den Generaldirektor um Ratschläge bitten. Die erste derartige

Überprüfung findet spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Vorschriften statt.

(…)

Artikel 54a Ausschuss der Vertragsstaaten für die Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)

(1) Der Ausschuss der Vertragsstaaten für die Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) wird hiermit eingesetzt, um die wirksame Durchführung dieser Vorschriften, insbesondere der Artikel 44 und 44a, zu erleichtern. Der Ausschuss hat rein erleichternden und beratenden Charakter und arbeitet nach den in Artikel 3 festgelegten Grundsätzen auf gütliche, nicht auf Sanktionen ausgerichtete, unterstützende und transparente Weise. Zu diesem Zweck

a) hat der Ausschuss das Ziel, das Lernen, den Austausch bewährter Verfahren und die Zusammenarbeit zwischen den Vertragsstaaten im Hinblick auf die wirksame Durchführung dieser Vorschriften zu fördern und zu unterstützen;

b) setzt der Ausschuss einen Unterausschuss ein, der den Ausschuss fachlich berät und ihm Bericht erstattet.

(2) Der Ausschuss setzt sich aus allen Vertragsstaaten zusammen und tritt mindestens alle zwei Jahre zusammen. Das Mandat des Ausschusses, einschließlich der Art und Weise seiner Geschäftsführung, und des Unterausschusses wird in der ersten Sitzung des Ausschusses einvernehmlich angenommen.

(3) Der Ausschuss hat einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden, die vom Ausschuss aus den Reihen seiner Vertragsstaatenmitglieder gewählt werden und die für zwei Jahre im Amt bleiben und auf regionaler Basis rotieren.[1]

(4) Der Ausschuss legt auf seiner ersten Sitzung einvernehmlich das Mandat des mit Artikel 44a eingerichteten koordinierenden Finanzierungsmechanismus und die Modalitäten für dessen Tätigkeitsbeginn und Lenkung fest und kann erforderliche Arbeitsvereinbarungen mit einschlägigen internationalen Stellen annehmen, die gegebenenfalls seine Tätigkeiten unterstützen können.

(…)

[1] Für die Zwecke dieser Bestimmung gelten der Heilige Stuhl und Liechtenstein als zugehörig zur Europäischen Region der WHO, mit der Maßgabe, dass diese Vereinbarung ihren Status als Vertragsstaaten der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), die nicht Mitglieder der WHO sind, unberührt lässt.

ANLAGE 1

~~A. GEFORDERTE KERNKAPAZITÄTSANFORDERUNGEN FÜR DIE ÜBERWACHUNG UND REAKTION~~

KERNKAPAZITÄTEN

1. Die Vertragsstaaten nutzen vorhandene nationale Strukturen und Mittel, um die Anforderungen an ihre Kernkapazitäten nach diesen Vorschriften zu erfüllen, auch im Hinblick auf

a) ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit **der Prävention,** der Überwachung, der Berichterstattung, der Meldung, der Bestätigung, **der Vorsorge,** der Reaktion und der Zusammenarbeit und

b) ihre Tätigkeiten in Bezug auf benannte Flughäfen, Häfen und Landübergänge.

2. Jeder Vertragsstaat bewertet binnen zwei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Vorschriften für diesen Vertragsstaat, ob vorhandene nationale Strukturen und Mittel den in dieser Anlage beschriebenen Mindestanforderungen genügen können. Nach einer solchen Bewertung entwickeln die Vertragsstaaten Aktionspläne und führen sie durch, um zu gewährleisten, dass diese Kernkapazitäten in ihrem gesamten jeweiligen Hoheitsgebiet wie in Artikel 5 Absatz 1**,** ~~und~~ Artikel 13 Absatz 1 **und Artikel 19 Buchstabe a** beschrieben vorhanden und funktionsfähig sind.

3. Die Vertragsstaaten und die WHO unterstützen die Bewertungs-, Planungs- und Durchführungsverfahren nach dieser Anlage.

4. Gemäß Artikel 44 verpflichten sich die Vertragsstaaten soweit möglich zur Zusammenarbeit untereinander bei der Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der Kernkapazitäten.

A. ANFORDERUNGEN AN DIE KERNKAPAZITÄTEN FÜR DIE PRÄVENTION, ÜBERWACHUNG, VORSORGE UND REAKTION

1. Auf kommunaler Ebene und/oder der unteren Ebene für Gesundheitsschutzmaßnahmen **(im Folgenden „lokale Ebene") trägt jeder Vertragsstaat Sorge für die Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der Kernkapazität, die dazu dient**,

~~Die Kapazität,~~

a) in allen Bereichen des Hoheitsgebiets des Vertragsstaats Ereignisse festzustellen, die Krankheits- und Todesfälle über dem für den betreffenden Zeitpunkt und Ort zu erwartenden Niveau mit sich bringen, ~~und~~

b) alle verfügbaren wesentlichen Informationen unverzüglich der entsprechenden Ebene für Gesundheitsschutzmaßnahmen mitzuteilen. Auf kommunaler Ebene ist den lokalen Einrichtungen des Gesundheitswesens oder dem zuständigen Gesundheitspersonal

Bericht zu erstatten. Auf der unteren Ebene für Gesundheitsschutzmaßnahmen ist je nach den organisatorischen Strukturen der mittleren beziehungsweise nationalen Ebene für Gesundheitsschutzmaßnahmen Bericht zu erstatten. Für die Zwecke dieser Anlage gehören zu den wesentlichen Informationen folgende Angaben: klinische Beschreibungen, Laborergebnisse, Quellen und Arten von Risiken, Zahl der Krankheitsfälle beim Menschen und Todesfälle, die Ausbreitung der Krankheit beeinflussende Bedingungen und getroffene Gesundheitsmaßnahmen, ~~und~~

c) **Vorsorge für die Durchführung von** vorläufigen Bekämpfungsmaßnahmen **zu treffen und diese** unverzüglich durchzuführen~~.~~**;**

d) Vorsorge für die Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen, die für die Reaktion auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und Ereignisse betreffend die öffentliche Gesundheit erforderlich sind, zu treffen und den Zugangs zu diesen zu erleichtern, und

e) einschlägige Interessenträger, einschließlich Kommunen, in die Vorsorge für Gefahren für die öffentliche Gesundheit und Ereignisse betreffend die öffentliche Gesundheit und die Reaktion darauf einzubeziehen.

2. Auf den mittleren Ebenen für Gesundheitsschutzmaßnahmen ~~Die~~ **(im folgenden „mittlere Ebene") trägt gegebenenfalls[1] jeder Vertragsstaat Sorge für die Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der** ~~Kapazität~~ **Kernkapazität, die dazu dient**,

a) den Stand gemeldeter Ereignisse zu bestätigen und zusätzliche Bekämpfungsmaßnahmen zu unterstützen oder durchzuführen**,** ~~und~~

b) gemeldete Ereignisse unverzüglich zu bewerten und, sofern als dringlich eingestuft, alle wesentlichen Informationen an die nationale Ebene zu melden. Für die Zwecke dieser Anlage gehören zu den Kriterien für das Vorliegen dringlicher Ereignisse ihre schwerwiegenden Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und/oder ihre ungewöhnliche oder unerwartete Natur mit hohem Ausbreitungspotential~~.~~**; und**

c) sich bei der Prävention, Vorsorge und Reaktion in Bezug auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und Ereignisse betreffend die öffentliche Gesundheit mit der lokalen Ebene abzustimmen und diese zu unterstützen, unter anderem in Bezug auf

i) Überwachung,

ii) Untersuchungen vor Ort,

iii) Labordiagnostik, einschließlich Weiterleitung von Proben,

iv) Durchführung von Bekämpfungsmaßnahmen,

v) Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen und Gesundheitsprodukten, die für Reaktionsmaßnahmen erforderlich sind,

[1] **In Vertragsstaaten, in denen aufgrund ihrer Verwaltungsstruktur eine mittlere Ebene entweder nicht vorhanden oder nicht eindeutig identifizierbar ist, ist dies so zu verstehen, dass die unter den Buchstaben a bis e aufgeführten Kernkapazitäten im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften und dem nationalen Kontext entweder auf lokaler Ebene oder auf nationaler Ebene entwickelt, gestärkt oder aufrechterhalten werden.**

vi) **Risikokommunikation, einschließlich der Bekämpfung von Falsch- und Desinformation und**

vii) **logistische Unterstützung (z. B. Ausrüstung, medizinische und andere relevante Vorräte und Transport).**

3. Auf nationaler Ebene

Bewertung und Meldung. ~~Die~~**Jeder Vertragsstaat trägt Sorge für die Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der** ~~Kapazität~~ **Kernkapazität, die dazu dient**,

a) alle Berichte über vordringliche Ereignisse binnen 48 Stunden zu bewerten und

b) die WHO unverzüglich über die nationale IGV-Anlaufstelle zu benachrichtigen, wenn die Bewertung ergibt, dass das Ereignis nach Artikel 6 Absatz 1 und Anlage 2 zu melden ist, und die WHO wie in Artikel 7 und Artikel 9 Absatz 2 verlangt zu informieren.

*~~Gesundheitsschutzmaßnahmen~~**Prävention, Vorsorge und Reaktion im Bereich der öffentlichen Gesundheit**.* ~~Die~~ **Jeder Vertragsstaat trägt Sorge für die Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der** ~~Kapazität~~ **Kernkapazität für**~~,~~

a) **die** rasche **Festlegung von** ~~die~~ Bekämpfungsmaßnahmen ~~festzulegen~~, die zur Verhütung der Ausbreitung im Inland und der grenzüberschreitenden Ausbreitung erforderlich sind;

b) **die Überwachung;**

c) **den Einsatz von** ~~durch~~ Spezialisten~~,~~**;**

d) Laboruntersuchungen von Proben (im jeweiligen Land oder durch Kollaborationszentren) ~~und~~**;**

e) logistische Unterstützung (z. B. Ausrüstung, ~~Versorgung~~ **medizinische und andere relevante Vorräte** und Transport)~~ Hilfe zu leisten~~;

~~(c)~~ **f)** **die** zur Ergänzung der örtlichen Untersuchungen erforderliche Hilfe**stellung** vor Ort~~ zu leisten~~;

~~(d)~~ **g)** **die Entwicklung und/oder Verbreitung von Handlungsempfehlungen für das klinische Fallmanagement und die Verhütung und Bekämpfung von Infektionen;**

h) **den Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen und Gesundheitsprodukten, die für die Reaktionsmaßnahmen erforderlich sind;**

i) **Risikokommunikation, einschließlich der Bekämpfung von Falsch- und Desinformation**

j) **die Schaffung** einer direkten operationellen Verbindung zu leitenden Verantwortlichen aus dem Gesundheitsbereich und anderen~~ zu schaffen~~, damit rasch Eindämmungs- und Bekämpfungsmaßnahmen genehmigt und durchgeführt werden können;

~~(e)~~ **k)** **die Herstellung** ~~einen~~ **eines** direkten Kontakt**s** zu anderen zuständigen Regierungseinrichtungen ~~herzustellen~~;

~~(f)~~ **l)** **die Schaffung einer Verbindung –** unter Verwendung des effizientesten verfügbaren Kommunikationsmittels **–** ~~eine Verbindung~~ zu Krankenhäusern, Kliniken, Flughäfen, Häfen, Landübergängen, Labors und anderen wichtigen operationellen Bereichen ~~zu schaffen~~, damit Informationen und Empfehlungen der WHO zu Ereignissen im eigenen Hoheitsgebiet sowie im Hoheitsgebiet anderer Vertragsstaaten verbreitet werden können;

~~(g)~~ **m) die Entwicklung, Anwendung und Fortführung** ~~einen~~ **eines** nationalen Plan**s** zur Reaktion auf eine gesundheitliche Notlage ~~zu entwickeln, anzuwenden und fortzuführen~~, einschließlich der Schaffung multidisziplinärer/multisektoraler Teams zur Reaktion auf Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können**~~,~~;** ~~und~~

n) die Koordinierung der Tätigkeiten auf nationaler Ebene und gegebenenfalls die Unterstützung der lokalen und mittleren Ebene bei der Prävention, Vorsorge und Reaktion in Bezug auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und Ereignisse betreffend die öffentliche Gesundheit und

~~(h)~~ **o)** die **Gewährleistung der** genannten Maßnahmen rund um die Uhr ~~zu gewährleisten~~.

B. VON BENANNTEN FLUGHÄFEN, HÄFEN UND LANDÜBERGÄNGEN GEFORDERTE KERNKAPAZITÄTEN

1. Jederzeit ~~Die~~ **trägt jeder Vertragsstaat Sorge für die Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der** ~~Kapazität~~ **Kernkapazität, die dazu dient**,

(…)

2. Für die Reaktion auf Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können**, trägt jeder Vertragsstaat Sorge für die Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der** ~~Kapazität~~ **Kernkapazität, die dazu dient**,

~~Die Kapazität,~~

(…)

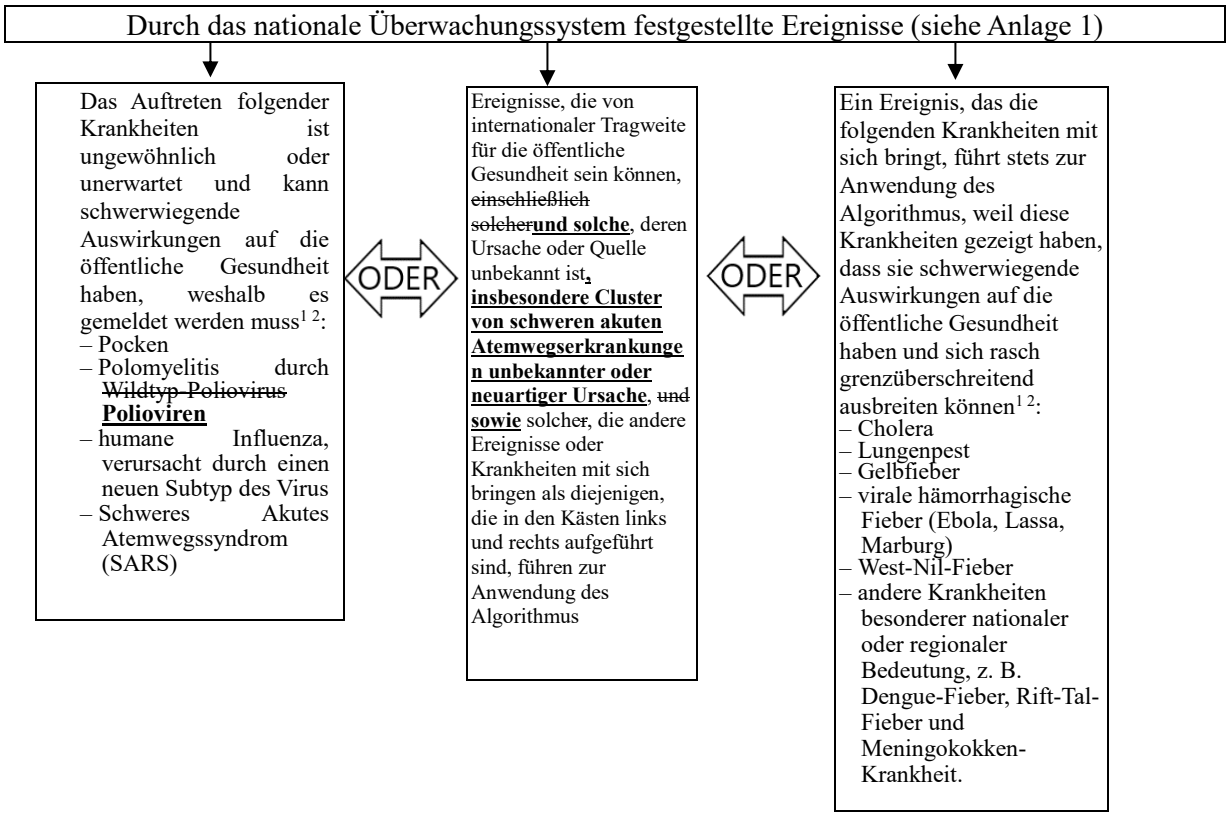
b) die Untersuchung und Versorgung von betroffenen Reisenden oder Tieren sicherzustellen, indem Vereinbarungen mit medizinischen und tiermedizinischen Einrichtungen **und Labors** vor Ort über ihre Absonderung**~~,~~ und** ihre Behandlung**, die Analyse ihrer Proben** sowie über etwa erforderliche andere unterstützende Leistungen getroffen werden;

(…).

ANLAGE 2

ENTSCHEIDUNGSSCHEMA ZUR BEWERTUNG UND MELDUNG VON EREIGNISSE, DIE EINE GESUNDHEITLICHE NOTLAGE VON INTERNATIONALER TRAGWEITE DARSTELLEN KÖNNEN

INTERNATIONALER TRAGWEITE DARSTELLEN KÖNNEN



(…)

[1] nach WHO-Falldefinition

[2] diese Auflistung der Krankheiten wird nur für die Zwecke dieser Vorschriften verwendet

ANLAGE 3

MUSTER DER BESCHEINIGUNG ÜBER DIE BEFREIUNG VON DER SCHIFFSHYGIENEKONTROLLE/DER BESCHEINIGUNG ÜBER DIE SCHIFFSHYGIENEKONTROLLE

Hafen:…… Datum:.....

Diese Bescheinigung dokumentiert die Überprüfung sowie 1) die Befreiung von der Kontrolle oder 2) die angewandten Kontrollmaßnahmen

Name des Schiffes oder Binnenschiffs..... Flagge ..... Registrierungs-/IMO-Nr. .....

Zum Zeitpunkt der Überprüfung waren die Laderäume leer / beladen mit .....Tonnen Fracht

Name und Anschrift des überprüfenden Beamten.....

Bescheinigung über die Befreiung von der Schiffshygienekontrolle

überprüfte Bereiche [Systeme und Dienste]	festgestellte Anzeichen[1]	Probenergebnisse[2]	überprüfte Dokumente
Kombüse			ärztliches Logbuch
Speisekammer			Logbuch
Lagerräume			andere
Laderaum(-			
Unterkünfte:			
– Besatzungsmitgliede			
– Offiziere			
– Fahrgäste			
– Deck			
Trinkwasser			
Abwasser			
Ballasttanks			
feste und medizinische Abfälle			
stehendes Wasser			
Maschinenraum			
medizinische			
sonstige spezifizierte Bereiche – siehe			
nicht zutreffende Bereiche mit „n.z.“ markieren			

Bescheinigung über die Schiffshygienekontrolle

angewandte Kontrollmaßnahmen	Datum der erneuten	Anmerkungen zu den vorgefundenen

Keine Anzeichen festgestellt. Schiff ist von Kontrollmaßnahmen befreit. **Angegebene Kontrollmaßnahmen am u.a. Tag angewandt.**

Name und Bezeichnung des ausstellenden Beamten…… Unterschrift und Siegel _____ Datum ……

[1] (a) Anzeichen für Infektionen oder Verseuchungen, darunter: Vektoren in allen Entwicklungsstadien; Tierherde für Vektoren; Nagetiere oder andere Arten, die beim Menschen auftretende Krankheiten, mikrobiologische, chemische und andere Gefahren für die menschliche Gesundheit in sich tragen könnten; Anzeichen für ungeeignete Hygienemaßnahmen. (b) Informationen über Fälle des Auftretens beim Menschen (in der ~~Seegesundheitserklärung~~**Schiffsgesundheitserklärung** zu vermerken).

[2] Ergebnisse aus an Bord genommenen Proben. Die Analyse ist auf schnellstmöglichem Weg dem Kapitän und, wenn eine erneute Überprüfung erforderlich ist, dem nächsten geeigneten Anlaufhafen verfügbar zu machen, der aufgrund des in dieser Bescheinigung angegebenen Datums für die erneute Überprüfung in Betracht kommt.

Bescheinigungen über die Befreiung von der Schiffshygienekontrolle und Bescheinigungen über die Schiffshygienekontrolle sind höchstens sechs Monate gültig, jedoch kann die Gültigkeitsdauer um einen Monat verlängert werden, wenn die Überprüfung in dem Hafen nicht durchgeführt werden kann und es keine Anzeichen für Infektionen oder Verseuchungen gibt.

ANHANG ZUM MUSTER DER BESCHEINIGUNG ÜBER DIE BEFREIUNG VON DER SCHIFFSHYGIENEKONTROLLE / DER BESCHEINIGUNG ÜBER DIE SCHIFFSHYGIENEKONTROLLE

(…)

ANLAGE 4

TECHNISCHE ANFORDERUNGEN AN BEFÖRDERUNGSMITTEL UND BEFÖRDERER

Abschnitt A. Beförderer

1. Beförderer tragen Sorge dafür, **gegebenenfalls Vorsorge für Folgendes zu treffen und** Folgendes zu erleichtern:

a) Überprüfungen der Fracht, der Container und des Beförderungsmittels;

b) ärztliche Untersuchungen an Bord befindlicher Personen;

c) die Anwendung sonstiger Gesundheitsmaßnahmen aufgrund dieser Vorschriften**, auch an Bord sowie während des Ein- und Aussteigens,** und

d) die Bereitstellung einschlägiger für die öffentliche Gesundheit relevanter Informationen auf Ersuchen des Vertragsstaats.

2. Beförderer legen der zuständigen Behörde eine gültige Bescheinigung über die Befreiung von der Schiffshygienekontrolle, eine Bescheinigung über die Schiffshygienekontrolle, eine ~~Seegesundheitserklärung~~**Schiffsgesundheitserklärung** oder die Allgemeine Erklärung für Luftfahrzeuge, Abschnitt über Gesundheit, wie nach diesen Vorschriften gefordert, vor.

(…)

ANLAGE 6

IMPFUNG, PROPHYLAXE UND ZUGEHÖRIGE BESCHEINIGUNGEN

(…)

4. ~~Die~~ Bescheinigungen **nach dieser Anlage, die in nicht-digitalem Format ausgestellt werden,** müssen von einem die Impfung oder Prophylaxe beaufsichtigenden Kliniker, der ein praktischer Arzt oder ein dazu befugter im Gesundheitswesen Beschäftigter sein muss, ~~eigenhändig~~ unterschrieben sein. ~~Die~~ **Solche** Bescheinigung**en** ~~muss~~**müssen** ferner den Dienststempel der verabreichenden Stelle tragen; ein Stempel wird jedoch nicht als Ersatz für die Unterschrift anerkannt. **Unabhängig von dem Format, in dem sie ausgestellt wurden, muss auf den Bescheinigungen der Name des Klinikers, der die Verabreichung des Impfstoffs oder der Prophylaxe beaufsichtigt, oder der Name der für die Ausstellung der Bescheinigung oder die Aufsicht über die verabreichende Stelle zuständigen Behörde angegeben sein.**

(…)

8. ~~Ein~~**Bescheinigungen nach dieser Anlage, die in nicht-digitalem Format ausgestellt werden, werden von einem** Elternteil oder Vormund ~~unterschreibt die Bescheinigung~~**unterschrieben**, wenn das Kind des Schreibens nicht mächtig ist. Als Unterschrift ~~eines Analphabeten gilt~~**einer Person, die zum Unterschreiben nicht in der Lage ist, gilt** – so wie üblich – das Handzeichen der Person mit der Bestätigung eines Dritten, dass es sich um das Handzeichen der betreffenden Person handelt. **Bei Personen mit einem Vormund unterzeichnet der Vormund die Bescheinigung in ihrem Namen.**

(…)

10. Eine entsprechende von den Streitkräften für ein aktives Mitglied dieser Streitkräfte ausgestellte Bescheinigung wird anstelle einer internationalen Bescheinigung nach dem in dieser Anlage aufgeführten Formular anerkannt, wenn

a) sie im Wesentlichen die gleichen medizinischen Informationen enthält, die in einem solchen Formular verlangt werden, und

b) sie einen Vermerk in englischer oder französischer Sprache – und gegebenenfalls zusätzlich in einer anderen Sprache – enthält, aus dem die Art und das Datum der Impfung oder Prophylaxe ~~und die Tatsache hervorgeht~~ **hervorgehen und in dem angegeben ist**, dass die Bescheinigung in Übereinstimmung mit diesem Absatz ausgestellt wird.

MUSTER EINER INTERNATIONALEN IMPF- ODER PROPHYLAXEBESCHEINIGUNG

Hiermit wird bescheinigt, dass [Name] ....., Geburtsdatum ....., Geschlecht .....

Staatsangehörigkeit ....., gegebenenfalls Ausweispapiere .....

dessen/deren Unterschrift folgt[1] …… **, oder gegebenenfalls**

Name des Elternteils oder Vormunds ……..

Unterschrift des Elternteils oder Vormunds[1] ……..

zu dem angegebenen Zeitpunkt gegen

(Bezeichnung der Krankheit oder des Leidens)

……. nach den Internationalen

Gesundheitsvorschriften geimpft beziehungsweise prophylaktisch behandelt worden

ist.

Impfstoff oder Prophylaxe	Datum	**Name des beaufsichtigenden Klinikers oder der für die Ausstellung dieser Bescheinigung oder die Aufsicht über die verabreichende Stelle zuständigen Behörde**	Unterschrift ~~und berufliche Stellung~~ des beaufsichtigenden Klinikers[1]	Hersteller und Chargen-Nr. des Impfstoffs bzw. der Prophylaxe	Bescheinigung gültig von … bis …	Dienstsiegel der verabreichenden Stelle[1]
1.						
2.						

Diese Bescheinigung ist nur gültig, wenn der verwendete Impfstoff oder die verwendete Prophylaxe von der Weltgesundheitsorganisation zugelassen worden ist.

Diese Bescheinigung **in nicht-digitalem Format** muss von einem die Impfung oder Prophylaxe beaufsichtigenden Kliniker, der ein praktischer Arzt oder ein dazu befugter im Gesundheitswesen Beschäftigter sein muss, ~~eigenhändig~~ unterschrieben sein. Die Bescheinigung muss ferner den Dienststempel der verabreichenden Stelle tragen; ein Stempel wird jedoch nicht als Ersatz für die Unterschrift anerkannt.

[1] **Gilt nur für Bescheinigungen, die in nicht-digitalem Format ausgestellt werden.**

Unabhängig von dem Format, in dem diese Bescheinigung ausgestellt wurde, muss darauf der Name des Klinikers, der die Verabreichung des Impfstoffs oder der Prophylaxe beaufsichtigt, oder der Name der für die Ausstellung der Bescheinigung oder die Aufsicht über die verabreichende Stelle zuständigen Behörde angegeben sein.

(…)

ANLAGE 8

MUSTER EINER
~~SEEGESUNDHEITSERKLÄRUNG~~SCHIFFSGESUNDHEITSERKLÄRUNG

(…)

ANHANG ZUM MUSTER EINER
~~SEEGESUNDHEITSERKLÄRUNG~~SCHIFFSGESUNDHEITSERKLÄRUNG

(…)

Протокол
Резултати от поименно гласуване - Приложение

Acta
Resultados de las votaciones nominales - Anexo

Zápis
Výsledek jmenovitého hlasování - Příloha

Protokol
Resultat af afstemningerne ved navneopråb - Bilag

Protokoll
Ergebnis der namentlichen Abstimmungen - Anlage

Protokoll
Nimeliste hääletuste tulemused - Lisa

Συνοπτικά πρακτικά
Αποτελέσματα των ψηφοφοριών με ονομαστική κλήση - Παράρτημα

Minutes of proceedings
Results of roll-call votes - Annex

Procès-Verbal
Résultat des votes par appel nominal - Annexe

Miontuairiscí
Torthaí na vótála le glaoch rolla — Iarscríbhinn

Zapisnik
Rezultati poimeničnog glasovanja – Prilog

Processo Verbale
Risultato delle votazioni per appello nominale - Allegato

Protokols
Atklāto balsojumu rezultāti - pielikums

Protokolas
Vardinio balsavimo rezultatai - priedas

Jegyzőkönyv
Név szerinti szavazás eredménye - melléklet

Minuti tas-seduta
Riżultat tal-votazzjoni b'sejħa tal-ismijiet - Anness

Notulen
Uitslag van de hoofdelijke stemmingen - Bijlage

Protokół
Wyniki głosowań imiennych - Załącznik

Ata
Resultado da votação nominal - Anexo

Proces-verbal
Rezultatul votului prin apel nominal - Anexă

Zápisnica
Výsledok hlasovania podľa mien - Príloha

Zapisnik
Izid poimenskega glasovanja - Priloga

Pöytäkirja
Nimenhuutoäänestysten tulokset - Liite

Protokoll
Resultat av omröstningarna med namnupprop – Bilaga

06/05/2025

HINWEIS

In diesem Dokument sind unter den betreffenden Abstimmungspunkten die Berichtigungen des Stimmverhaltens und das beabsichtigte Stimmverhalten aufgeführt, die binnen zwei Wochen nach der Tagung übermittelt wurden.

Diese Angaben dienen ausschließlich der Information; keinesfalls wird durch sie das Abstimmungsergebnis geändert, das im Plenum bekannt gegeben wurde.

Zeichenerklärung: + (dafür), - (dagegen), 0 (Enthaltung)

Situation / Stand: 12/05/2025 17:42

INHALT

1. Im Anhang der Resolution WHA77.17 enthaltene und am 1. Juni 2024 angenommene Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften *** 4

1.1 A10-0064/2025 - Adam Jarubas - Zustimmungsverfahren....4

2. Inanspruchnahme des Europäischen Fonds für die Anpassung an die Globalisierung zugunsten entlassener Arbeitnehmer: Antrag EGF/2024/003 BE/Van Hool – Belgien....6

2.1 A10-0080/2025 - Janusz Lewandowski - Erwägung F....6

2.2 A10-0080/2025 - Janusz Lewandowski - Entschließungsantrag (gesamter Text)....8

3. Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Union – Betrugsbekämpfung – Jahresbericht 2023....10

3.1 A10-0049/2025 - Gilles Boyer - Nach § 1 - Änd. 9....10

3.2 A10-0049/2025 - Gilles Boyer - Nach § 36 - Änd. 14....12

3.3 A10-0049/2025 - Gilles Boyer - Nach § 68 - Änd. 15....14

3.4 A10-0049/2025 - Gilles Boyer - Nach Erwägung F - Änd. 7....16

3.5 A10-0049/2025 - Gilles Boyer - Nach Erwägung L - Änd. 8....18

3.6 A10-0049/2025 - Gilles Boyer - Entschließungsantrag (gesamter Text)....20

4. Kontrolle der Finanztätigkeit der Europäischen Investitionsbank – Jahresbericht 2023....22

4.1 A10-0068/2025 - Ondřej Knotek - Entschließungsantrag (gesamter Text)....22

1. Im Anhang der Resolution WHA77.17 enthaltene und am 1. Juni 2024 angenommene Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften *

1.1 A10-0064/2025 - Adam Jarubas - Zustimmungsverfahren

514	+

ECR: Axinia, Bartulica, Bielan, Bocheński, Brudziński, Buda Waldemar, Ciriani, Crosetto, Donazzan, Dworczyk, Fidanza, Gambino, Gemma, Gosiewska, Junco García, Kamiński, Kols, Krutílek, Magoni, Maląg, Milazzo, Mularczyk, Müller, Nesci, Obajtek, Ozdoba, Picaro, Piperea, Polato, Pozņaks, Procaccini, Razza, Ruissen, Rzońca, Sberna, Solier, Squarta, Sturdza, Szydło, Tarczyński, Târziu, Teodorescu, Tomaszewski, Torselli, Valchev, Van Dijck, Van Overtveldt, Veryga, Vivaldini, Vondra, Vrecionová, Wąsik, Wiśniewska, Zalewska, Zīle, Złotowski

NI: Kabilov, Panayiotou, Sieper, Sorel, Yoncheva

PPE: Aaltola, Abadía Jover, Adamowicz, Aftias, Agius, Arias Echeverría, Arimont, Arłukowicz, Beke, Beleris, Bellamy, Benjumea Benjumea, Berendsen, Berger, Bernhuber, Bogdan, Brnjac, Buda Daniel, Budka, Bugalho, Buła, Carberry, Casa, Caspary, Castillo, del Castillo Vera, Chinnici, Crespo Díaz, Cunha, Dahl, Dávid, de la Hoz Quintano, De Meo, Doherty, Doleschal, Do Nascimento Cabral, Dorfmann, Ehler, Estaràs Ferragut, Falcă, Falcone, Farský, Ferber, Fourlas, Gahler, Gasiuk-Pihowicz, Geuking, Gieseke, Giménez Larraz, Glavak, González Pons, Gotink, Grims, Gronkiewicz-Waltz, Hadjipantela, Halicki, Hansen, Hava, Herbst, Herranz García, Hetman, Hohlmeier, Humberto, Imart, Jarubas, Joński, Juknevičienė, Kalniete, Kefalogiannis, Kelly, Kircher, Köhler, Kohut, Kokalari, Kolář, Kopacz, Kovatchev, Lazarov, Le Callennec, Lenaers, Lewandowski, Liese, Lins, Lopatka, López-Istúriz White, McAllister, Mandl, Marczułajtis-Walczak, Martusciello, Mato, Maydell, Mažylis, Mehnert, Meimarakis, Meleti, Mertens, Millán Mon, Montserrat, Morano, Moratti, Motreanu, Mureşan, Navarrete Rojas, Nerudová, Nevado del Campo, Niebler, Niedermayer, Novakov, Nykiel, Pascual de la Parte, Pedro, Pereira, Pietikäinen, Polfjärd, Popescu, Princi, Protas, Radev, Radtke, Ratas, Ressler, Ripa, Salini, Salla, Saudargas, Schenk, Schneider, Schwab, Seekatz, Sienkiewicz, Simon, Smit, Sokol, Solís Pérez, Sommen, Sousa Silva, Stier, Szczerba, Teodorescu Måwe, Ter Laak, Terras, Tobé, Tomašič, Tomc, Tonin, Tosi, Tsiodras, Vaidere, Van Leeuwen, Vincze, Voss, Vozemberg-Vrionidi, Walsh, Walsmann, Warborn, Wawrykiewicz, Wcisło, Weber, Wechsler, Winkler, Winzig, Wiseler-Lima, Zarzalejos, Zdechovský, Zdrojewski, Zoido Álvarez, Zovko, Zver

PfE: Dömötör, Ferenc, Győri, Gyürk, Hölvényi, László, Schaller-Baross, Szekeres, Vicsek

Renew: Agirregoitia Martínez, Allione, Al-Sahlani, Andrews, Auštrevičius, Azmani, Baljeu, Barna, Bosse, Boyer, Brandstätter, Canfin, Cassart, Chastel, Christensen, Cifrová Ostrihoňová, Cotrim De Figueiredo, Cowen, Devaux, Farreng, García Hermida-Van Der Walle, Gerbrandy, Glück, Goerens, Gozi, Grudler, Guetta, Hahn, Hayer, Henriksson, Hojsík, Joveva, Karlsbro, Karvašová, Katainen, Kelleher, Keller, Kobosko, Körner, Kulmuni, Kyuchyuk, Loiseau, Løkkegaard, Minchev, Mullooly, Ní Mhurchú, Ódor, Oetjen, Paet, Petrov, Šarec, Singer, Strack-Zimmermann, Stürgkh, Toom, Van Brug, van den Berg, Vasconcelos, Vasile-Voiculescu, Vautmans, Vedrenne, Verougstraete, Wiesner, Wiezik, Yar, Yon-Courtin, Žalimas

S&D: Andriukaitis, Angel, Annunziata, Arnaoutoglou, Assis, Attard, Bajada, Ballarín Cereza, Benea, Benifei, Biedroń, Bischoff, Blinkevičiūtė, Bonaccini, Borzan, Bullmann, Burkhardt, Cârciu, Cepeda, Ceulemans, Chahim, Clergeau, Corrado, Costanzo, Cremer, Cristea, Danielsson, Decaro, Dibrani, Di Rupo, Dobrev, Ecke, Eriksson, Fernández, Firea, Fita, Fritzon, Fuglsang, Gálvez, García Pérez, Geier, Germain, Glucksmann, Gomes, Gómez López, Gonçalves Bruno, Gonçalves Sérgio, González Casares, Gori, Grapini, Grossmann, Gualmini, Heide, Heinäluoma, Homs Ginel, Incir, Jerković, Jouvet, Kalfon, Kaljurand, Lalucq, Lange, Laurent, Laureti, López Aguilar, Luena, Lupo, Maestre, Maij, Manda, Maniatis, Maran, Mavrides, Mebarek, Mendes, Mendia, Mikser, Molnár, Moreno Sánchez, Moretti, Muşoiu, Nardella, Negrescu, Nemec, Nica, Noichl, Ó Ríordáin, Pajín, Papandreou, Pellerin-Carlin, Penkova, Picierno, Picula, Rafowicz, Regner, Repasi, Repp, Reuten, Ridel, Rodrigues, Ros Sempere, Ruotolo, Sánchez Amor, Sancho Murillo, Sargiacomo, Schaldemose, Scheuring-Wielgus, Schieder, Serrano Sierra, Sidl, Sippel, Śmiszek, Strada, Tarquinio, Tavares, Tinagli, Tobback, Topo, Tudose, Ušakovs, Van Brempt, Vigenin, Vind, Wölken, Wolters, Zan, Zingaretti

The Left: Andersson, Antoci, Arvanitis, Aubry, Botenga, Boylan, Carême, Chaibi, Clausen, Della Valle, Everding, Farantouris, Fourreau, Funchion, Furore, Galán, Gedin, Georgiou, Kennes, Kountoura, Kyllönen, Lucano, Mesure, Montero, Morace, Oliveira, Palmisano, Pappas, Pedulla', Saeidi, Salis, Saramo, Schirdewan, Sjöstedt, Smith, Tamburrano, Tridico

Verts/ALE: Andresen, Asens Llodrà, Bloss, Bosanac, Bricmont, Camara, Cavazzini, Cormand, Eickhout, Freund, Geese, Guarda, Häusling, Holmgren, Kuhnke, Langensiepen, Lövin, Marino, Marquardt, Marzà Ibáñez, Metz, Miranda Paz, Neumann, Nordqvist, Ohisalo, Paulus, Peter-Hansen, Prebilič, Riehl, Satouri, Sbai, Schilling, Scuderi, Sinkevičius, Søvndal, Stakis, Ştefănuță, Strik, Strolenberg, Tegethoff, Toussaint, Van Lanschot, Van Sparrentak, Vieira, Waitz

126	-

ECR: Alexandraki, Bay Nicolas, Erixon, Fragkos, Geadi, Kartheiser, Madison, Maréchal, Peltier, Storm, Terheş, Timgren, Trochu, Tynkkynen, Weimers

ESN: Anderson, Arndt, Aust, Bausemer, Borvendég, Boßdorf, Buchheit, Bystron, David, Droese, Gražulis, Jongen, Jungbluth, Khan, Knafo, Laykova, Mazurek, Neuhoff, Sell, Stoyanov, Sypniewski, Uhrík, Volgin

NI: Anadiotis, Beňová, Blaha, De Masi, Dostál, Firmenich, Geisel, Iovanovici Şoşoacă, Kaliňák, Laššáková, Ondruš, Pürner, Roth Neveďalová, Schnurrbusch, Sonneborn, von der Schulenburg, Warnke, Zacharia

PfE: Androuët, Annemans, Bardella, Bay Christophe, Blom, Bonte, Borchia, Borrás Pabón, Brasier-Clain, Bryłka, Buczek, Buxadé Villalba, Bžoch, Cisint, Dauchy, Deloge, Diepeveen, Dieringer, Disdier, Dostalova, Ehlers, Frigout, Furet, Garraud, Girauta Vidal, Griset, Haider, Hauser, Jamet, Knotek, Kovařík, Krištopans, Kruis, Kubín, Latinopoulou, Leggeri, Leonardelli, Mariani, Mayer, Moreira de Sá, Nagyová, Nikolic, Olivier, Pennelle, Piera, Pimpie, de la Pisa Carrión, Pokorná Jermanová, Rechagneux, Rougé, Sanchez, Sardone, Stancanelli, Steger, Stöteler, Tânger Corrêa, Tertsch, Thionnet, Tolassy, Tovaglieri, Valet, Vandendriessche, Vannacci, Varaut, Vilimsky, Vistisen, Werbrouck, Zijlstra

Renew: Eroglu, McNamara

6	**0**

ECR: Berlato

NI: Nikolaou-Alavanos, Papadakis

PPE: Gerzsenyi

PfE: Turek

The Left: Barrena Arza

ПОПРАВКИ В ПОДАДЕНИТЕ ГЛАСОВЕ И НАМЕРЕНИЯ ЗА ГЛАСУВАНЕ - CORRECCIONES E INTENCIONES DE VOTO - OPRAVY HLASOVÁNÍ A SDĚLENÍ O ÚMYSLU HLASOVAT - STEMMERETTELSER OG -INTENTIONER - BERICHTIGUNGEN DES STIMMVERHALTENS UND BEABSICHTIGTES STIMMVERHALTEN - HÄÄLETUSE PARANDUSED JA HÄÄLETUSKAVATSUSED - ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΨΗΦΟΥ - CORRECTIONS TO VOTES AND VOTING INTENTIONS - CORRECTIONS ET INTENTIONS DE VOTE - CEARTÚCHÁIN AR AN VÓTA AGUS INTINNÍ VÓTÁLA - IZMJENE DANIH GLASOVA I NAMJERE GLASAČA - CORREZIONI E INTENZIONI DI VOTO - BALSOJUMU LABOJUMI UN NODOMI BALSOT - BALSAVIMO PATAISYMAI IR KETINIMAI - SZAVAZATOK HELYESBÍTÉSEI ÉS SZAVAZÁSI SZÁNDÉKOK - KORREZZJONIJIET U INTENZJONIJIET GĦALL-VOT - RECTIFICATIES STEMGEDRAG/ VOORGENOMEN STEMGEDRAG - KOREKTY GŁOSOWANIA I ZAMIAR GŁOSOWANIA - CORREÇÕES E INTENÇÕES DE VOTO - CORECTĂRI ŞI INTENŢII DE VOT - OPRAVY HLASOVANIA A ZÁMERY PRI HLASOVANÍ - POPRAVKI IN NAMERE GLASOVANJA - ÄÄNESTYSKÄYTTÄYTYMISTÄ JA ÄÄNESTYSAIKEITA KOSKEVAT ILMOITUKSET - RÄTTELSER/AVSIKTSFÖRKLARINGAR TILL AVGIVNA RÖSTER

+	Pernando Barrena Arza
-	Stephen Nikola Bartulica
0	Dóra Dávid, Bert-Jan Ruissen

2. Inanspruchnahme des Europäischen Fonds für die Anpassung an die Globalisierung zugunsten entlassener Arbeitnehmer: Antrag EGF/2024/003 BE/Van Hool – Belgien

2.1 A10-0080/2025 - Janusz Lewandowski - Erwägung F

478	+

ECR: Axinia, Bartulica, Bay Nicolas, Berlato, Bielan, Bocheński, Brudziński, Buda Waldemar, Ciriani, Crosetto, Donazzan, Dworczyk, Erixon, Fidanza, Gambino, Geadi, Gemma, Gosiewska, Inselvini, Jaki, Junco García, Kamiński, Kartheiser, Kols, Krutílek, Madison, Magoni, Malą̨g, Maréchal, Milazzo, Mularczyk, Müller, Nesci, Obajtek, Ozdoba, Peltier, Picaro, Piperea, Polato, Pozn̨aks, Procaccini, Razza, Ruissen, Rzońca, Sberna, Solier, Squarta, Storm, Sturdza, Szydło, Tarczyński, Târziu, Teodorescu, Terheş, Timgren, Tomaszewski, Torselli, Trochu, Tynkkynen, Valchev, Van Dijck, Van Overtveldt, Veryga, Vivaldini, Vondra, Vrecionová, Wąsik, Weimers, Wiśniewska, Zalewska, Zīle, Złotowski

ESN: Anderson, Arndt, Aust, Bausemer, Borvendég, Boßdorf, Buchheit, Bystron, David, Droese, Froelich, Gražulis, Jongen, Jungbluth, Khan, Knafo, Laykova, Neuhoff, Sell, Stoyanov, Sypniewski, Volgin

NI: Anadiotis, Beňová, Blaha, Ondruš, Roth Neveďalová, Schnurrbusch, Sieper, Sorel, Yoncheva

PPE: Aaltola, Abadía Jover, Adamowicz, Aftias, Agius, Arias Echeverría, Arimont, Arłukowicz, Beke, Beleris, Bellamy, Benjumea Benjumea, Berendsen, Berger, Bernhuber, Bogdan, Brnjac, Buda Daniel, Budka, Bugalho, Buła, Carberry, Casa, Caspary, Castillo, del Castillo Vera, Chinnici, Crespo Díaz, Cunha, Dahl, Dávid, de la Hoz Quintano, De Meo, Doherty, Doleschal, Do Nascimento Cabral, Dorfmann, Ehler, Estaràs Ferragut, Falcă, Falcone, Farský, Ferber, Fourlas, Gahler, Gasiuk-Pihowicz, Gerzsenyi, Geuking, Gieseke, Giménez Larraz, Glavak, González Pons, Gotink, Grims, Gronkiewicz-Waltz, Hadjipantela, Halicki, Hava, Herbst, Herranz García, Hetman, Hohlmeier, Humberto, Imart, Jarubas, Joński, Juknevičienė, Kefalogiannis, Kelly, Kircher, Köhler, Kohut, Kokalari, Kolář, Kollár, Kopacz, Kovatchev, Kulja, Lakos, Lazarov, Le Callennec, Lenaers, Lewandowski, Lexmann, Liese, Lins, Lopatka, López-Istúriz White, McAllister, Magyar, Mandl, Marczułajtis-Walczak, Martusciello, Mato, Maydell, Mažylis, Mehnert, Meimarakis, Meleti, Mertens, Millán Mon, Montserrat, Morano, Moratti, Motreanu, Mureşan, Navarrete Rojas, Nerudová, Nevado del Campo, Niebler, Niedermayer, Novakov, Nykiel, Pascual de la Parte, Pedro, Pereira, Pietikäinen, Polfjärd, Popescu, Princi, Protas, Radev, Radtke, Ratas, Ressler, Ripa, Salini, Salla, Saudargas, Schenk, Schneider, Schwab, Seekatz, Sienkiewicz, Simon, Smit, Sokol, Solís Pérez, Sommen, Sousa Silva, Stier, Szczerba, Tarr, Teodorescu Måwe, Ter Laak, Terras, Tobé, Tomašič, Tomc, Tonin, Tosi, Tsiodras, Vaidere, Van Leeuwen, Vincze, Voss, Vozemberg-Vrionidi, Walsh, Walsmann, Warborn, Wawrykiewicz, Wcisło, Weber, Wechsler, Winkler, Winzig, Wiseler-Lima, Zarzalejos, Zdechovský, Zdrojewski, Zoido Álvarez, Zovko, Zver

PfE: Annemans, Bartůšek, Blom, Bonte, Borchia, Borrás Pabón, Buxadé Villalba, Bžoch, Cisint, Diepeveen, Dieringer, Dostalova, Ehlers, Girauta Vidal, Haider, Hauser, Knotek, Kovařík, Krištopans, Kruis, Kubín, Mayer, Nagyová, de la Pisa Carrión, Pokorná Jermanová, Sardone, Stancanelli, Steger, Stöteler, Tertsch, Tovaglieri, Turek, Vandendriessche, Vannacci, Vilimsky, Zijlstra

Renew: Mullooly

S&D: Agius Saliba, Andriukaitis, Angel, Annunziata, Arnaoutoglou, Assis, Attard, Bajada, Ballarín Cereza, Benea, Benifei, Biedroń, Bischoff, Blinkevičiūtė, Bonaccini, Bullmann, Burkhardt, Cârciu, Cepeda, Ceulemans, Chahim, Clergeau, Corrado, Costanzo, Cremer, Cristea, Danielsson, Decaro, Dibrani, Di Rupo, Dobrev, Ecke, Eriksson, Fernández, Firea, Fita, Fritzon, Fuglsang, Gálvez, García Pérez, Geier, Germain, Glucksmann, Gomes, Gómez López, Gonçalves Bruno, Gonçalves Sérgio, González Casares, Gori, Grapini, Grossmann, Gualmini, Heide, Heinäluoma, Homs Ginel, Incir, Jerković, Jouvet, Kalfon, Kaljurand, Lalucq, Lange, Laurent, Laureti, López Aguilar, Luena, Lupo, Maestre, Maij, Manda, Maniatis, Maran, Mavrides, Mebarek, Mendes, Mendia, Mikser, Molnár, Moreno Sánchez, Moretti, Nardella, Nemec, Nica, Noichl, Ó Ríordáin, Pajín, Papandreou, Pellerin-Carlin, Penkova, Picierno, Picula, Rafowicz, Regner, Repasi, Repp, Reuten, Ridel, Rodrigues, Ros Sempere, Ruotolo, Sánchez Amor, Sancho Murillo, Sargiacomo, Schaldemose, Scheuring-Wielgus, Schieder, Serrano Sierra, Sidl, Sippel, Śmiszek, Strada, Tarquinio, Tavares, Tinagli, Tobback, Topo, Tudose, Van Brempt, Vigenin, Vind, Wölken, Wolters, Zan, Zingaretti

The Left: Andersson, Arvanitis, Aubry, Barrena Arza, Boylan, Carême, Chaibi, Clausen, Everding, Farantouris, Fourreau, Funchion, Gedin, Kennes, Kountoura, Kyllönen, Mesure, Pappas, Saeidi, Saramo, Schirdewan, Sjöstedt, Smith

Verts/ALE: Andresen, Bloss, Boeselager, Bosanac, Bricmont, Camara, Eickhout, Kuhnke, Langensiepen, Marino, Metz, Neumann, Nordqvist, Ohisalo, Peter-Hansen, Prebilič, Sinkevičius, Strik

149	-

ESN: Uhrík

NI: Dostál, Iovanovici Şoşoacă, Kaliňák, Konečná, Panayiotou

PPE: Kalniete

PfE: Androuët, Bardella, Bay Christophe, Brasier-Clain, Bryłka, Buczek, Dauchy, Deloge, Disdier, Frigout, Furet, Garraud, Griset, Jamet, Latinopoulou, Leggeri, Leonardelli, Mariani, Nikolic, Olivier, Pennelle, Piera, Pimpie, Rechagneux, Rougé, Sanchez, Tânger Corrêa, Thionnet, Tolassy, Valet, Varaut, Vistisen, Werbrouck

Renew: Agirregoitia Martínez, Allione, Al-Sahlani, Andrews, Auštrevičius, Azmani, Baljeu, Barna, Bosse, Boyer, Brandstätter, Canfin, Cassart, Chastel, Christensen, Cifrová Ostrihoňová, Cotrim De Figueiredo, Cowen, Devaux, Farreng, García Hermida-Van Der Walle, Gerbrandy, Glück, Goerens, Gozi, Grudler, Guetta, Hahn, Hayer, Henriksson, Hojsík, Joveva, Karlsbro, Karvašová, Katainen, Kelleher, Keller, Kobosko, Körner, Kulmuni, Kyuchyuk, Loiseau, Løkkegaard, McNamara, Minchev, Ní Mhurchú, Ódor, Oetjen, Paet, Petrov, Šarec, Strack-Zimmermann, Stürgkh, Toom, Van Brug, van den Berg, Vasconcelos, Vasile-Voiculescu, Vautmans, Vedrenne, Verougstraete, Wiesner, Wiezik, Yar, Yon-Courtin, Žalimas

S&D: Muşoiu, Negrescu, Ušakovs

The Left: Antoci, Botenga, Della Valle, Furore, Lucano, Morace, Oliveira, Palmisano, Pedulla', Salis, Tamburrano, Tridico

Verts/ALE: Asens Llodrà, Cavazzini, Cormand, Freund, Geese, Guarda, Häusling, Holmgren, Lövin, Marquardt, Marzà Ibáñez, Miranda Paz, Paulus, Riehl, Satouri, Sbai, Schilling, Scuderi, Søvndal, Staķis, Ştefănuță, Strolenberg, Tegethoff, Toussaint, Van Lanschot, Van Sparrentak, Vieira, Waitz

30	**0**

ECR: Alexandraki, Fragkos

ESN: Mazurek

NI: De Masi, Firmenich, Geisel, Kabilov, Laššáková, Nikolaou-Alavanos, Papadakis, Pürner, Sonneborn, von der Schulenburg, Warnke

PfE: Dömötör, Ferenc, Gál, Győri, Gyürk, Hölvényi, László, Schaller-Baross, Szekeres, Vicsek

Renew: Eroglu, Singer, Streit

The Left: Galán, Georgiou, Montero

ПОПРАВКИ В ПОДАДЕНИТЕ ГЛАСОВЕ И НАМЕРЕНИЯ ЗА ГЛАСУВАНЕ - CORRECCIONES E INTENCIONES DE VOTO - OPRAVY HLASOVÁNÍ A SDĚLENÍ O ÚMYSLU HLASOVAT - STEMMERETTELSER OG -INTENTIONER - BERICHTIGUNGEN DES STIMMVERHALTENS UND BEABSICHTIGTES STIMMVERHALTEN - HÄÄLETUSE PARANDUSED JA HÄÄLETUSKAVATSUSED - ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΨΗΦΟΥ - CORRECTIONS TO VOTES AND VOTING INTENTIONS - CORRECTIONS ET INTENTIONS DE VOTE - CEARTÚCHÁIN AR AN VÓTA AGUS INTINNÍ VÓTÁLA - IZMJENE DANIH GLASOVA I NAMJERE GLASAČA - CORREZIONI E INTENZIONI DI VOTO - BALSOJUMU LABOJUMI UN NODOMI BALSOT - BALSAVIMO PATAISYMAI IR KETINIMAI - SZAVAZATOK HELYESBÍTÉSEI ÉS SZAVAZÁSI SZÁNDÉKOK - KORREZZJONIJIET U INTENZJONIJIET GĦALL-VOT - RECTIFICATIES STEMGEDRAG/ VOORGENOMEN STEMGEDRAG - KOREKTY GŁOSOWANIA I ZAMIAR GŁOSOWANIA - CORREÇÕES E INTENÇÕES DE VOTO - CORECTĂRI ŞI INTENŢII DE VOT - OPRAVY HLASOVANIA A ZÁMERY PRI HLASOVANÍ - POPRAVKI IN NAMERE GLASOVANJA - ÄÄNESTYSKÄYTTÄYTYMISTÄ JA ÄÄNESTYSAIKEITA KOSKEVAT ILMOITUKSET - RÄTTELSER/AVSIKTSFÖRKLARINGAR TILL AVGIVNA RÖSTER	
+	Oihane Agirregoitia Martínez, Helmut Brandstätter, Benoit Cassart, Olivier Chastel, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Raquel García Hermida-Van Der Walle, Gerben-Jan Gerbrandy, Andreas Glück, Svenja Hahn, Anna-Maja Henriksson, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Irena Joveva, Ľubica Karvašová, Moritz Körner, Isabella Lövin, Ľudovít Ódor, Jan-Christoph Oetjen, Hristo Petrov, Lena Schilling, Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Anna Stürgkh, Jana Toom, Hilde Vautmans, Michal Wiezik, Lucia Yar
-	Rudi Kennes, Hannah Neumann
0	Malika Sorel

598	+

ECR: Alexandraki, Axinia, Berlato, Bielan, Bocheński, Brudziński, Buda Waldemar, Ciriani, Crosetto, Donazzan, Dworczyk, Fidanza, Fragkos, Gambino, Geadi, Gemma, Gosiewska, Inselvini, Jaki, Junco García, Kamiński, Kols, Magoni, Maląg, Milazzo, Mularczyk, Müller, Nesci, Obajtek, Ozdoba, Picaro, Piperea, Polato, Pozŋaks, Procaccini, Razza, Ruissen, Rzońca, Sberna, Solier, Squarta, Sturdza, Szydło, Tarczyński, Târziu, Teodorescu, Terheş, Tomaszewski, Torselli, Valchev, Van Dijck, Van Overtveldt, Veryga, Vivaldini, Wąsik, Wiśniewska, Zalewska, Zīle, Złotowski

ESN: Knafo, Mazurek, Uhrík

NI: Anadiotis, Beňová, Blaha, De Masi, Dostál, Firmenich, Geisel, Kabilov, Kaliňák, Konečná, Laššáková, Nikolaou-Alavanos, Ondruš, Panayiotou, Papadakis, Pürner, Roth Neveďalová, Sieper, Sonneborn, Sorel, von der Schulenburg, Warnke, Yoncheva, Zacharia

PPE: Aaltola, Abadía Jover, Adamowicz, Aftias, Agius, Arias Echeverría, Arimont, Arłukowicz, Beke, Beleris, Bellamy, Benjumea Benjumea, Berendsen, Berger, Bernhuber, Bogdan, Brnjac, Buda Daniel, Budka, Bugalho, Buła, Carberry, Casa, Caspary, Castillo, del Castillo Vera, Chinnici, Crespo Díaz, Cunha, Dahl, Dávid, de la Hoz Quintano, De Meo, Doherty, Doleschal, Do Nascimento Cabral, Dorfmann, Ehler, Estaràs Ferragut, Falcă, Falcone, Farský, Ferber, Fourlas, Gahler, Gasiuk-Pihowicz, Gerzsenyi, Geuking, Gieseke, Giménez Larraz, Glavak, González Pons, Gotink, Grims, Gronkiewicz-Waltz, Hadjipantela, Halicki, Hansen, Hava, Herbst, Herranz García, Hetman, Hohlmeier, Humberto, Imart, Jarubas, Joński, Juknevičienė, Kalniete, Kefalogiannis, Kelly, Kircher, Köhler, Kohut, Kokalari, Kolář, Kollár, Kopacz, Kovatchev, Kulja, Lakos, Lazarov, Le Callennec, Lenaers, Lewandowski, Lexmann, Liese, Lins, Lopatka, López-Istúriz White, McAllister, Mandl, Marczułajtis-Walczak, Martusciello, Mato, Maydell, Mažylis, Mehnert, Meimarakis, Meleti, Mertens, Millán Mon, Montserrat, Morano, Moratti, Motreanu, Mureşan, Navarrete Rojas, Nerudová, Nevado del Campo, Niebler, Niedermayer, Novakov, Nykiel, Pascual de la Parte, Pedro, Pereira, Pietikäinen, Polfjärd, Popescu, Princi, Protas, Radev, Radtke, Ratas, Ressler, Ripa, Salini, Salla, Saudargas, Schenk, Schneider, Schwab, Seekatz, Sienkiewicz, Simon, Smit, Sokol, Solís Pérez, Sommen, Sousa Silva, Stier, Szczerba, Tarr, Ter Laak, Terras, Tobé, Tomašič, Tomc, Tonin, Tosi, Tsiodras, Vaidere, Van Leeuwen, Vincze, Voss, Vozemberg-Vrionidi, Walsh, Walsmann, Warborn, Wawrykiewicz, Wcisło, Weber, Wechsler, Winkler, Winzig, Wiseler-Lima, Zarzalejos, Zdechovský, Zdrojewski, Zoido Álvarez, Zovko, Zver

PfE: Androuët, Annemans, Bardella, Bartůšek, Bay Christophe, Bonte, Borchia, Borrás Pabón, Brasier-Clain, Bryłka, Buczek, Buxadé Villalba, Bžoch, Cisint, Dauchy, Deloge, Dieringer, Disdier, Dömötör, Dostalova, Ferenc, Frigout, Furet, Gál, Garraud, Girauta Vidal, Griset, Győri, Gyürk, Haider, Hauser, Hölvényi, Jamet, Knotek, Kovařík, László, Latinopoulou, Leggeri, Leonardelli, Mariani, Mayer, Moreira de Sá, Nikolic, Olivier, Pennelle, Piera, Pimpie, de la Pisa Carrión, Pokorná Jermanová, Rechagneux, Rougé, Sanchez, Sardone, Schaller-Baross, Stancanelli, Steger, Szekeres, Tânger Corrêa, Tertsch, Thionnet, Tolassy, Tovaglieri, Turek, Valet, Vandendriessche, Vannacci, Varaut, Vicsek, Vilimsky, Werbrouck

Renew: Agirregoitia Martínez, Allione, Andrews, Auštrevičius, Azmani, Baljeu, Bosse, Boyer, Brandstätter, Canfin, Cassart, Chastel, Christensen, Cifrová Ostrihoňová, Cotrim De Figueiredo, Cowen, Devaux, Farreng, García Hermida-Van Der Walle, Gerbrandy, Glück, Goerens, Gozi, Guetta, Hahn, Hayer, Henriksson, Hojsík, Joveva, Karvašová, Katainen, Kelleher, Keller, Kobosko, Körner, Kulmuni, Kyuchyuk, Loiseau, Løkkegaard, McNamara, Mullooly, Ní Mhurchú, Ódor, Oetjen, Paet, Petrov, Šarec, Strack-Zimmermann, Stürgkh, Toom, Vasconcelos, Vasile-Voiculescu, Vautmans, Vedrenne, Verougstraete, Wiezik, Yar, Yon-Courtin, Žalimas

S&D: Agius Saliba, Andriukaitis, Angel, Annunziata, Arnaoutoglou, Assis, Attard, Bajada, Ballarín Cereza, Benea, Benifei, Biedroń, Bischoff, Blinkevičiūtė, Bonaccini, Borzan, Bullmann, Burkhardt, Cârciu, Cepeda, Ceulemans, Chahim, Clergeau, Corrado, Costanzo, Cremer, Cristea, Danielsson, Decaro, Dibrani, Di Rupo, Dobrev, Ecke, Eriksson, Fernández, Firea, Fita, Fritzon, Fuglsang, Gálvez, García Pérez, Geier, Germain, Glucksmann, Gomes, Gómez López, Gonçalves Bruno, Gonçalves Sérgio, González Casares, Gori, Grapini, Grossmann, Gualmini, Heide, Heinäluoma, Homs Ginel, Incir, Jerković, Jouvet, Kalfon, Kaljurand, Lalucq, Lange, Laurent, Laureti, López Aguilar, Luena, Lupo, Maestre, Maij, Manda, Maniatis, Maran, Mavrides, Mebarek, Mendes, Mendia, Mikser, Molnár, Moreno Sánchez, Moretti, Nardella, Negrescu, Nemec, Nica, Noichl, Ó Ríordáin, Papandreou, Pellerin-Carlin, Penkova, Picierno, Picula, Rafowicz, Regner, Repasi, Repp, Reuten, Ridel, Rodrigues, Ros Sempere, Ruotolo, Sánchez Amor, Sancho Murillo, Sargiacomo, Schaldemose, Scheuring-Wielgus, Schieder, Serrano Sierra, Sidl, Sippel, Śmiszek, Strada, Tarquinio, Tavares, Tinagli, Tobback, Topo, Tudose, Ušakovs, Van Brempt, Vigenin, Vind, Wölken, Wolters, Zan, Zingaretti

The Left: Andersson, Antoci, Arvanitis, Aubry, Barrena Arza, Botenga, Boylan, Carême, Chaibi, Clausen, Della Valle, Demirel, Everding, Farantouris, Fourreau, Funchion, Furore, Galán, Gedin, Georgiou, Kennes, Kountoura, Kyllönen, Lucano, Mesure, Montero, Morace, Oliveira, Palmisano, Pappas, Pedulla', Saeidi, Salis, Saramo, Schirdewan, Sjöstedt, Smith, Tridico

Verts/ALE: Andresen, Asens Llodrà, Bloss, Boeselager, Bosanac, Bricmont, Camara, Cavazzini, Cormand, Eickhout, Freund, Geese, Guarda, Häusling, Holmgren, Kuhnke, Langensiepen, Lövin, Marino, Marquardt, Marzà Ibáñez, Metz, Miranda Paz, Neumann, Nordqvist, Ohisalo, Paulus, Peter-Hansen, Prebilič, Riehl, Satouri, Sbai, Schilling, Scuderi, Sinkevičius, Søvndal, Staķis, Ştefănuță, Strik, Strolenberg, Tegethoff, Toussaint, Van Lanschot, Van Sparrentak, Vieira, Waitz

48	**-**

ECR: Erixon, Krutílek, Madison, Storm, Timgren, Tynkkynen, Vondra, Vrecionová, Weimers

ESN: Anderson, Arndt, Bausemer, Borvendég, Boßdorf, Buchheit, Bystron, David, Droese, Froelich, Gražulis, Jongen, Jungbluth, Khan, Laykova, Neuhoff, Sell, Stoyanov, Sypniewski, Volgin

NI: Iovanovici Şoşoacă, Schnurrbusch

PPE: Teodorescu Måwe

PfE: Blom, Diepeveen, Ehlers, Krištopans, Kruis, Stöteler, Vistisen, Zijlstra

Renew: Al-Sahlani, Eroglu, Karlsbro, Minchev, Singer, Streit, Van Brug, Wiesner

5	**0**

ECR: Bay Nicolas, Kartheiser, Maréchal, Peltier, Trochu

3. Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Union – Betrugsbekämpfung – Jahresbericht 2023

3.1 A10-0049/2025 - Gilles Boyer - Nach § 1 - Änd. 9

172	+

ECR: Alexandraki, Axinia, Bartulica, Bay Nicolas, Bielan, Bocheński, Brudziński, Dworczyk, Erixon, Fragkos, Geadi, Gosiewska, Jaki, Kamiński, Kartheiser, Kols, Krutílek, Madison, Maląg, Maréchal, Mularczyk, Müller, Obajtek, Ozdoba, Peltier, Piperea, Pozņaks, Razza, Ruissen, Rzońca, Storm, Sturdza, Szydło, Tarczyński, Târziu, Teodorescu, Terheş, Timgren, Tomaszewski, Trochu, Valchev, Vondra, Vrecionová, Wąsik, Weimers, Wiśniewska, Zalewska, Zīle, Złotowski

ESN: Anderson, Arndt, Aust, Bausemer, Borvendég, Boßdorf, Buchheit, Bystron, David, Droese, Froelich, Gražulis, Jongen, Jungbluth, Khan, Knafo, Laykova, Mazurek, Neuhoff, Sell, Stoyanov, Uhrík, Volgin

NI: Anadiotis, Beňová, Blaha, De Masi, Dostál, Firmenich, Geisel, Iovanovici Şoşoacă, Kaliňák, Konečná, Laššáková, Ondruš, Pürner, Roth Neveďalová, Schnurrbusch, Sonneborn, von der Schulenburg, Warnke, Yoncheva

PPE: Winzig

PfE: Androuët, Annemans, Bardella, Bartůšek, Bay Christophe, Blom, Bonte, Borchia, Borrás Pabón, Brasier-Clain, Bryłka, Buczek, Buxadé Villalba, Bžoch, Cisint, Dauchy, Deloge, Diepeveen, Dieringer, Disdier, Dömötör, Dostalova, Ehlers, Ferenc, Frigout, Furet, Gál, Garraud, Girauta Vidal, Griset, Győri, Gyürk, Haider, Hauser, Hölvényi, Jamet, Knotek, Kovařík, Krištopans, Kruis, Kubín, László, Latinopoulou, Leggeri, Leonardelli, Mariani, Mayer, Moreira de Sá, Nagyová, Nikolic, Olivier, Pennelle, Piera, Pimpie, de la Pisa Carrión, Pokorná Jermanová, Rechagneux, Rougé, Sanchez, Sardone, Schaller-Baross, Stancanelli, Steger, Stöteler, Szekeres, Tânger Corrêa, Tertsch, Thionnet, Tolassy, Tovaglieri, Turek, Valet, Vandendriessche, Vannacci, Varaut, Vicsek, Vilimsky, Vistisen, Werbrouck, Zijlstra

438	-

NI: Panayiotou, Sieper, Sorel

PPE: Aaltola, Abadía Jover, Adamowicz, Aftias, Agius, Arias Echeverría, Arimont, Arłukowicz, Beke, Beleris, Bellamy, Benjumea Benjumea, Berendsen, Berger, Bernhuber, Bogdan, Brnjac, Buda Daniel, Budka, Bugalho, Buła, Carberry, Casa, Caspary, Castillo, del Castillo Vera, Chinnici, Crespo Díaz, Cunha, Dahl, de la Hoz Quintano, De Meo, Doherty, Doleschal, Do Nascimento Cabral, Dorfmann, Ehler, Estaràs Ferragut, Falcă, Falcone, Farský, Ferber, Fourlas, Gahler, Gasiuk-Pihowicz, Gieseke, Giménez Larraz, Glavak, González Pons, Gotink, Hadjipantela, Halicki, Hansen, Hava, Herbst, Herranz García, Hetman, Hohlmeier, Humberto, Imart, Jarubas, Joński, Juknevičienė, Kalniete, Kefalogiannis, Kelly, Kircher, Köhler, Kohut, Kokalari, Kolář, Kopacz, Kovatchev, Lazarov, Le Callennec, Lenaers, Lewandowski, Liese, Lins, Lopatka, López-Istúriz White, McAllister, Mandl, Marczułajtis-Walczak, Martusciello, Mato, Maydell, Mažylis, Mehnert, Meimarakis, Meleti, Mertens, Millán Mon, Montserrat, Morano, Moratti, Motreanu, Mureşan, Navarrete Rojas, Nerudová, Nevado del Campo, Niebler, Niedermayer, Novakov, Nykiel, Pascual de la Parte, Pedro, Pereira, Pietikäinen, Polfjärd, Popescu, Princi, Protas, Radev, Radtke, Ratas, Ressler, Ripa, Salini, Salla, Saudargas, Schenk, Schneider, Schwab, Seekatz, Sienkiewicz, Simon, Sokol, Solís Pérez, Sommen, Sousa Silva, Stier, Szczerba, Teodorescu Måwe, Ter Laak, Terras, Tobé, Tomašič, Tomc, Tonin, Tosi, Tsiodras, Vaidere, Vincze, Voss, Vozemberg-Vrionidi, Walsh, Walsmann, Warborn, Wawrykiewicz, Wcisło, Weber, Wechsler, Winkler, Wiseler-Lima, Zarzalejos, Zdechovský, Zdrojewski, Zoido Álvarez, Zovko

Renew: Agirregoitia Martínez, Allione, Al-Sahlani, Andrews, Auštrevičius, Azmani, Baljeu, Barna, Bosse, Boyer, Brandstätter, Canfin, Cassart, Chastel, Christensen, Cifrová Ostrihoňová, Cotrim De Figueiredo, Cowen, Devaux, Farreng, García Hermida-Van Der Walle, Gerbrandy, Glück, Goerens, Gozi, Grudler, Guetta, Hahn, Hayer, Henriksson, Hojsík, Joveva, Karlsbro, Karvašová, Katainen, Kelleher, Keller, Kobosko, Körner, Kulmuni, Kyuchyuk, Loiseau, Løkkegaard, Minchev, Mullooly, Ní Mhurchú, Ódor, Oetjen, Paet, Petrov, Šarec, Strack-Zimmermann, Stürgkh, Toom, Van Brug, van den Berg, Vasconcelos, Vasile-Voiculescu, Vautmans, Vedrenne, Verougstraete, Wiesner, Wiezik, Yar, Yon-Courtin, Žalimas

S&D: Agius Saliba, Andriukaitis, Angel, Arnaoutoglou, Assis, Attard, Bajada, Ballarín Cereza, Benea, Benifei, Biedroń, Bischoff, Blinkevičiūtė, Bonaccini, Borzan, Bullmann, Burkhardt, Cârciu, Cepeda, Ceulemans, Chahim, Clergeau, Corrado, Costanzo, Cremer, Cristea, Danielsson, Decaro, Dibrani, Di Rupo, Dobrev, Ecke, Eriksson, Fernández, Firea, Fita, Fritzon, Fuglsang, Gálvez, García Pérez, Geier, Germain, Glucksmann, Gomes, Gómez López, Gonçalves Sérgio, González Casares, Gori, Grapini, Grossmann, Gualmini, Heide, Heinäluoma, Homs Ginel, Incir, Jerković, Jouvet, Kalfon, Kaljurand, Lalucq, Lange, Laurent, Laureti, López Aguilar, Luena, Lupo, Maestre, Maij, Manda, Maniatis, Maran, Mavrides, Mebarek, Mendes, Mendia, Mikser, Molnár, Moreno Sánchez, Moretti, Muşoiu, Nardella, Negrescu, Nemec, Nica, Noichl, Ó Ríordáin, Pajín, Papandreou, Pellerin-Carlin, Penkova, Picierno, Picula, Rafowicz, Regner, Repasi, Repp, Reuten, Ridel, Rodrigues, Ros Sempere, Ruotolo, Sánchez Amor, Sancho Murillo, Sargiacomo, Schaldemose, Scheuring-Wielgus, Schieder, Serrano Sierra, Sidl, Sippel, Śmiszek, Strada, Tarquinio, Tavares, Tinagli, Tobback, Topo, Tudose, Ušakovs, Van Brempt, Vigenin, Vind, Wölken, Wolters, Zan, Zingaretti

The Left: Andersson, Antoci, Arvanitis, Aubry, Barrena Arza, Boylan, Carême, Chaibi, Clausen, Della Valle, Demirel, Everding, Farantouris, Fourreau, Funchion, Furore, Galán, Gedin, Georgiou, Kennes, Kyllönen, Lucano, Mesure, Montero, Morace, Oliveira, Palmisano, Pappas, Pedulla', Saeidi, Salis, Saramo, Schirdewan, Sjöstedt, Smith, Tamburrano, Tridico

Verts/ALE: Andresen, Asens Llodrà, Bloss, Boeselager, Bosanac, Bricmont, Camara, Cavazzini, Cormand, Eickhout, Freund, Geese, Guarda, Häusling, Holmgren, Kuhnke, Langensiepen, Lövin, Marino, Marquardt, Marzà Ibáñez, Metz, Miranda Paz, Neumann, Nordqvist, Ohisalo, Paulus, Peter-Hansen, Prebilič, Riehl, Satouri, Sbai, Schilling, Scuderi, Sinkevičius, Søvndal, Staķis, Ştefănuță, Strik, Strolenberg, Tegethoff, Toussaint, Van Lanschot, Van Sparrentak, Vieira, Waitz

35	**0**

ECR: Berlato, Ciriani, Crosetto, Donazzan, Fidanza, Gambino, Gemma, Inselvini, Junco García, Magoni, Milazzo, Nesci, Picaro, Polato, Procaccini, Sberna, Solier, Squarta, Torselli, Tynkkynen, Van Dijck, Van Overtveldt, Veryga, Vivaldini

NI: Kabilov, Zacharia

PPE: Grims, Lexmann, Smit, Van Leeuwen, Zver

Renew: Eroglu, McNamara, Singer, Streit

ПОПРАВКИ В ПОДАДЕНИТЕ ГЛАСОВЕ И НАМЕРЕНИЯ ЗА ГЛАСУВАНЕ - CORRECCIONES E INTENCIONES DE VOTO - OPRAVY HLASOVÁNÍ A SDĚLENÍ O ÚMYSLU HLASOVAT - STEMMERETTELSER OG -INTENTIONER - BERICHTIGUNGEN DES STIMMVERHALTENS UND BEABSICHTIGTES STIMMVERHALTEN - HÄÄLETUSE PARANDUSED JA HÄÄLETUSKAVATSUSED - ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΨΗΦΟΥ - CORRECTIONS TO VOTES AND VOTING INTENTIONS - CORRECTIONS ET INTENTIONS DE VOTE - CEARTÚCHÁIN AR AN VÓTA AGUS INTINNÍ VÓTÁLA - IZMJENE DANIH GLASOVA I NAMJERE GLASAČA - CORREZIONI E INTENZIONI DI VOTO - BALSOJUMU LABOJUMI UN NODOMI BALSOT - BALSAVIMO PATAISYMAI IR KETINIMAI - SZAVAZATOK HELYESBÍTÉSEI ÉS SZAVAZÁSI SZÁNDÉKOK - KORREZZJONIJIET U INTENZJONIJIET GĦALL-VOT - RECTIFICATIES STEMGEDRAG/ VOORGENOMEN STEMGEDRAG - KOREKTY GŁOSOWANIA I ZAMIAR GŁOSOWANIA - CORREÇÕES E INTENÇÕES DE VOTO - CORECTĂRI ŞI INTENŢII DE VOT - OPRAVY HLASOVANIA A ZÁMERY PRI HLASOVANÍ - POPRAVKI IN NAMERE GLASOVANJA - ÄÄNESTYSKÄYTTÄYTYMISTÄ JA ÄÄNESTYSAIKEITA KOSKEVAT ILMOITUKSET - RÄTTELSER/AVSIKTSFÖRKLARINGAR TILL AVGIVNA RÖSTER	
+	
-	Angelika Winzig
0	

203	+

ECR: Alexandraki, Axinia, Bartulica, Bay Nicolas, Berlato, Bielan, Bocheński, Brudziński, Buda Waldemar, Ciriani, Crosetto, Donazzan, Dworczyk, Erixon, Fidanza, Fragkos, Gambino, Geadi, Gemma, Gosiewska, Inselvini, Jaki, Junco García, Kamiński, Kartheiser, Kols, Krutílek, Madison, Magoni, Malą̨g, Maréchal, Milazzo, Mularczyk, Müller, Nesci, Obajtek, Ozdoba, Peltier, Picaro, Piperea, Polato, Pozŋaks, Procaccini, Razza, Ruissen, Rzońca, Sberna, Solier, Squarta, Storm, Sturdza, Szydło, Tarczyński, Târziu, Teodorescu, Terheş, Timgren, Tomaszewski, Torselli, Trochu, Tynkkynen, Valchev, Veryga, Vivaldini, Vondra, Wąsik, Weimers, Zalewska, Zīle, Złotowski

ESN: Anderson, Arndt, Aust, Bausemer, Borvendég, Boßdorf, Buchheit, Bystron, David, Droese, Froelich, Gražulis, Jongen, Jungbluth, Khan, Knafo, Laykova, Mazurek, Neuhoff, Sell, Stoyanov, Sypniewski, Uhrík, Volgin

NI: Anadiotis, Beňová, Blaha, Dostál, Geisel, Iovanovici Şoşoacă, Kabilov, Kaliňák, Konečná, Laššáková, Ondruš, Panayiotou, Pürner, Roth Neveďalová, Schnurrbusch, Sonneborn, von der Schulenburg, Warnke, Yoncheva, Zacharia

PPE: Dahl, Gronkiewicz-Waltz, Hansen, Smit, Tomašič, Tonin, Tosi, Van Leeuwen, Zver

PfE: Androuët, Annemans, Bardella, Bartůšek, Bay Christophe, Blom, Bonte, Borchia, Borrás Pabón, Brasier-Clain, Bryłka, Buczek, Buxadé Villalba, Bžoch, Cisint, Dauchy, Deloge, Diepeveen, Dieringer, Disdier, Dömötör, Dostalova, Ehlers, Ferenc, Frigout, Furet, Gál, Garraud, Girauta Vidal, Griset, Győri, Gyürk, Haider, Hauser, Hölvényi, Jamet, Knotek, Kovařík, Krištopans, Kruis, Kubín, László, Latinopoulou, Leggeri, Leonardelli, Mariani, Mayer, Moreira de Sá, Nagyová, Nikolic, Olivier, Pennelle, Piera, Pimpie, de la Pisa Carrión, Rechagneux, Rougé, Sanchez, Sardone, Schaller-Baross, Stancanelli, Steger, Stöteler, Szekeres, Tânger Corrêa, Thionnet, Tolassy, Tovaglieri, Turek, Valet, Vandendriessche, Vannacci, Varaut, Vicsek, Vilimsky, Vistisen, Werbrouck, Zijlstra

Renew: Vasconcelos

S&D: Decaro

436	-

NI: Nikolaou-Alavanos, Papadakis, Sieper, Sorel

PPE: Aaltola, Abadía Jover, Adamowicz, Aftias, Agius, Arias Echeverría, Arimont, Arłukowicz, Beke, Beleris, Bellamy, Benjumea Benjumea, Berendsen, Berger, Bernhuber, Bogdan, Brnjac, Buda Daniel, Budka, Bugalho, Buła, Carberry, Casa, Caspary, del Castillo Vera, Chinnici, Crespo Díaz, de la Hoz Quintano, De Meo, Doherty, Doleschal, Do Nascimento Cabral, Dorfmann, Ehler, Estaràs Ferragut, Falcă, Falcone, Farský, Ferber, Fourlas, Gahler, Gasiuk-Pihowicz, Geuking, Gieseke, Giménez Larraz, Glavak, González Pons, Gotink, Grims, Hadjipantela, Halicki, Hava, Herbst, Herranz García, Hetman, Hohlmeier, Humberto, Imart, Jarubas, Joński, Juknevičienė, Kalniete, Kefalogiannis, Kelly, Kircher, Köhler, Kohut, Kokalari, Kolář, Kopacz, Kovatchev, Lazarov, Le Callennec, Lenaers, Lewandowski, Lexmann, Liese, Lins, Lopatka, López-Istúriz White, McAllister, Mandl, Marczułajtis-Walczak, Martusciello, Mato, Maydell, Mažylis, Mehnert, Meimarakis, Meleti, Mertens, Millán Mon, Montserrat, Morano, Moratti, Motreanu, Mureşan, Navarrete Rojas, Nerudová, Nevado del Campo, Niebler, Niedermayer, Novakov, Nykiel, Pascual de la Parte, Pedro, Pereira, Pietikäinen, Polfjärd, Popescu, Princi, Protas, Radev, Radtke, Ratas, Ressler, Ripa, Salini, Salla, Saudargas, Schenk, Schneider, Schwab, Seekatz, Sienkiewicz, Simon, Sokol, Solís Pérez, Sommen, Sousa Silva, Stier, Szczerba, Teodorescu Måwe, Ter Laak, Terras, Tobé, Tomc, Tsiodras, Vaidere, Vincze, Voss, Vozemberg-Vrionidi, Walsh, Walsmann, Warborn, Wawrykiewicz, Wcisło, Weber, Wechsler, Winkler, Winzig, Wiseler-Lima, Zarzalejos, Zdechovský, Zdrojewski, Zoido Álvarez, Zovko

Renew: Agirregoitia Martínez, Allione, Al-Sahlani, Andrews, Auštrevičius, Azmani, Baljeu, Barna, Bosse, Boyer, Brandstätter, Canfin, Cassart, Chastel, Christensen, Cifrová Ostrihoňová, Cotrim De Figueiredo, Cowen, Devaux, Farreng, García Hermida-Van Der Walle, Gerbrandy, Glück, Goerens, Gozi, Grudler, Guetta, Hahn, Hayer, Henriksson, Hojsík, Joveva, Karlsbro, Karvašová, Katainen, Kelleher, Keller, Kobosko, Körner, Kulmuni, Kyuchyuk, Loiseau, Løkkegaard, McNamara, Minchev, Mullooly, Ní Mhurchú, Ódor, Oetjen, Paet, Petrov, Šarec, Strack-Zimmermann, Stürgkh, Toom, Van Brug, van den Berg, Vasile-Voiculescu, Vautmans, Vedrenne, Verougstraete, Wiesner, Wiezik, Yar, Yon-Courtin, Žalimas

S&D: Agius Saliba, Andriukaitis, Angel, Annunziata, Arnaoutoglou, Assis, Attard, Bajada, Ballarín Cereza, Benea, Benifei, Biedroń, Bischoff, Blinkevičiūtė, Bonaccini, Borzan, Bullmann, Burkhardt, Cârciu, Cepeda, Ceulemans, Chahim, Clergeau, Corrado, Costanzo, Cremer, Cristea, Danielsson, Dibrani, Dobrev, Ecke, Eriksson, Fernández, Firea, Fita, Fritzon, Fuglsang, Gálvez, García Pérez, Geier, Germain, Glucksmann, Gomes, Gómez López, Gonçalves Bruno, Gonçalves Sérgio, González Casares, Gori, Grapini, Grossmann, Gualmini, Heide, Heinäluoma, Homs Ginel, Incir, Jerković, Jouvet, Kalfon, Kaljurand, Lalucq, Lange, Laurent, Laureti, López Aguilar, Luena, Lupo, Maestre, Maij, Manda, Maniatis, Maran, Mavrides, Mebarek, Mendes, Mendia, Mikser, Molnár, Moreno Sánchez, Moretti, Muşoiu, Nardella, Negrescu, Nemec, Nica, Noichl, Ó Ríordáin, Pajín, Papandreou, Pellerin-Carlin, Penkova, Picierno, Picula, Rafowicz, Regner, Repasi, Repp, Ridel, Rodrigues, Ros Sempere, Ruotolo, Sánchez Amor, Sancho Murillo, Sargiacomo, Schaldemose, Scheuring-Wielgus, Schieder, Serrano Sierra, Sidl, Sippel, Śmiszek, Strada, Tarquinio, Tavares, Tinagli, Tobback, Topo, Tudose, Ušakovs, Van Brempt, Vigenin, Vind, Wölken, Wolters, Zan, Zingaretti

The Left: Andersson, Antoci, Arvanitis, Aubry, Barrena Arza, Botenga, Boylan, Carême, Chaibi, Clausen, Della Valle, Demirel, Everding, Farantouris, Fourreau, Funchion, Furore, Galán, Gedin, Georgiou, Kennes, Kountoura, Kyllönen, Lucano, Mesure, Montero, Morace, Oliveira, Palmisano, Pappas, Pedulla', Saeidi, Saramo, Schirdewan, Sjöstedt, Smith, Tamburrano, Tridico

Verts/ALE: Andresen, Asens Llodrà, Bloss, Boeselager, Bosanac, Bricmont, Camara, Cavazzini, Cormand, Eickhout, Freund, Geese, Guarda, Häusling, Holmgren, Kuhnke, Langensiepen, Lövin, Marino, Marquardt, Marzà Ibáñez, Metz, Miranda Paz, Neumann, Nordqvist, Ohisalo, Paulus, Peter-Hansen, Prebilič, Riehl, Satouri, Sbai, Schilling, Scuderi, Sinkevičius, Søvndal, Staķis, Ştefănuță, Strik, Strolenberg, Tegethoff, Toussaint, Van Lanschot, Van Sparrentak, Vieira, Waitz

9	**0**

ECR: Van Dijck, Van Overtveldt, Vrecionová

NI: De Masi

PPE: Castillo

Renew: Eroglu, Singer, Streit

S&D: Di Rupo

ПОПРАВКИ В ПОДАДЕНИТЕ ГЛАСОВЕ И НАМЕРЕНИЯ ЗА ГЛАСУВАНЕ - CORRECCIONES E INTENCIONES DE VOTO - OPRAVY HLASOVÁNÍ A SDĚLENÍ O ÚMYSLU HLASOVAT - STEMMERETTELSER OG -INTENTIONER - BERICHTIGUNGEN DES STIMMVERHALTENS UND BEABSICHTIGTES STIMMVERHALTEN - HÄÄLETUSE PARANDUSED JA HÄÄLETUSKAVATSUSED - ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΨΗΦΟΥ - CORRECTIONS TO VOTES AND VOTING INTENTIONS - CORRECTIONS ET INTENTIONS DE VOTE - CEARTÚCHÁIN AR AN VÓTA AGUS INTINNÍ VÓTÁLA - IZMJENE DANIH GLASOVA I NAMJERE GLASAČA - CORREZIONI E INTENZIONI DI VOTO - BALSOJUMU LABOJUMI UN NODOMI BALSOT - BALSAVIMO PATAISYMAI IR KETINIMAI - SZAVAZATOK HELYESBÍTÉSEI ÉS SZAVAZÁSI SZÁNDÉKOK - KORREZZJONIJIET U INTENZJONIJIET GĦALL-VOT - RECTIFICATIES STEMGEDRAG/ VOORGENOMEN STEMGEDRAG - KOREKTY GŁOSOWANIA I ZAMIAR GŁOSOWANIA - CORREÇÕES E INTENÇÕES DE VOTO - CORECTĂRI ŞI INTENŢII DE VOT - OPRAVY HLASOVANIA A ZÁMERY PRI HLASOVANÍ - POPRAVKI IN NAMERE GLASOVANJA - ÄÄNESTYSKÄYTTÄYTYMISTÄ JA ÄÄNESTYSAIKEITA KOSKEVAT ILMOITUKSET - RÄTTELSER/AVSIKTSFÖRKLARINGAR TILL AVGIVNA RÖSTER	
+	Branko Grims, Nadine Morano, Romana Tomc
-	Elio Di Rupo, Hanna Gronkiewicz-Waltz
0	

207	+

ECR: Alexandraki, Axinia, Bartulica, Bay Nicolas, Berlato, Bielan, Bocheński, Brudziński, Buda Waldemar, Ciriani, Crosetto, Donazzan, Dworczyk, Erixon, Fidanza, Fragkos, Gambino, Geadi, Gemma, Gosiewska, Inselvini, Jaki, Junco García, Kamiński, Krutílek, Madison, Magoni, Malą̨g, Maréchal, Milazzo, Mularczyk, Müller, Nesci, Obajtek, Ozdoba, Peltier, Picaro, Piperea, Polato, Procaccini, Razza, Ruissen, Rzońca, Sberna, Solier, Squarta, Storm, Sturdza, Szydło, Tarczyński, Târziu, Teodorescu, Terheş, Timgren, Tomaszewski, Torselli, Trochu, Tynkkynen, Valchev, Van Dijck, Van Overtveldt, Veryga, Vivaldini, Vondra, Vrecionová, Wąsik, Weimers, Wiśniewska, Zalewska, Złotowski

ESN: Anderson, Arndt, Aust, Bausemer, Borvendég, Boßdorf, Buchheit, Bystron, David, Droese, Froelich, Gražulis, Jongen, Jungbluth, Khan, Knafo, Laykova, Mazurek, Neuhoff, Sell, Stoyanov, Sypniewski, Uhrík, Volgin

NI: Anadiotis, Beňová, Blaha, De Masi, Dostál, Firmenich, Geisel, Iovanovici Şoşoacă, Kabilov, Kaliňák, Konečná, Laššáková, Ondruš, Panayiotou, Pürner, Roth Neveďalová, Schnurrbusch, Sonneborn, von der Schulenburg, Warnke, Yoncheva, Zacharia

PPE: Bellamy, Castillo, Gotink, Grims, Imart, Morano, Zver

PfE: Androuët, Annemans, Bardella, Bartůšek, Bay Christophe, Blom, Bonte, Borchia, Borrás Pabón, Brasier-Clain, Bryłka, Buczek, Buxadé Villalba, Bžoch, Cisint, Dauchy, Deloge, Diepeveen, Dieringer, Disdier, Dömötör, Dostalova, Ehlers, Ferenc, Frigout, Furet, Gál, Garraud, Girauta Vidal, Griset, Győri, Gyürk, Haider, Hauser, Hölvényi, Jamet, Knotek, Kovařík, Krištopans, Kruis, Kubín, László, Latinopoulou, Leggeri, Leonardelli, Mariani, Mayer, Moreira de Sá, Nagyová, Nikolic, Olivier, Pennelle, Piera, Pimpie, de la Pisa Carrión, Pokorná Jermanová, Rechagneux, Rougé, Sanchez, Sardone, Schaller-Baross, Stancanelli, Steger, Stöteler, Szekeres, Tânger Corrêa, Tertsch, Thionnet, Tolassy, Tovaglieri, Turek, Valet, Vandendriessche, Vannacci, Varaut, Vicsek, Vilimsky, Vistisen, Werbrouck, Zijlstra

Renew: Eroglu, Singer, Streit

The Left: Tamburrano

420	-

ECR: Kols, Pozņaks, Zīle

NI: Nikolaou-Alavanos, Papadakis, Sieper, Sorel

PPE: Aaltola, Abadía Jover, Adamowicz, Aftias, Agius, Arias Echeverría, Arimont, Arłukowicz, Beke, Beleris, Benjumea Benjumea, Berendsen, Berger, Bernhuber, Bogdan, Brnjac, Buda Daniel, Budka, Buła, Carberry, Casa, Caspary, del Castillo Vera, Chinnici, Crespo Díaz, Dahl, de la Hoz Quintano, De Meo, Doherty, Doleschal, Do Nascimento Cabral, Dorfmann, Ehler, Estaràs Ferragut, Falcă, Falcone, Farský, Ferber, Fourlas, Gahler, Gasiuk-Pihowicz, Geuking, Gieseke, Giménez Larraz, Glavak, González Pons, Gronkiewicz-Waltz, Hadjipantela, Halicki, Hansen, Hava, Herbst, Herranz García, Hetman, Hohlmeier, Humberto, Jarubas, Joński, Juknevičienė, Kalniete, Kefalogiannis, Kelly, Kircher, Köhler, Kohut, Kokalari, Kolář, Kopacz, Kovatchev, Lazarov, Lenaers, Lewandowski, Lexmann, Liese, Lins, Lopatka, López-Istúriz White, McAllister, Mandl, Marczułajtis-Walczak, Martusciello, Mato, Maydell, Mažylis, Mehnert, Meimarakis, Meleti, Mertens, Millán Mon, Montserrat, Moratti, Motreanu, Mureşan, Navarrete Rojas, Nerudová, Nevado del Campo, Niebler, Niedermayer, Novakov, Nykiel, Pascual de la Parte, Pedro, Pereira, Pietikäinen, Polfjärd, Popescu, Princi, Protas, Radev, Radtke, Ratas, Ressler, Ripa, Salini, Salla, Saudargas, Schenk, Schneider, Schwab, Seekatz, Sienkiewicz, Simon, Smit, Sokol, Solís Pérez, Sommen, Sousa Silva, Stier, Szczerba, Ter Laak, Terras, Tobé, Tomašič, Tomc, Tonin, Tosi, Tsiodras, Vaidere, Van Leeuwen, Vincze, Voss, Vozemberg-Vrionidi, Walsh, Walsmann, Warborn, Wawrykiewicz, Wcisło, Weber, Wechsler, Winkler, Winzig, Wiseler-Lima, Zarzalejos, Zdechovský, Zdrojewski, Zoido Álvarez, Zovko

Renew: Agirregoitia Martínez, Allione, Al-Sahlani, Andrews, Auštrevičius, Azmani, Baljeu, Barna, Bosse, Boyer, Brandstätter, Canfin, Cassart, Chastel, Christensen, Cifrová Ostrihoňová, Cotrim De Figueiredo, Cowen, Devaux, Farreng, García Hermida-Van Der Walle, Gerbrandy, Glück, Goerens, Gozi, Grudler, Guetta, Hahn, Hayer, Henriksson, Hojsík, Joveva, Karvašová, Katainen, Kelleher, Keller, Kobosko, Körner, Kulmuni, Kyuchyuk, Loiseau, Løkkegaard, Minchev, Mullooly, Ní Mhurchú, Ódor, Oetjen, Paet, Petrov, Šarec, Strack-Zimmermann, Stürgkh, Toom, Van Brug, van den Berg, Vasconcelos, Vasile-Voiculescu, Vautmans, Vedrenne, Verougstraete, Wiesner, Wiezik, Yar, Yon-Courtin, Žalimas

S&D: Agius Saliba, Andriukaitis, Angel, Annunziata, Arnaoutoglou, Assis, Attard, Bajada, Ballarín Cereza, Benea, Biedroń, Bischoff, Blinkevičiūtė, Bonaccini, Borzan, Bullmann, Burkhardt, Cârciu, Cepeda, Ceulemans, Chahim, Clergeau, Corrado, Costanzo, Cremer, Cristea, Danielsson, Decaro, Dibrani, Di Rupo, Dobrev, Ecke, Eriksson, Fernández, Firea, Fritzon, Fuglsang, Gálvez, García Pérez, Geier, Germain, Gomes, Gómez López, Gonçalves Bruno, Gonçalves Sérgio, González Casares, Gori, Grapini, Grossmann, Gualmini, Heide, Heinäluoma, Homs Ginel, Incir, Jerković, Kaljurand, Lange, Laureti, López Aguilar, Luena, Lupo, Maestre, Maij, Manda, Maniatis, Maran, Mavrides, Mendes, Mendia, Mikser, Molnár, Moreno Sánchez, Moretti, Muşoiu, Nardella, Negrescu, Nemec, Nica, Noichl, Ó Ríordáin, Papandreou, Penkova, Picierno, Picula, Rafowicz, Regner, Repasi, Repp, Reuten, Rodrigues, Ros Sempere, Ruotolo, Sánchez Amor, Sancho Murillo, Schaldemose, Scheuring-Wielgus, Schieder, Serrano Sierra, Sidl, Sippel, Śmiszek, Strada, Tarquinio, Tavares, Tinagli, Tobback, Topo, Tudose, Ušakovs, Van Brempt, Vigenin, Vind, Wölken, Wolters, Zan, Zingaretti

The Left: Andersson, Arvanitis, Aubry, Barrena Arza, Boylan, Carême, Chaibi, Clausen, Demirel, Everding, Farantouris, Fourreau, Funchion, Galán, Gedin, Georgiou, Kennes, Kountoura, Kyllönen, Lucano, Mesure, Montero, Oliveira, Saeidi, Salis, Saramo, Schirdewan, Sjöstedt, Smith

Verts/ALE: Andresen, Asens Llodrà, Bloss, Boeselager, Bosanac, Bricmont, Camara, Cavazzini, Cormand, Eickhout, Freund, Geese, Guarda, Häusling, Holmgren, Kuhnke, Langensiepen, Lövin, Marino, Marquardt, Marzà Ibáñez, Metz, Miranda Paz, Neumann, Nordqvist, Ohisalo, Paulus, Peter-Hansen, Prebilič, Riehl, Satouri, Sbai, Schilling, Scuderi, Sinkevičius, Søvndal, Staķis, Ştefănuță, Strik, Strolenberg, Tegethoff, Toussaint, Van Lanschot, Van Sparrentak, Vieira, Waitz

11	**0**

ECR: Kartheiser

PPE: Le Callennec, Teodorescu Måwe

Renew: Karlsbro

The Left: Antoci, Della Valle, Furore, Morace, Palmisano, Pedulla', Tridico

206	+

ECR: Alexandraki, Axinia, Bartulica, Bay Nicolas, Berlato, Bielan, Bocheński, Brudziński, Buda Waldemar, Ciriani, Crosetto, Donazzan, Dworczyk, Erixon, Fidanza, Fragkos, Gambino, Geadi, Gemma, Inselvini, Jaki, Junco García, Kamiński, Kartheiser, Kols, Krutílek, Madison, Magoni, Malą̨g, Maréchal, Milazzo, Mularczyk, Müller, Nesci, Obajtek, Ozdoba, Peltier, Picaro, Piperea, Polato, Pozn̨aks, Procaccini, Razza, Ruissen, Rzońca, Sberna, Solier, Squarta, Storm, Sturdza, Szydło, Tarczyński, Târziu, Teodorescu, Terheş, Timgren, Tomaszewski, Torselli, Trochu, Tynkkynen, Valchev, Veryga, Vivaldini, Vondra, Vrecionová, Wąsik, Weimers, Wiśniewska, Zalewska, Zīle, Złotowski

ESN: Anderson, Arndt, Aust, Bausemer, Borvendég, Boßdorf, Buchheit, Bystron, David, Droese, Froelich, Jongen, Jungbluth, Khan, Knafo, Laykova, Mazurek, Neuhoff, Sell, Stoyanov, Sypniewski, Uhrík, Volgin

NI: Anadiotis, Beňová, Blaha, De Masi, Dostál, Firmenich, Geisel, Iovanovici Şoşoacă, Kabilov, Kaliňák, Konečná, Laššáková, Panayiotou, Roth Neveďalová, Schnurrbusch, Sonneborn, von der Schulenburg, Warnke, Yoncheva

PPE: Bellamy, Castillo, del Castillo Vera, Dahl, Imart, Le Callennec, Morano, Smit, Tomc, Van Leeuwen, Vincze, Zver

PfE: Androuët, Annemans, Bardella, Bartůšek, Bay Christophe, Blom, Bonte, Borchia, Borrás Pabón, Brasier-Clain, Bryłka, Buczek, Buxadé Villalba, Bžoch, Cisint, Dauchy, Deloge, Diepeveen, Dieringer, Disdier, Dömötör, Dostalova, Ehlers, Ferenc, Frigout, Furet, Gál, Garraud, Girauta Vidal, Griset, Győri, Gyürk, Haider, Hauser, Hölvényi, Jamet, Knotek, Kovařík, Krištopans, Kruis, Kubín, László, Latinopoulou, Leggeri, Leonardelli, Mariani, Mayer, Moreira de Sá, Nagyová, Nikolic, Olivier, Pennelle, Piera, Pimpie, de la Pisa Carrión, Pokorná Jermanová, Rechagneux, Rougé, Sanchez, Sardone, Schaller-Baross, Stancanelli, Steger, Stöteler, Szekeres, Tânger Corrêa, Tertsch, Thionnet, Tolassy, Tovaglieri, Turek, Valet, Vandendriessche, Vannacci, Varaut, Vicsek, Vilimsky, Vistisen, Werbrouck, Zijlstra

S&D: Ecke

431	-

ESN: Gražulis

NI: Nikolaou-Alavanos, Papadakis, Sieper, Zacharia

PPE: Aaltola, Abadía Jover, Adamowicz, Aftias, Agius, Arias Echeverría, Arimont, Arłukowicz, Beke, Beleris, Benjumea Benjumea, Berendsen, Berger, Bernhuber, Bogdan, Brnjac, Buda Daniel, Budka, Bugalho, Buła, Carberry, Casa, Caspary, Chinnici, Crespo Díaz, de la Hoz Quintano, De Meo, Doherty, Doleschal, Do Nascimento Cabral, Dorfmann, Ehler, Estaràs Ferragut, Falcă, Falcone, Farský, Ferber, Fourlas, Gahler, Gasiuk-Pihowicz, Geuking, Gieseke, Giménez Larraz, Glavak, González Pons, Gotink, Gronkiewicz-Waltz, Hadjipantela, Halicki, Hava, Herbst, Herranz García, Hetman, Hohlmeier, Humberto, Jarubas, Joński, Juknevičienė, Kalniete, Kefalogiannis, Kelly, Kircher, Köhler, Kohut, Kokalari, Kolář, Kopacz, Kovatchev, Lazarov, Lenaers, Liese, Lins, Lopatka, López-Istúriz White, McAllister, Mandl, Marczułajtis-Walczak, Martusciello, Mato, Maydell, Mažylis, Mehnert, Meimarakis, Meleti, Mertens, Millán Mon, Montserrat, Moratti, Motreanu, Mureşan, Navarrete Rojas, Nerudová, Nevado del Campo, Niebler, Niedermayer, Novakov, Nykiel, Pascual de la Parte, Pedro, Pereira, Pietikäinen, Polfjärd, Popescu, Princi, Protas, Radev, Radtke, Ratas, Ripa, Salini, Salla, Saudargas, Schenk, Schneider, Schwab, Seekatz, Sienkiewicz, Simon, Solís Pérez, Sommen, Sousa Silva, Stier, Szczerba, Ter Laak, Terras, Tobé, Tomašič, Tonin, Tosi, Tsiodras, Vaidere, Voss, Vozemberg-Vrionidi, Walsh, Walsmann, Warborn, Wawrykiewicz, Wcisło, Weber, Wechsler, Winkler, Winzig, Wiseler-Lima, Zarzalejos, Zdechovský, Zdrojewski, Zoido Álvarez, Zovko

Renew: Agirregoitia Martínez, Allione, Al-Sahlani, Andrews, Auštrevičius, Azmani, Baljeu, Barna, Bosse, Boyer, Brandstätter, Canfin, Cassart, Chastel, Christensen, Cifrová Ostrihoňová, Cotrim De Figueiredo, Cowen, Devaux, Farreng, García Hermida-Van Der Walle, Gerbrandy, Glück, Goerens, Gozi, Grudler, Guetta, Hahn, Hayer, Henriksson, Hojsík, Joveva, Karlsbro, Karvašová, Katainen, Kelleher, Keller, Kobosko, Körner, Kulmuni, Kyuchyuk, Loiseau, Løkkegaard, McNamara, Minchev, Mullooly, Ní Mhurchú, Ódor, Oetjen, Paet, Petrov, Šarec, Strack-Zimmermann, Stürgkh, Toom, Van Brug, van den Berg, Vasconcelos, Vasile-Voiculescu, Vautmans, Vedrenne, Verougstraete, Wiesner, Wiezik, Yar, Yon-Courtin, Žalimas

S&D: Agius Saliba, Andriukaitis, Angel, Annunziata, Arnaoutoglou, Assis, Attard, Bajada, Ballarín Cereza, Benea, Benifei, Biedroń, Bischoff, Blinkevičiūtė, Bonaccini, Borzan, Bullmann, Burkhardt, Cârciu, Cepeda, Ceulemans, Chahim, Clergeau, Corrado, Costanzo, Cremer, Cristea, Danielsson, Decaro, Dibrani, Di Rupo, Dobrev, Eriksson, Fernández, Firea, Fita, Fritzon, Fuglsang, Gálvez, García Pérez, Geier, Germain, Glucksmann, Gomes, Gómez López, Gonçalves Bruno, Gonçalves Sérgio, González Casares, Gori, Grapini, Grossmann, Gualmini, Heide, Heinäluoma, Homs Ginel, Incir, Jerković, Jouvet, Kalfon, Kaljurand, Lalucq, Lange, Laurent, Laureti, López Aguilar, Luena, Lupo, Maestre, Maij, Manda, Maniatis, Maran, Mavrides, Mebarek, Mendes, Mendia, Mikser, Molnár, Moreno Sánchez, Moretti, Muşoiu, Nardella, Negrescu, Nemec, Nica, Noichl, Ó Ríordáin, Pajín, Papandreou, Pellerin-Carlin, Penkova, Picierno, Picula, Rafowicz, Regner, Repasi, Repp, Reuten, Ridel, Rodrigues, Ros Sempere, Ruotolo, Sánchez Amor, Sancho Murillo, Sargiacomo, Schaldemose, Scheuring-Wielgus, Schieder, Serrano Sierra, Sidl, Sippel, Śmiszek, Strada, Tarquinio, Tavares, Tinagli, Tobback, Topo, Tudose, Ušakovs, Van Brempt, Vigenin, Vind, Wölken, Wolters, Zan, Zingaretti

The Left: Andersson, Antoci, Arvanitis, Aubry, Barrena Arza, Botenga, Boylan, Carême, Chaibi, Clausen, Della Valle, Everding, Farantouris, Fourreau, Funchion, Furore, Galán, Gedin, Georgiou, Kennes, Kountoura, Kyllönen, Lucano, Mesure, Montero, Morace, Oliveira, Palmisano, Pappas, Pedulla', Saeidi, Salis, Saramo, Schirdewan, Sjöstedt, Smith, Tamburrano, Tridico

Verts/ALE: Andresen, Asens Llodrà, Bloss, Boeselager, Bosanac, Bricmont, Camara, Cavazzini, Cormand, Eickhout, Freund, Geese, Guarda, Häusling, Holmgren, Kuhnke, Langensiepen, Lövin, Marino, Marquardt, Marzà Ibáñez, Metz, Miranda Paz, Neumann, Nordqvist, Ohisalo, Paulus, Peter-Hansen, Prebilič, Riehl, Satouri, Sbai, Schilling, Scuderi, Sinkevičius, Søvndal, Staķis, Ştefănuță, Strik, Strolenberg, Tegethoff, Toussaint, Van Lanschot, Van Sparrentak, Vieira, Waitz

13	**0**

ECR: Van Dijck, Van Overtveldt

NI: Ondruš, Pürner, Sorel

PPE: Grims, Hansen, Lexmann, Ressler, Sokol, Teodorescu Måwe

Renew: Eroglu, Singer

206	+

ECR: Alexandraki, Axinia, Bartulica, Bay Nicolas, Berlato, Bielan, Bocheński, Brudziński, Buda Waldemar, Ciriani, Crosetto, Donazzan, Dworczyk, Erixon, Fidanza, Fragkos, Gambino, Geadi, Gemma, Gosiewska, Inselvini, Jaki, Junco García, Kamiński, Kartheiser, Kols, Krutílek, Madison, Magoni, Maląg, Maréchal, Milazzo, Mularczyk, Müller, Nesci, Obajtek, Ozdoba, Peltier, Picaro, Piperea, Polato, Pozņaks, Procaccini, Razza, Ruissen, Rzońca, Sberna, Solier, Squarta, Storm, Sturdza, Szydło, Tarczyński, Târziu, Teodorescu, Terheş, Timgren, Tomaszewski, Torselli, Trochu, Tynkkynen, Valchev, Veryga, Vivaldini, Vondra, Vrecionová, Wąsik, Weimers, Wiśniewska, Zalewska, Zīle, Złotowski

ESN: Anderson, Arndt, Aust, Bausemer, Borvendég, Boßdorf, Buchheit, Bystron, David, Droese, Froelich, Gražulis, Jongen, Jungbluth, Khan, Knafo, Laykova, Mazurek, Neuhoff, Sell, Stoyanov, Sypniewski, Uhrík, Volgin

NI: Anadiotis, Beňová, Blaha, De Masi, Firmenich, Iovanovici Şoşoacă, Kabilov, Kaliňák, Laššáková, Roth Neveďalová, Schnurrbusch, Sonneborn, Warnke, Yoncheva

PPE: Bellamy, Castillo, Dahl, Grims, Hansen, Hetman, Imart, Le Callennec, Morano, Smit, Sokol, Tomašič, Tomc, Tonin, Van Leeuwen, Vincze, Winkler

PfE: Androuët, Annemans, Bardella, Bartůšek, Bay Christophe, Blom, Bonte, Borchia, Borrás Pabón, Brasier-Clain, Bryłka, Buczek, Buxadé Villalba, Bžoch, Cisint, Dauchy, Deloge, Diepeveen, Dieringer, Disdier, Dömötör, Dostalova, Ehlers, Frigout, Furet, Gál, Garraud, Girauta Vidal, Griset, Győri, Gyürk, Haider, Hauser, Hölvényi, Jamet, Knotek, Kovařík, Krištopans, Kruis, Kubín, László, Latinopoulou, Leggeri, Leonardelli, Mariani, Mayer, Moreira de Sá, Nagyová, Nikolic, Olivier, Pennelle, Piera, Pimpie, de la Pisa Carrión, Pokorná Jermanová, Rechagneux, Rougé, Sanchez, Sardone, Schaller-Baross, Stancanelli, Steger, Stöteler, Szekeres, Tânger Corrêa, Tertsch, Thionnet, Tolassy, Tovaglieri, Turek, Valet, Vandendriessche, Vannacci, Varaut, Vicsek, Vilimsky, Vistisen, Werbrouck, Zijlstra

424	-

NI: Dostál, Konečná, Nikolaou-Alavanos, Ondruš, Panayiotou, Papadakis, Sieper, Zacharia

PPE: Aaltola, Abadía Jover, Adamowicz, Aftias, Arias Echeverría, Arimont, Arłukowicz, Beke, Beleris, Benjumea Benjumea, Berendsen, Berger, Bernhuber, Bogdan, Brnjac, Buda Daniel, Budka, Bugalho, Buła, Carberry, Casa, Caspary, del Castillo Vera, Chinnici, Crespo Díaz, de la Hoz Quintano, De Meo, Doherty, Doleschal, Do Nascimento Cabral, Dorfmann, Ehler, Estaràs Ferragut, Falcă, Falcone, Ferber, Gahler, Gasiuk-Pihowicz, Geuking, Gieseke, Giménez Larraz, Glavak, González Pons, Gotink, Gronkiewicz-Waltz, Halicki, Hava, Herbst, Herranz García, Hohlmeier, Humberto, Jarubas, Joński, Juknevičienė, Kalniete, Kefalogiannis, Kelly, Kircher, Köhler, Kohut, Kokalari, Kopacz, Kovatchev, Lazarov, Lenaers, Lewandowski, Liese, Lins, Lopatka, López-Istúriz White, McAllister, Mandl, Marczułajtis-Walczak, Mato, Maydell, Mažylis, Mehnert, Meimarakis, Meleti, Mertens, Millán Mon, Montserrat, Moratti, Motreanu, Mureşan, Navarrete Rojas, Nevado del Campo, Niebler, Niedermayer, Novakov, Nykiel, Pascual de la Parte, Pereira, Pietikäinen, Polfjärd, Popescu, Princi, Protas, Radev, Radtke, Ratas, Ressler, Ripa, Salini, Salla, Saudargas, Schenk, Schneider, Schwab, Seekatz, Sienkiewicz, Simon, Solís Pérez, Sommen, Sousa Silva, Stier, Szczerba, Ter Laak, Terras, Tobé, Tosi, Tsiodras, Vaidere, Voss, Vozemberg-Vrionidi, Walsh, Walsmann, Warborn, Wawrykiewicz, Wcisło, Weber, Wechsler, Winzig, Wiseler-Lima, Zarzalejos, Zdechovský, Zdrojewski, Zoido Álvarez, Zovko, Zver

Renew: Agirregoitia Martínez, Allione, Al-Sahlani, Andrews, Auštrevičius, Azmani, Baljeu, Barna, Bosse, Boyer, Brandstätter, Canfin, Cassart, Chastel, Christensen, Cifrová Ostrihoňová, Cotrim De Figueiredo, Cowen, Devaux, Farreng, García Hermida-Van Der Walle, Gerbrandy, Glück, Goerens, Gozi, Grudler, Guetta, Hahn, Hayer, Henriksson, Hojsík, Joveva, Karlsbro, Karvašová, Katainen, Kelleher, Keller, Kobosko, Körner, Kulmuni, Kyuchyuk, Loiseau, Løkkegaard, McNamara, Minchev, Mullooly, Ní Mhurchú, Ódor, Oetjen, Paet, Petrov, Šarec, Strack-Zimmermann, Stürgkh, Toom, Van Brug, van den Berg, Vasconcelos, Vasile-Voiculescu, Vautmans, Vedrenne, Verougstraete, Wiesner, Wiezik, Yar, Yon-Courtin, Žalimas

S&D: Agius Saliba, Andriukaitis, Angel, Annunziata, Arnaoutoglou, Assis, Attard, Bajada, Ballarín Cereza, Benea, Benifei, Biedroń, Bischoff, Blinkevičiūtė, Bonaccini, Borzan, Bullmann, Burkhardt, Cârciu, Cepeda, Ceulemans, Chahim, Clergeau, Corrado, Costanzo, Cremer, Cristea, Danielsson, Decaro, Dibrani, Di Rupo, Dobrev, Ecke, Eriksson, Fernández, Firea, Fita, Fritzon, Fuglsang, Gálvez, García Pérez, Geier, Germain, Glucksmann, Gomes, Gómez López, Gonçalves Sérgio, González Casares, Gori, Grapini, Grossmann, Gualmini, Heide, Heinäluoma, Homs Ginel, Incir, Jerković, Kalfon, Kaljurand, Lalucq, Lange, Laurent, Laureti, López Aguilar, Luena, Lupo, Maestre, Maij, Manda, Maniatis, Maran, Mavrides, Mebarek, Mendes, Mendia, Mikser, Molnár, Moreno Sánchez, Moretti, Muşoiu, Nardella, Negrescu, Nemec, Nica, Noichl, Ó Ríordáin, Pajín, Papandreou, Pellerin-Carlin, Penkova, Picierno, Picula, Rafowicz, Regner, Repasi, Repp, Reuten, Ridel, Rodrigues, Ros Sempere, Ruotolo, Sánchez Amor, Sancho Murillo, Sargiacomo, Schaldemose, Scheuring-Wielgus, Schieder, Serrano Sierra, Sidl, Sippel, Śmiszek, Strada, Tarquinio, Tavares, Tinagli, Tobback, Topo, Tudose, Ušakovs, Van Brempt, Vigenin, Vind, Wölken, Wolters, Zan, Zingaretti

The Left: Andersson, Antoci, Arvanitis, Aubry, Barrena Arza, Botenga, Boylan, Carême, Chaibi, Clausen, Demirel, Farantouris, Fourreau, Funchion, Furore, Galán, Gedin, Georgiou, Kennes, Kountoura, Kyllönen, Lucano, Mesure, Montero, Morace, Oliveira, Palmisano, Pappas, Pedulla', Saeidi, Salis, Saramo, Schirdewan, Sjöstedt, Smith, Tamburrano, Tridico

Verts/ALE: Andresen, Asens Llodrà, Bloss, Boeselager, Bosanac, Bricmont, Camara, Cavazzini, Cormand, Eickhout, Freund, Geese, Guarda, Häusling, Holmgren, Kuhnke, Langensiepen, Lövin, Marino, Marquardt, Marzà Ibáñez, Metz, Miranda Paz, Neumann, Nordqvist, Ohisalo, Paulus, Peter-Hansen, Prebilič, Riehl, Satouri, Sbai, Schilling, Scuderi, Sinkevičius, Søvndal, Staķis, Ştefănuță, Strik, Strolenberg, Tegethoff, Toussaint, Van Lanschot, Van Sparrentak, Vieira, Waitz

14	**0**

ECR: Van Dijck, Van Overtveldt

NI: Pürner, Sorel

PPE: Farský, Fourlas, Hadjipantela, Kolář, Lexmann, Nerudová, Teodorescu Måwe

Renew: Eroglu, Singer, Streit

473	+

ECR: Axinia, Erixon, Geadi, Junco García, Kartheiser, Kols, Krutílek, Piperea, Pozņaks, Razza, Ruissen, Sturdza, Teodorescu, Terheş, Timgren, Tomaszewski, Valchev, Van Dijck, Van Overtveldt, Veryga, Vondra, Vrecionová, Weimers, Zīle

ESN: Knafo

NI: Kabilov, Panayiotou, Sieper, Sorel, Yoncheva

PPE: Aaltola, Abadía Jover, Adamowicz, Aftias, Agius, Arias Echeverría, Arimont, Arłukowicz, Beke, Beleris, Bellamy, Benjumea Benjumea, Berendsen, Berger, Bernhuber, Bogdan, Brnjac, Buda Daniel, Budka, Bugalho, Buła, Carberry, Casa, Caspary, Castillo, del Castillo Vera, Chinnici, Crespo Díaz, Cunha, Dahl, de la Hoz Quintano, De Meo, Doherty, Doleschal, Do Nascimento Cabral, Dorfmann, Ehler, Estaràs Ferragut, Falcă, Falcone, Farský, Ferber, Fourlas, Gahler, Gasiuk-Pihowicz, Geuking, Gieseke, Giménez Larraz, Glavak, González Pons, Gotink, Grims, Gronkiewicz-Waltz, Hadjipantela, Halicki, Hansen, Hava, Herbst, Herranz García, Hetman, Hohlmeier, Humberto, Imart, Jarubas, Joński, Juknevičienė, Kalniete, Kefalogiannis, Kelly, Kircher, Köhler, Kohut, Kokalari, Kolář, Kopacz, Kovatchev, Lazarov, Le Callennec, Lenaers, Lewandowski, Lexmann, Liese, Lins, Lopatka, López-Istúriz White, McAllister, Mandl, Marczułajtis-Walczak, Martusciello, Mato, Maydell, Mažylis, Mehnert, Meimarakis, Meleti, Mertens, Millán Mon, Montserrat, Morano, Moratti, Motreanu, Mureşan, Navarrete Rojas, Nerudová, Nevado del Campo, Niebler, Niedermayer, Novakov, Nykiel, Pascual de la Parte, Pedro, Pereira, Pietikäinen, Polfjärd, Popescu, Princi, Protas, Radev, Radtke, Ratas, Ressler, Ripa, Salini, Salla, Saudargas, Schenk, Schneider, Schwab, Seekatz, Sienkiewicz, Simon, Smit, Sokol, Solís Pérez, Sommen, Sousa Silva, Stier, Szczerba, Teodorescu Måwe, Ter Laak, Terras, Tobé, Tomašič, Tomc, Tonin, Tosi, Tsiodras, Vaidere, Van Leeuwen, Voss, Vozemberg-Vrionidi, Walsh, Walsmann, Warborn, Wawrykiewicz, Wcisło, Weber, Wechsler, Winkler, Winzig, Wiseler-Lima, Zarzalejos, Zdechovský, Zdrojewski, Zoido Álvarez, Zovko, Zver

Renew: Agirregoitia Martínez, Allione, Al-Sahlani, Andrews, Auštrevičius, Azmani, Baljeu, Barna, Bosse, Boyer, Brandstätter, Canfin, Cassart, Chastel, Christensen, Cifrová Ostrihoňová, Cotrim De Figueiredo, Cowen, Devaux, Eroglu, Farreng, García Hermida-Van Der Walle, Gerbrandy, Glück, Goerens, Gozi, Grudler, Guetta, Hahn, Hayer, Henriksson, Hojsík, Joveva, Karlsbro, Karvašová, Katainen, Kelleher, Keller, Kobosko, Körner, Kulmuni, Kyuchyuk, Loiseau, Løkkegaard, McNamara, Minchev, Mullooly, Ní Mhurchú, Ódor, Oetjen, Paet, Petrov, Šarec, Singer, Strack-Zimmermann, Streit, Stürgkh, Toom, Van Brug, van den Berg, Vasconcelos, Vasile-Voiculescu, Vautmans, Vedrenne, Verougstraete, Wiesner, Wiezik, Yar, Yon-Courtin, Žalimas

S&D: Agius Saliba, Andriukaitis, Angel, Annunziata, Arnaoutoglou, Assis, Attard, Bajada, Ballarín Cereza, Benea, Benifei, Biedroń, Bischoff, Blinkevičiūtė, Bonaccini, Borzan, Bullmann, Burkhardt, Cârciu, Cepeda, Ceulemans, Chahim, Clergeau, Corrado, Costanzo, Cremer, Cristea, Danielsson, Decaro, Dibrani, Di Rupo, Dobrev, Ecke, Eriksson, Fernández, Firea, Fita, Fritzon, Fuglsang, Gálvez, García Pérez, Geier, Germain, Glucksmann, Gomes, Gómez López, Gonçalves Bruno, Gonçalves Sérgio, González Casares, Gori, Grapini, Grossmann, Gualmini, Heide, Heinäluoma, Homs Ginel, Incir, Jerković, Jouvet, Kalfon, Kaljurand, Lalucq, Lange, Laurent, Laureti, López Aguilar, Luena, Lupo, Maestre, Maij, Manda, Maniatis, Maran, Mavrides, Mebarek, Mendes, Mendia, Mikser, Molnár, Moreno Sánchez, Moretti, Muşoiu, Nardella, Negrescu, Nemec, Nica, Noichl, Ó Ríordáin, Pajín, Papandreou, Pellerin-Carlin, Penkova, Picierno, Picula, Rafowicz, Regner, Repasi, Repp, Reuten, Ridel, Rodrigues, Ros Sempere, Ruotolo, Sánchez Amor, Sancho Murillo, Sargiacomo, Schaldemose, Scheuring-Wielgus, Schieder, Serrano Sierra, Sidl, Śmiszek, Strada, Tarquinio, Tavares, Tinagli, Tobback, Topo, Tudose, Ušakovs, Van Brempt, Vigenin, Vind, Wölken, Wolters, Zan, Zingaretti

The Left: Andersson, Antoci, Arvanitis, Aubry, Botenga, Boylan, Carême, Chaibi, Clausen, Della Valle, Everding, Farantouris, Fourreau, Funchion, Furore, Gedin, Kennes, Kountoura, Kyllönen, Lucano, Mesure, Morace, Palmisano, Pappas, Pedulla', Saeidi, Salis, Saramo, Schirdewan, Sjöstedt, Smith, Tamburrano, Tridico

Verts/ALE: Andresen, Asens Llodrà, Bloss, Boeselager, Bosanac, Bricmont, Camara, Cavazzini, Cormand, Eickhout, Freund, Geese, Guarda, Häusling, Holmgren, Kuhnke, Langensiepen, Lövin, Marino, Marquardt, Marzà Ibáñez, Metz, Miranda Paz, Neumann, Nordqvist, Ohisalo, Paulus, Peter-Hansen, Prebilič, Riehl, Satouri, Sbai, Schilling, Scuderi, Sinkevičius, Søvndal, Staķis, Ştefănuță, Strik, Strolenberg, Tegethoff, Toussaint, Van Lanschot, Van Sparrentak, Vieira, Waitz

59	-

ESN: Anderson, Arndt, Aust, Bausemer, Borvendég, Boßdorf, Buchheit, Bystron, David, Droese, Froelich, Jongen, Jungbluth, Khan, Laykova, Mazurek, Neuhoff, Sell, Stoyanov, Uhrík, Volgin

NI: Beňová, Blaha, Iovanovici Şoşoacă, Kaliňák, Laššáková, Nikolaou-Alavanos, Papadakis, Roth Neveďalová, Schnurrbusch

PfE: Annemans, Blom, Bonte, Diepeveen, Dieringer, Dömötör, Ehlers, Ferenc, Gál, Győri, Gyürk, Haider, Hauser, Hölvényi, Krištopans, Kruis, László, Mayer, Schaller-Baross, Steger, Stöteler, Szekeres, Turek, Vandendriessche, Vicsek, Vilimsky, Zijlstra

The Left: Georgiou, Montero

114	**0**

ECR: Alexandraki, Bartulica, Bay Nicolas, Berlato, Bielan, Bocheński, Brudziński, Buda Waldemar, Ciriani, Crosetto, Donazzan, Dworczyk, Fidanza, Fragkos, Gambino, Gemma, Gosiewska, Inselvini, Jaki, Kamiński, Madison, Magoni, Malą̨g, Maréchal, Milazzo, Nesci, Obajtek, Ozdoba, Peltier, Picaro, Polato, Procaccini, Rzońca, Sberna, Solier, Squarta, Storm, Szydło, Tarczyński, Târziu, Torselli, Trochu, Tynkkynen, Vivaldini, Wąsik, Wiśniewska, Zalewska, Złotowski

ESN: Gražulis

NI: Anadiotis, De Masi, Dostál, Firmenich, Geisel, Konečná, Ondruš, Pürner, von der Schulenburg, Warnke, Zacharia

PfE: Androuët, Bardella, Bartůšek, Bay Christophe, Borchia, Borrás Pabón, Brasier-Clain, Bryłka, Buczek, Buxadé Villalba, Bžoch, Cisint, Dauchy, Deloge, Disdier, Dostalova, Frigout, Furet, Garraud, Girauta Vidal, Griset, Jamet, Knotek, Kovařík, Kubín, Latinopoulou, Leggeri, Leonardelli, Mariani, Moreira de Sá, Nagyová, Nikolic, Olivier, Pennelle, Piera, Pimpie, de la Pisa Carrión, Pokorná Jermanová, Rechagneux, Rougé, Sanchez, Sardone, Stancanelli, Tânger Corrêa, Tertsch, Thionnet, Tolassy, Tovaglieri, Valet, Vannacci, Varaut, Vistisen, Werbrouck

The Left: Barrena Arza

4. Kontrolle der Finanztätigkeit der Europäischen Investitionsbank – Jahresbericht 2023

4.1 A10-0068/2025 - Ondřej Knotek - Entschließungsantrag (gesamter Text)

340	+

ECR: Axinia, Berlato, Bielan, Bocheński, Brudziński, Buda Waldemar, Ciriani, Crosetto, Donazzan, Dworczyk, Fidanza, Gambino, Geadi, Gemma, Gosiewska, Inselvini, Jaki, Junco García, Kamiński, Kartheiser, Kols, Krutílek, Magoni, Malą̨g, Milazzo, Mularczyk, Müller, Nesci, Obajtek, Ozdoba, Picaro, Piperea, Polato, Pozŋaks, Procaccini, Razza, Ruissen, Rzońca, Sberna, Solier, Squarta, Sturdza, Szydło, Tarczyński, Târziu, Teodorescu, Terheş, Tomaszewski, Torselli, Van Dijck, Van Overtveldt, Vivaldini, Vondra, Vrecionová, Wąsik, Wiśniewska, Zalewska, Złotowski

ESN: Anderson, Arndt, Aust, Bausemer, Borvendég, Boßdorf, Buchheit, Bystron, David, Droese, Froelich, Gražulis, Jongen, Jungbluth, Khan, Knafo, Neuhoff, Sell, Volgin

NI: Beňová, Blaha, Dostál, Kabilov, Kaliňák, Konečná, Laššáková, Ondruš, Panayiotou, Pürner, Roth Neveďalová, Schnurrbusch, Sieper, Sorel, Yoncheva

PPE: Aaltola, Adamowicz, Aftias, Agius, Arias Echeverría, Arłukowicz, Beleris, Bellamy, Benjumea Benjumea, Berendsen, Berger, Bernhuber, Bogdan, Brnjac, Buda Daniel, Budka, Bugalho, Buła, Carberry, Casa, Caspary, Castillo, del Castillo Vera, Chinnici, Crespo Díaz, Dahl, Dávid, de la Hoz Quintano, De Meo, Doherty, Doleschal, Dorfmann, Ehler, Estaràs Ferragut, Falcă, Falcone, Farský, Ferber, Fourlas, Gahler, Gasiuk-Pihowicz, Gerzsenyi, Geuking, Gieseke, Giménez Larraz, Glavak, González Pons, Gotink, Grims, Gronkiewicz-Waltz, Hadjipantela, Halicki, Hansen, Hava, Herbst, Herranz García, Hetman, Hohlmeier, Imart, Jarubas, Joński, Juknevičienė, Kalniete, Kefalogiannis, Kelly, Kircher, Köhler, Kohut, Kokalari, Kolář, Kollár, Kopacz, Kovatchev, Kulja, Lakos, Lazarov, Le Callennec, Lenaers, Lewandowski, Lexmann, Liese, Lins, Lopatka, López-Istúriz White, McAllister, Magyar, Mandl, Marczułajtis-Walczak, Martusciello, Mato, Maydell, Mažylis, Mehnert, Meimarakis, Meleti, Mertens, Millán Mon, Montserrat, Morano, Moratti, Motreanu, Mureşan, Navarrete Rojas, Nerudová, Nevado del Campo, Niebler, Niedermayer, Novakov, Nykiel, Pascual de la Parte, Pietikäinen, Polfjärd, Popescu, Princi, Protas, Radev, Radtke, Ratas, Ressler, Salini, Salla, Saudargas, Schenk, Schneider, Schwab, Seekatz, Sienkiewicz, Simon, Smit, Sokol, Solís Pérez, Stier, Szczerba, Tarr, Teodorescu Måwe, Ter Laak, Terras, Tobé, Tomašič, Tomc, Tonin, Tosi, Tsiodras, Vaidere, Van Leeuwen, Voss, Vozemberg-Vrionidi, Walsh, Walsmann, Warborn, Wawrykiewicz, Wcisło, Weber, Wechsler, Winkler, Winzig, Zarzalejos, Zdechovský, Zdrojewski, Zoido Álvarez, Zovko, Zver

PfE: Androuët, Bardella, Bartůšek, Bay Christophe, Blom, Borchia, Borrás Pabón, Brasier-Clain, Bryłka, Buczek, Buxadé Villalba, Bžoch, Cisint, Dauchy, Deloge, Diepeveen, Dömötör, Dostalova, Ehlers, Ferenc, Frigout, Furet, Gál, Garraud, Girauta Vidal, Griset, Győri, Gyürk, Hölvényi, Jamet, Knotek, Kovařík, Krištopans, Kruis, Kubín, László, Latinopoulou, Leggeri, Leonardelli, Mariani, Moreira de Sá, Nagyová, Nikolic, Olivier, Pennelle, Piera, Pimpie, de la Pisa Carrión, Pokorná Jermanová, Rechagneux, Rougé, Sanchez, Sardone, Schaller-Baross, Stancanelli, Stöteler, Szekeres, Tânger Corrêa, Tertsch, Thionnet, Tolassy, Tovaglieri, Turek, Valet, Vannacci, Varaut, Vicsek, Vistisen, Werbrouck, Zijlstra

Renew: Eroglu, Singer, Streit

S&D: Benea, Cârciu, Costanzo, Firea, Fuglsang, Grapini, Manda, Schaldemose, Vind

The Left: Clausen, Everding, Gedin, Sjöstedt

162	-

ECR: Tynkkynen

ESN: Laykova, Mazurek, Uhrík

NI: De Masi, Firmenich, Geisel, Nikolaou-Alavanos, Papadakis, Sonneborn, von der Schulenburg, Warnke, Zacharia

S&D: Agius Saliba, Andriukaitis, Angel, Annunziata, Arnaoutoglou, Assis, Attard, Bajada, Ballarín Cereza, Benifei, Biedroń, Bischoff, Blinkevičiūtė, Bonaccini, Borzan, Bullmann, Burkhardt, Cepeda, Ceulemans, Clergeau, Corrado, Cremer, Cristea, Danielsson, Decaro, Dibrani, Dobrev, Ecke, Eriksson, Fernández, Fita, Fritzon, Gálvez, García Pérez, Geier, Germain, Glucksmann, Gomes, Gómez López, Gonçalves Sérgio, González Casares, Gori, Grossmann, Gualmini, Heide, Heinäluoma, Homs Ginel, Incir, Jerković, Jouvet, Kalfon, Kaljurand, Lalucq, Lange, Laurent, Laureti, López Aguilar, Luena, Lupo, Maestre, Maij, Maniatis, Maran, Mavrides, Mebarek, Mendes, Mendia, Mikser, Molnár, Moreno Sánchez, Moretti, Nardella, Nemec, Nica, Noichl, Ó Ríordáin, Pajín, Papandreou, Pellerin-Carlin, Penkova, Picierno, Picula, Rafowicz, Regner, Repasi, Repp, Reuten, Ridel, Rodrigues, Ros Sempere, Ruotolo, Sánchez Amor, Sancho Murillo, Sargiacomo, Scheuring-Wielgus, Schieder, Serrano Sierra, Sidl, Sippel, Śmiszek, Strada, Tarquinio, Tavares, Tinagli, Tobback, Topo, Ušakovs, Van Brempt, Vigenin, Wölken, Wolters, Zan, Zingaretti

The Left: Antoci, Arvanitis, Aubry, Barrena Arza, Botenga, Boylan, Carême, Chaibi, Della Valle, Demirel, Farantouris, Fourreau, Funchion, Furore, Galán, Georgiou, Kennes, Kountoura, Kyllönen, Lucano, Mesure, Montero, Morace, Oliveira, Palmisano, Pappas, Pedulla', Saeidi, Salis, Schirdewan, Smith, Tamburrano, Tridico

Verts/ALE: Strik, Van Sparrentak, Vieira

150	**0**

ECR: Alexandraki, Bay Nicolas, Erixon, Fragkos, Madison, Maréchal, Peltier, Storm, Timgren, Trochu, Weimers

ESN: Stoyanov, Sypniewski

NI: Anadiotis, Iovanovici Şoşoacă

PPE: Arimont, Beke, Cunha, Do Nascimento Cabral, Humberto, Pedro, Pereira, Ripa, Sommen, Sousa Silva, Wiseler-Lima

PfE: Annemans, Bonte, Dieringer, Haider, Hauser, Mayer, Steger, Vandendriessche, Vilimsky

Renew: Agirregoitia Martínez, Allione, Al-Sahlani, Andrews, Auštrevičius, Azmani, Baljeu, Barna, Bosse, Boyer, Brandstätter, Canfin, Cassart, Chastel, Christensen, Cifrová Ostrihoňová, Cotrim De Figueiredo, Cowen, Devaux, Farreng, García Hermida-Van Der Walle, Gerbrandy, Glück, Goerens, Gozi, Grudler, Guetta, Hahn, Hayer, Henriksson, Hojsík, Joveva, Karlsbro, Karvašová, Katainen, Kelleher, Keller, Kobosko, Körner, Kulmuni, Kyuchyuk, Loiseau, Løkkegaard, Minchev, Mullooly, Ní Mhurchú, Ódor, Oetjen, Paet, Petrov, Šarec, Strack-Zimmermann, Stürgkh, Toom, Van Brug, van den Berg, Vasconcelos, Vasile-Voiculescu, Vautmans, Vedrenne, Verougstraete, Wiesner, Wiezik, Yar, Yon-Courtin, Žalimas

S&D: Gonçalves Bruno, Muşoiu, Negrescu, Tudose

The Left: Andersson, Saramo

Verts/ALE: Andresen, Asens Llodrà, Bloss, Boeselager, Bosanac, Bricmont, Camara, Cavazzini, Cormand, Eickhout, Freund, Geese, Guarda, Häusling, Holmgren, Kuhnke, Langensiepen, Lövin, Marino, Marquardt, Marzà Ibáñez, Metz, Miranda Paz, Neumann, Nordqvist, Ohisalo, Paulus, Peter-Hansen, Prebilič, Riehl, Satouri, Sbai, Schilling, Scuderi, Sinkevičius, Søvndal, Staķis, Ştefănuță, Strolenberg, Tegethoff, Toussaint, Van Lanschot, Waitz

ПОПРАВКИ В ПОДАДЕНИТЕ ГЛАСОВЕ И НАМЕРЕНИЯ ЗА ГЛАСУВАНЕ - CORRECCIONES E INTENCIONES DE VOTO - OPRAVY HLASOVÁNÍ A SDĚLENÍ O ÚMYSLU HLASOVAT - STEMMERETTELSER OG -INTENTIONER - BERICHTIGUNGEN DES STIMMVERHALTENS UND BEABSICHTIGTES STIMMVERHALTEN - HÄÄLETUSE PARANDUSED JA HÄÄLETUSKAVATSUSED - ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΨΗΦΟΥ - CORRECTIONS TO VOTES AND VOTING INTENTIONS - CORRECTIONS ET INTENTIONS DE VOTE - CEARTÚCHÁIN AR AN VÓTA AGUS INTINNÍ VÓTÁLA - IZMJENE DANIH GLASOVA I NAMJERE GLASAČA - CORREZIONI E INTENZIONI DI VOTO - BALSOJUMU LABOJUMI UN NODOMI BALSOT - BALSAVIMO PATAISYMAI IR KETINIMAI - SZAVAZATOK HELYESBÍTÉSEI ÉS SZAVAZÁSI SZÁNDÉKOK - KORREZZJONIJIET U INTENZJONIJIET GĦALL-VOT - RECTIFICATIES STEMGEDRAG/ VOORGENOMEN STEMGEDRAG - KOREKTY GŁOSOWANIA I ZAMIAR GŁOSOWANIA - CORREÇÕES E INTENÇÕES DE VOTO - CORECTĂRI ŞI INTENŢII DE VOT - OPRAVY HLASOVANIA A ZÁMERY PRI HLASOVANÍ - POPRAVKI IN NAMERE GLASOVANJA - ÄÄNESTYSKÄYTTÄYTYMISTÄ JA ÄÄNESTYSAIKEITA KOSKEVAT ILMOITUKSET - RÄTTELSER/AVSIKTSFÖRKLARINGAR TILL AVGIVNA RÖSTER	
+	Stine Bosse
-	Bruno Gonçalves
0	