

Bruselj, 16. november 2020
(OR. en)

12973/20

**Medinstitucionalna zadeva:
2020/0322 (COD)**

**SAN 409
PHARM 55
PROCIV 76
COVID-19 25
CODEC 1157**

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	12. november 2020
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2020) 727 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2020) 727 final.

Priloga: COM(2020) 727 final



Bruselj, 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Evropska zdravstvena unija

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Ta predlog kot eden od gradnikov evropske zdravstvene unije določa trdnejši in celovitejši pravni okvir, ki bo Uniji omogočal, da se hitro odzove in z uredbo sproži začetek izvajanja ukrepov za pripravljenost in odzivanje na čezmejne grožnje za zdravje na ravni EU. Pandemija COVID-19 je pokazala, da imajo mehanizmi EU za obvladovanje groženj za zdravje splošne pomanjkljivosti, ki bi se jih bilo treba za učinkovitejše reševanje prihodnjih zdravstvenih kriz lotiti z bolj strukturiranim pristopom na ravni Unije. Od začetka izbruha so potekale številne razprave z državami članicami, tudi na ravni ministrov za zdravje, na katerih se je pozivalo k doslednejšemu in bolj usklajenemu pristopu k pripravljanju na zdravstvene krize in njihovem obvladovanju v EU.

Trenutne ureditve na področju zdravstvene varnosti, določene s Sklepom št. 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje¹, zagotavljajo omejen pravni okvir za usklajevanje na ravni EU, ki temelji predvsem na sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje (EWRS) ter izmenjavi informacij in sodelovanju v Odboru za zdravstveno varnost. Glede na prve izkušnje, pridobljene med pandemijo COVID-19, trenutni sistem ni zagotovil optimalnega odziva nanjo na ravni EU.

Strukture in mehanizmi iz navedenega sklepa so sicer bistveno olajšali izmenjavo informacij o poteku pandemije in podprli sprejemanje nacionalnih ukrepov, niso pa mogli zares sprožiti pravočasnega skupnega odziva na ravni EU, uskladiti ključnih vidikov obveščanja o tveganjih ali zagotoviti solidarnosti med državami članicami.

Z revizijo okvira za zdravstveno varnost se predlaga trdnejši in celovitejši pravni okvir, ki bo Uniji omogočal, da se pripravi in odzove na zdravstvene krize.

Predlog določa okrepljen okvir za pripravljenost in odzivanje na zdravstvene krize na ravni EU, pri čemer odpravlja pomanjkljivosti, ugotovljene med pandemijo COVID-19. Predvsem bo:

- določil celovit zakonodajni okvir za upravljanje ukrepov na ravni Unije v zvezi s pripravljenostjo, spremljanjem, ocenjevanjem tveganj ter zgodnjim opozarjanjem in odzivanjem ter
- okreplil usmerjevalno vlogo Unije pri sprejemanju skupnih ukrepov na ravni EU za soočanje s prihodnjimi čezmejnimi grožnjami za zdravje.

• Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike

Ta predlog kot del svežnja tesno povezanih ukrepov predstavlja ogrodje splošnega skupnega odzivanja Unije na pandemijo COVID-19, pri čemer zagotavlja okrepljen okvir za krizno upravljanje. Ukrepi iz tega predloga so povezani z ukrepi iz drugih delov tega svežnja, katerih namen je razširiti pooblastila Evropske agencije za zdravila (EMA) ter Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC).

Predlagani ukrepi bi dopolnjevali naslednje veljavne določbe Unije na področju zdravja in odzivanja na krize:

¹ UL L 293, 5.11.2013, str. 1.

- strateško ustvarjanje zalog v okviru sheme rescEU (člen 12 Sklepa št. 1313/2013/EU o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite²);
- instrument EU za nujno pomoč (Uredba Sveta (EU) 2016/369 o zagotavljanju nujne pomoči v Uniji³);
- prihodnjo strategijo za zdravila;
- predlog Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 („Program EU za zdravje“)⁴ ter
- druge strukture, ki podpirajo biomedicinske raziskave in razvoj na ravni EU za okrepitev zmogljivosti in pripravljenosti za odzivanje na čezmejne grožnje in izredne razmere.

Poleg tega predlagani ukrepi dopolnjujejo druge politike in ukrepe na področju podnebja in okolja v okviru evropskega zelenega dogovora, ki bodo prispevali k izboljšanju okoljskega zdravja, preprečevanju bolezni in večji odpornosti.

Prednostne naloge EU na področju mednarodnega sodelovanja sicer niso osrednji del tega revidiranega pravnega okvira, so pa vseeno pomembne, saj bo EU poleg držav članic podpirala tudi države EGP, države kandidatke in potencialne kandidatke, države evropske sosedne politike in partnerske države EU, in sicer tako pri zgodnjem dostopu do cepiv kot pri njihovi odobritvi in učinkoviti uporabi, prav tako pa bo podpirala krepitev zdravstvenih sistemov in svetovne zdravstvene varnosti ter zagotavljanje mednarodnega odziva in odziva na izredne razmere na terenu. Komisija, Evropski parlament in Svet so nedavno odločno potrdili zavezanost EU povečanju svetovne pripravljenosti na izredne zdravstvene razmere. Evropski svet se je oktobra zavezal, da bo okrepil podporo EU zmogljivostim za pripravljenost in odzivanje ter zdravstvenim sistemom partnerjev v Afriki.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Predlog je v skladu s splošnimi cilji EU, vključno s trdnejšo zdravstveno unijo, nemotenim delovanjem notranjega trga, trajnostnimi zdravstvenimi sistemi, vključno s kohezijsko politiko, ki podpira regionalne organe pri naložbah v javno zdravje ter spodbuja čezmejno sodelovanje, zlasti v sosednjih regijah, in svetovno pripravljenost na področju zdravstvene varnosti, pa tudi ambiciozen program raziskav in inovacij. Poleg tega bo zagotovil uporaben prispevek k agendi EU za enotni digitalni trg in prihodnjemu evropskemu zdravstvenemu podatkovnemu prostoru ter sinergije z njima, in sicer s spodbujanjem inovacij in raziskav, omogočanjem izmenjave informacij (tudi o praktičnih dokazih) in spodbujanjem razvoja informacijske infrastrukture za epidemiološko spremljanje na ravni Unije.

Predlog tudi krepí okvir za pripravljenost in odzivanje na ravni Unije na grožnje biološkega, kemičnega, okoljskega (tudi podnebne) ali neznanega izvora na podlagi usklajenega pristopa „eno zdravje“.

² UL L 347, 20.12.2013, str. 924.

³ UL L 70, 16.3.2016, str. 1.

⁴ COM(2020) 405 z dne 28. maja 2020.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

• Pravna podlaga

Glede na to, da je cilj predloga obravnavati resne čezmejne grožnje za zdravje in njihove posledice z namenom varovanja zdravja ljudi, je pravna podlaga zanj člen 168(5) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

• Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)

Obsežne izredne razmere v javnem zdravju, kot je pandemija COVID-19, vplivajo na vse države članice, ki se same ne morejo ustrezno odzvati.

Države članice so sicer odgovorne za obvladovanje javnozdravstvenih kriz na nacionalni ravni, a nobena država se ne more sama spopasti s čezmejno javnozdravstveno krizo.

Unija je v skladu s členom 2(5) PDEU pristojna za izvajanje ukrepov za podporo, uskladitev ali dopolnitev ukrepov držav članic, ne da bi s tem nadomestila pristojnost držav članic na zadevnih področjih.

Resne čezmejne nevarnosti za zdravje imajo že po naravi nadnacionalne posledice. V globalizirani družbi ljudje in blago prehajajo meje, bolezni in kontaminirani izdelki pa se lahko hitro razširijo po vsem svetu. Zato so za zaježitev nadaljnjega širjenja in čim večje zmanjšanje posledic takih groženj potrebni usklajeni nacionalni javnozdravstveni ukrepi.

Ta predlog temelji na izkušnjah, pridobljenih med krizo zaradi COVID-19, pri čemer predlaga okrepitev obstoječih struktur in mehanizmov za izboljšanje zaščite pred vsemi nevarnostmi za zdravje, njihovega preprečevanja ter pripravljenosti in odzivanja nanje.

Dodano vrednost EU naj bi zagotovil zlasti s pripravo načrta EU za pripravljenost na zdravstvene krize in pandemije, ki bi ga dopolnjevali:

- nacionalni načrti in pregledno poročanje o zmogljivostih,
- trdnejši integrirani sistemi spremljanja,
- okrepljeno ocenjevanje tveganja v zvezi z grožnjami za zdravje,
- razširjena pooblastila za usklajeno odzivanje na ravni EU v okviru Odbora za zdravstveno varnost ter
- izboljššan mehanizem za razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju in odzivanje nanje.

Posebno pozornost bi bilo treba nameniti ohranjanju prostega pretoka ljudi in blaga, da se zagotovi nemoteno delovanje notranjega trga, hkrati pa zaščiti zdravje državljanov. To se nanaša zlasti na usklajen pristop k sprejemanju ukrepov za preprečevanje ali omejevanje motenj v pretoku zdravstvenega osebja in zdravstvenih protiukrepov, pa tudi ukrepov v zvezi s presejanjem, karanteno in sledenjem stikom.

• Sorazmernost

Ta predlog predstavlja sorazmeren odziv za reševanje težav, opisanih v točki 1, s tem da zlasti zahteva bolj strukturiran in trdnejši okvir za zdravstveno varnost na ravni EU ter okrepitev ključnih agencij EU na področju javnega zdravja, tj. Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in Evropske agencije za zdravila (EMA).

Ker zaradi čezmejne razsežnosti navedenih groženj države članice ciljev te uredbe ne morejo zadovoljivo doseči same, temveč se jih lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

- **Izbira instrumenta**

Predlog je v obliki nove uredbe. Ta se šteje za najprimernejši instrument, ker je ključni element predloga vzpostavitev postopkov in struktur za sodelovanje in skupno delo na ravni EU s poudarkom na pripravljenosti in odzivanju na resne čezmejne grožnje za zdravje. V zvezi z navedenimi ukrepi ni potrebno izvajanje nacionalnih ukrepov in se lahko neposredno uporabijo.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Ta pobuda bo kot del svežnja nujnih ukrepov, ki temelji na dosedanjih izkušnjah s pandemijo COVID-19, podprta z oceno zbranih podatkov ter rezultati izmenjav mnenj z zainteresiranimi stranmi iz javnega in zasebnega sektorja v okviru pandemije COVID-19 o ugotovljenih težavah in morebitnih rešitvah zanje. Pobuda bo razširila področje uporabe obstoječe zakonodaje in ne bo temeljila na naknadni oceni, saj ugotovljene potrebe v obstoječem okviru niso bile obravnavane. Člen 29 predloga pa vsebuje določbe o prihodnjih vrednotenjih za oceno uspešnosti te uredbe. Glavne ugotovitve vrednotenj bodo predstavljene v poročilih Evropskemu parlamentu in Svetu.

- **Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi**

Potreba po izboljšanju odzivanja EU na področju zdravstvene varnosti je bila izpostavljena v različnih forumih, na primer v Svetu⁵, državah članicah in nevladnih organizacijah, pa tudi s strani državljanov EU⁶. To je bilo v veliki meri posledica pandemije COVID-19, ki je razkrila omejitve obstoječega okvira o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, kar zadeva ustrezen odziv na bolezen, pa tudi potrebo po razširitvi pooblastil agencij EU (ECDC in EMA).

- **Ocena učinka**

Zaradi nujnosti zadeve temu predlogu ni priložena uradna ocena učinka. Ta pobuda bo razširila področje uporabe obstoječe zakonodaje, temelji pa zlasti na oceni podatkov, zbranih v prvih mesecih pandemije COVID-19, ter rezultatih izmenjave mnenj z zainteresiranimi stranmi iz javnega in zasebnega sektorja v okviru pandemije COVID-19 o ugotovljenih težavah in morebitnih rešitvah zanje. Ugotovitve so povzete v sporočilu Komisije, ki spremlja sveženj, da bi se zagotovili vsi razpoložljivi dokazi, saj v časovnem okviru, ki je bil na voljo pred sprejetjem tega predloga, ni bilo mogoče izvesti javnega posvetovanja ali ocene učinka. Kar zadeva medicinske pripomočke, pa je v predlogu upoštevana ocena učinka, izvedena

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

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

v okviru priprav na sprejetje Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih⁷ in Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih⁸.

Predlog upošteva tudi priporočila iz prihajajočega skupnega mnenja skupine glavnih znanstvenih svetovalcev (GCSA), evropske skupine za etiko v znanosti in novih tehnologijah (EGE) ter posebnega svetovalca predsednice Evropske komisije glede odziva na COVID-19 z naslovom „Improving pandemics preparedness and management“ (Izboljšanje pripravljenosti na pandemije in njihovega obvladovanja).

- **Temeljne pravice**

Predlog prispeva k doseganju visoke ravni spolno občutljivega varovanja zdravja ljudi ter k ohranjanju najvišjih standardov varstva človekovih pravic in državljskih svoboščin, kot so določene v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah in v evropskem stebru socialnih pravic, v času zdravstvenih kriz. Kadar se na podlagi te uredbe, kakor je predlagana, obdelujejo osebni podatki, se bo takšna obdelava izvajala v skladu z ustrežno zakonodajo Unije o varstvu osebnih podatkov, zlasti Uredbo (EU) 2018/1725⁹ in Uredbo (EU) 2016/679¹⁰.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Izvajanje tega predloga ne vpliva na sedanji večletni finančni okvir (2014–2020).

Finančne posledice za proračun EU po letu 2020 bodo zajete v naslednjem večletnem finančnem okviru.

Proračunske posledice so povezane predvsem z naslednjimi cilji:

- načrti za pripravljenost na ravni EU in na nacionalni ravni ter povezanim poročanjem in presojanjem,
- programi usposabljanja za strokovnjake,
- digitaliziranim integriranim sistemom spremljanja na ravni EU ter boljšim zaznavanjem zgodnjih znakov za točno ocenjevanje tveganj in odzivanje nanje,
- vzpostavitev novih mrež laboratorijev EU,
- okrepljenim ocenjevanjem tveganj v zvezi s kemičnimi, okoljskimi in podnebnimi grožnjami ter
- vzpostavljeno strukturo in postopki za razglasitev izrednih razmer na ravni EU.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

V predlog so vključene naslednje ključne spremembe:

- zmogljivosti na področju pripravljenosti: priprava načrta EU za pripravljenost na zdravstvene krize in pandemije ter zahtev za nacionalne načrte v kombinaciji s celovitim in preglednim okvirom za poročanje in presoje;
- pravila o usposabljanju zdravstvenega in javnozdravstvenega osebja;

⁷ UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

⁸ UL L 117, 5.5.2017, str. 176.

⁹ UL L 295, 21.11.2018, str. 39.

¹⁰ UL L 119, 4.5.2016, str. 1.

- pravila za okrepljen integriran sistem epidemiološkega spremljanja na ravni EU, podprt z izboljšanimi orodji za zbiranje podatkov in umetno inteligenco, ter okoljsko spremljanje za zaznavanje zgodnjih znakov morebitnih groženj;
- določba o imenovanju in financiranju referenčnih laboratorijev EU za javno zdravje;
- pravila za spremljanje novih patogenov na podlagi skupnih opredelitev primerov EU ter pravila za sporočanje podatkov o zdravstvenih sistemih in drugih podatkov, ki so pomembni za obvladovanje čezmejnih groženj;
- večja zmogljivost EU in držav članic za točno ocenjevanje tveganj in odzivanje nanje;
- okrepljene zmogljivosti ustreznih agencij za ocenjevanje tveganj ter usklajevanje ocenjevanja tveganj, kadar je vključenih več agencij, in sicer na podlagi pristopa, ki upošteva vse nevarnosti, ter
- pravila o razglasitvi izrednih razmer in aktivaciji mehanizmov Unije za izredne razmere za obvladovanje zdravstvenih kriz (npr. ukrepi za zdravila in medicinske pripomočke).

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(5) Pogodbe,
ob upoštevanju predloga Evropske komisije,
po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,
ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹¹,
ob upoštevanju mnenja Odbora regij¹²,
v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,
ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Odločbo št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹³ je bila vzpostavljena mreža epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni. S Sklepom št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴ je bilo razširjeno njeno področje uporabe, da bi se okrepil in omogočil nadaljnji usklajen in razširjen pristop k zdravstveni varnosti na ravni Unije. Izvajanje navedene zakonodaje je potrdilo, da usklajeno ukrepanje Unije pri spremljanju teh groženj, zgodnjem opozarjanju nanje in boju proti njim prispeva k boljšemu varovanju in izboljšanju zdravja ljudi.
- (2) Glede na izkušnje, pridobljene med tekočo pandemijo COVID-19, ter da bi spodbudili ustrezno pripravljenost in odzivanje na vse čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije, je treba razširiti pravni okvir za epidemiološko spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim, kot je določen s Sklepom št. 1082/2013/EU, tako da bo zajemal dodatne zahteve glede sporočanja in analize kazalnikov zdravstvenih sistemov ter sodelovanja držav članic z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC). Za učinkovito odzivanje Unije na nove čezmejne grožnje za zdravje bi moral pravni okvir za boj proti resnim čezmejnimi grožnjam za zdravje omogočati takojšnje sprejetje opredelitev primerov za spremljanje novih groženj, poleg tega pa bi moral določiti vzpostavitev mreže referenčnih laboratorijev EU in mreže za podporo spremljanju izbruhov bolezni, ki so povezane s snovmi človeškega izvora. Poleg tega bi bilo treba z vzpostavitvijo

¹¹ UL C , , str. .

¹² UL C , , str. .

¹³ Odločba št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti (UL L 268, 3.10.1998, str. 1).

¹⁴ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

avtomatiziranega sistema, ki temelji na sodobnih tehnologijah, okrepi zmogljivost za sledenje stikom.

- (3) Pri usklajevanju načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje ima pomembno vlogo Odbor za zdravstveno varnost, uradno ustanovljen s Sklepom št. 1082/2013/EU. Temu odboru bi bilo treba dodeliti dodatne odgovornosti glede sprejemanja smernic in mnenj, da bo lahko države članice bolje podprl pri preprečevanju in obvladovanju resnih čezmejnih groženj za zdravje.
- (4) Skupno mnenje skupine glavnih znanstvenih svetovalcev Evropske komisije, evropske skupine za etiko v znanosti in novih tehnologijah ter posebnega svetovalca predsednice Evropske komisije glede odziva na COVID-19 priporoča vzpostavitev stalnega svetovalnega organa EU za grožnje za zdravje in zdravstvene krize.
- (5) Ta uredba bi se morala uporabljati brez poseganja v druge zavezujoče ukrepe v zvezi s posebnimi dejavnostmi ali standardi kakovosti in varnosti nekaterega blaga, ki določajo posebne obveznosti in orodja za spremljanje posebnih čezmejnih groženj, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Navedeni ukrepi vključujejo zlasti ustrezno zakonodajo Unije na področju skupnih varnostnih vprašanj v zvezi z javnim zdravjem, ki zajemajo blago, kot so farmacevtski izdelki, medicinski pripomočki in živila, snovi človeškega izvora (kri, tkiva, celice, organi) ter izpostavljenost ionizirajočemu sevanju.
- (6) Varovanje zdravja ljudi je vprašanje, ki ima vpliv na številna področja, ter je pomembno za mnoge politike in dejavnosti Unije. Da bi se dosegla visoka raven varovanja zdravja ljudi in preprečilo prekrivanje dejavnosti, podvajanje ali nasprotujoče si ukrepanje, bi morala Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s to uredbo, ter drugimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije in v skladu s Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo (Pogodba Euratom), katerih dejavnosti se nanašajo na načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje, njihovo spremljanje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Komisija bi morala zlasti zagotoviti, da se ustrezne informacije iz različnih sistemov za hitro opozarjanje in obveščanje, vzpostavljenih na ravni Unije in v skladu s Pogodbo Euratom, zberejo in prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje (EWRS), vzpostavljenega z Odločbo št. 2119/98/ES, sporočijo državam članicam.
- (7) Načrtovanje pripravljenosti in odzivanja je ključni element za učinkovito spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Zato mora Komisija pripraviti načrt Unije za pripravljenost na zdravstvene krize in pandemije, ki ga mora potrditi Odbor za zdravstveno varnost. Hkrati bi morale države članice posodobiti nacionalne načrte za pripravljenost in odzivanje, da se zagotovi skladnost s strukturami na regionalni ravni. Komisija in agencije Unije bi morale države članice pri tem podpreti s ciljno usmerjenimi dejavnostmi usposabljanja in izmenjave znanja za zdravstveno in javnozdravstveno osebje za zagotovitev potrebnih znanj in spretnosti. Komisija bi morala za zagotovitev uspešnega izvajanja navedenih načrtov z državami članicami izvajati stresne teste, vaje ter preglede med izvajanjem in po njem. Načrti bi morali biti usklajeni, funkcionalni in posodobljeni, poleg tega pa bi morala biti na voljo zadostna sredstva za njihovo operacionalizacijo. Po stresnih testih in pregledih načrtov bi morale države članice izvesti korektivne ukrepe, Komisijo pa obvestiti o kakršnih koli posodobitvah.

- (8) V ta namen bi morale države članice Komisijo seznaniti z najnovejšim stanjem, kar zadeva njihovo načrtovanje in izvajanje pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni. Informacije držav članic bi morale vsebovati vidike, o katerih morajo države članice poročati Svetovni zdravstveni organizaciji v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom¹⁵. Da se zagotovi ustreznost nacionalnih načrtov za pripravljenost in odzivanje, bi morala Komisija o trenutnem stanju in napredku v zvezi z načrtovanjem in izvajanjem pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije, vključno s korektivnimi ukrepi, vsaki dve leti poročati Evropskemu parlamentu in Svetu. V podporo ocenjevanju navedenih načrtov bi bilo treba v sodelovanju z ECDC in agencijami Unije v državah članicah izvajati presoje EU. Načrtovanje bi moralo vključevati predvsem ustrezno pripravljenost kritičnih sektorjev družbe, kot so energetika, promet, komunikacije ali civilna zaščita, ki se v kriznih razmerah zanašajo na dobro pripravljene in spolno občutljive javnozdravstvene sisteme, ki pa so tudi sami odvisni od delovanja teh sektorjev in ohranjanja ključnih storitev na ustrezni ravni. V primeru resne čezmejnne grožnje za zdravje, ki jo povzroči zoonotska okužba, je treba zagotoviti interoperabilnost med zdravstvenim in veterinarskim sektorjem, kar zadeva načrtovanje pripravljenosti in odzivanja.
- (9) Ker resne čezmejnne grožnje za zdravje presegajo meje Unije, bi bilo treba skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov razširiti na države Evropskega združenja za prosto trgovino in države kandidatke za članstvo v Uniji v skladu z veljavno zakonodajo Unije. Sporazum o skupnem javnem naročanju, ki določa praktične ureditve glede postopka skupnega javnega naročanja iz člena 5 Sklepa št. 1082/2013/EU, bi bilo treba prilagoditi, da bo vključeval klavzulo o izključnosti v zvezi s pogajanjem in javnimi naročili za države, ki sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, da se omogoči boljše usklajevanje v EU. Komisija bi morala zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo kakršne koli ukrepe v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na podlagi te uredbe, in drugih ustreznih struktur Unije na področju javnega naročanja in ustvarjanja zalog zdravstvenih protiukrepov, kot je strateška rezerva rescEU iz Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶.
- (10) Za razliko od nalezljivih bolezni, ki jih na ravni Unije redno spremlja ECDC, za druge potencialno resne čezmejnne grožnje za zdravje trenutno ni potrebno spremljanje s strani agencij EU. Zato je za takšne grožnje primernejši pristop na podlagi tveganja, pri katerem spremljanje izvajajo države članice, razpoložljive informacije pa se izmenjujejo prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje.
- (11) Komisija bi morala okrepiti sodelovanje in dejavnosti z državami članicami, ECDC, Evropsko agencijo za zdravila (EMA), drugimi agencijami Unije, raziskovalnimi infrastrukturami in Svetovno zdravstveno organizacijo, da bi izboljšali preprečevanje nalezljivih bolezni, kot so s cepivom preprečljive bolezni, pa tudi reševanje drugih zdravstvenih vprašanj, kot je antimikrobična odpornost.
- (12) V primeru čezmejnne grožnje za zdravje zaradi nalezljive bolezni lahko službe za transfuzijo in presaditve v državah članicah omogočijo hitro testiranje populacije darovalcev ter oceno izpostavljenosti bolezni in imunosti nanjo v splošni populaciji.

¹⁵ Svetovna zdravstvena organizacija. Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005). <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>.

¹⁶ Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 347, 20.12.2013, str. 924).

Te službe so odvisne od hitre ocene tveganja s strani ECDC, da paciente, ki potrebujejo zdravljenje s snovmi človeškega izvora, zaščitijo pred okužbo s takšno nalezljivo boleznijo. Takšna ocena tveganja je nato podlaga za ustrezno prilagoditev ukrepov za določitev standardov kakovosti in varnosti takšnih snovi človeškega izvora. ECDC bi zato moral vzpostaviti in upravljati mrežo nacionalnih služb za transfuzijo in presaditve ter njihovih organov, ki bi služila temu dvojnemu namenu.

- (13) Z Odločbo št. 2119/98/ES je bil vzpostavljen sistem, ki na ravni Unije omogoča opozarjanje na resne čezmejne grožnje za zdravje, za zagotovitev, da so pristojni javnozdravstveni organi v državah članicah in Komisija ustrezno in pravočasno obveščeni. Vse resne čezmejne grožnje za zdravje, zajete v tej uredbi, so zajete v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje. Delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje bi moralo ostati pod okriljem ECDC. Objava opozorila bi morala biti potrebna le, kadar sta obseg in resnost zadevne grožnje že oziroma bi lahko postala tolikšna, da prizadeneta oziroma bi lahko prizadela več kot eno državo članico ter je potrebno oziroma bi lahko bilo potrebno usklajeno odzivanje na ravni Unije. Da se prepreči podvajanje in zagotovi usklajenost med sistemi Unije za opozarjanje, bi morala Komisija in ECDC zagotoviti, da so objave opozoril v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter drugih sistemih za hitro opozarjanje na ravni Unije med seboj čim bolj povezane, da bi se pristojni organi držav članic lahko v čim večji meri izognili objavljanju istega opozorila prek različnih sistemov na ravni Unije in bi opozorila za vse nevarnosti prejemale iz istega usklajenega vira.
- (14) Da se z vidika javnega zdravja zagotovi skladna in celovita ocena tveganja za javno zdravje na ravni Unije zaradi resnih čezmejnih groženj za zdravje, bi bilo treba usklajeno uporabljati razpoložljivo znanstveno znanje, in sicer prek ustreznih kanalov ali struktur, odvisno od vrste zadevne grožnje. Navedeno oceno tveganja za javno zdravje bi bilo treba razviti po povsem preglednem postopku, temeljiti pa bi morala na načelih odličnosti, neodvisnosti, nepristranskosti in preglednosti. Treba je razširiti sodelovanje agencij Unije pri takih ocenah tveganja glede na njihovo področje delovanja, da se zagotovi pristop, ki upošteva vse nevarnosti, v okviru stalne mreže agencij in ustreznih služb Komisije, da se podpre priprava ocen tveganja.
- (15) Države članice so odgovorne za obvladovanje javnozdravstvenih kriz na nacionalni ravni. Vendar bi ukrepi, sprejeti v posamezni državi članici, lahko vplivali na interese drugih držav članic, če bi bili neusklajeni ali če bi temeljili na razlikujočih se ocenah tveganja. Zato bi morali z usklajevanjem odzivanja na ravni Unije med drugim zagotoviti, da so ukrepi, sprejeti na nacionalni ravni, sorazmerni in omejeni na tveganja za javno zdravje, povezana z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje, ter da ti ukrepi niso v nasprotju z obveznostmi in pravicami iz Pogodbe o delovanju Evropske unije, kot so tiste, povezane s prostim pretokom ljudi, blaga in storitev.
- (16) V ta namen bi moral Odbor za zdravstveno varnost, ki je odgovoren za usklajevanje odzivanja na ravni Unije, prevzeti dodatno odgovornost ter sprejemati mnenja in smernice za države članice v zvezi s preprečevanjem in obvladovanjem resnih čezmejnih groženj za zdravje. Če bi se izkazalo, da usklajevanje nacionalnih javnozdravstvenih ukrepov ni dovolj za zagotovitev ustreznega odziva Unije, bi morala Komisija dodatno podpreti države članice s sprejetjem priporočil o začasnih javnozdravstvenih ukrepih.
- (17) Neskladno obveščanje javnosti in zainteresiranih strani, kot so zdravstveni delavci, lahko negativno vpliva na učinkovitost odzivanja z vidika javnega zdravja, pa tudi na gospodarske subjekte. Usklajevanje odzivanja v Odboru za zdravstveno varnost, ki mu

pomagajo ustrezne podskupine, bi zato morale vključevati hitro izmenjavo informacij, kar zadeva obveščanje in strategije, ter obravnavo izzivov v zvezi z obveščanjem, da bi se na podlagi zanesljive in neodvisne ocene tveganja za javno zdravje uskladilo obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah, ki bo prilagojeno nacionalnim potrebam in okoliščinam. Takšne izmenjave informacij so namenjene olajšanju spremljanja jasnosti in skladnosti sporočil javnosti in zdravstvenim delavcem. Glede na medsektorsko naravo tovrstnih kriz bi bilo treba zagotoviti tudi usklajevanje z drugimi ustreznimi strukturami, kot je mehanizem Unije na področju civilne zaščite, vzpostavljen s Sklepom (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁷.

- (18) Treba bi bilo razširiti uporabo razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju in pravne učinke te razglasitve iz Sklepa št. 1082/2013/EU. V ta namen bi morala ta uredba Komisiji omogočiti uradno razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije. Za razglasitev takšnih izrednih razmer bi morala Komisija ustanoviti neodvisen svetovalni odbor, ki bo zagotavljal strokovno znanje o tem, ali določena grožnja pomeni izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, ter svetoval o javnozdravstvenih ukrepih za odzivanje in preklicu razglasitve izrednih razmer. Svetovalni odbor bi morali sestavljati neodvisni strokovnjaki, ki jih Komisija izbere na podlagi strokovnega znanja in izkušenj na področjih, ki so najustreznejša glede na posamezno grožnjo, ter predstavniki ECDC, Evropske agencije za zdravila in drugih organov ali agencij Unije kot opazovalci. Razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bo podlaga za uvedbo operativnih javnozdravstvenih ukrepov za medicinske izdelke in medicinske pripomočke, prožne mehanizme za razvoj, javno naročanje, upravljanje in uporabo zdravstvenih protiukrepih ter aktivacijo podpore ECDC za mobilizacijo in napatitev skupin za pomoč pri izbruhu, imenovanih tudi zdravstvena projektna skupina EU.
- (19) Pred razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bi se morala Komisija povezati s Svetovno zdravstveno organizacijo ter z njo izmenjati svojo analizo izbruha in jo obvestiti, da namerava sprejeti tak sklep. Kadar sprejme sklep o razglasitvi izrednih razmer, bi morala o tem obvestiti tudi Svetovno zdravstveno organizacijo.
- (20) V primeru dogodka, ki ustreza resni čezmejni grožnji za zdravje in bo verjetno imel posledice za vso Unijo, bi morale zadevne države članice usklajeno sprejeti posebne ukrepe za obvladovanje ali sledenje stikom, da bi našle že okužene osebe in osebe, izpostavljene tveganju. Za namene tega sodelovanja bi bila morda med državami članicami, v katerih se neposredno izvajajo ukrepi za sledenje stikom, potrebna izmenjava osebnih podatkov prek sistema, vključno z občutljivimi informacijami o zdravju in informacijami o potrjenih ali domnevnih primerih okužbe z boleznijo pri ljudeh. Izmenjava osebnih podatkov o zdravju med državami članicami mora potekati v skladu s členom 9(2)(i) Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁸.
- (21) Treba bi bilo spodbujati sodelovanje na področju javnega zdravja s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami. Zlasti je pomembno zagotoviti izmenjavo informacij s Svetovno zdravstveno organizacijo o ukrepih, sprejetih na podlagi te uredbe. Takšno okrepljeno sodelovanje je potrebno tudi kot prispevek k uresničevanju zaveze EU, da

¹⁷ Sklep (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. marca 2019 o spremembi Sklepa št. 1313/2013/EU o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 77 I, 20.3.2019, str. 1).

¹⁸ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

okrepi podporo zdravstvenim sistemom ter zmogljivostim za pripravljenost in odzivanje svojih partnerjev. Unija bi lahko imela koristi od sklenitve mednarodnih sporazumov o sodelovanju s tretjimi državami ali mednarodnimi organizacijami, vključno s Svetovno zdravstveno organizacijo, da bi se spodbudila izmenjava ustreznih informacij iz sistemov za spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje in opozarjanje nanje. V okviru pristojnosti Unije bi takšni sporazumi po potrebi lahko vključevali sodelovanje teh tretjih držav ali mednarodnih organizacij v zadevni mreži za epidemiološko spremljanje ter sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje, izmenjavo dobrih praks v zvezi z zmogljivostjo in načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja, oceno tveganja za javno zdravje in sodelovanje pri usklajevanju odzivanja, vključno z raziskovalnim odzivom.

- (22) Obdelava osebnih podatkov za namene izvajanja te uredbe bi morala biti skladna z Uredbo (EU) 2016/679 in Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁹. Zlasti bi moral sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje delovati tako, da bi zagotovil posebne zaščitne ukrepe za varno in zakonito izmenjavo osebnih podatkov za ukrepe za sledenje stikom, ki jih države članice izvajajo na nacionalni ravni. V zvezi s tem sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje vključuje funkcionalnost pošiljanja obvestil, ki omogoča sporočanje osebnih podatkov, vključno s kontaktnimi in zdravstvenimi podatki, ustreznim organom, ki sodelujejo pri ukrepih za sledenje stikom.
- (23) Ker zaradi čezmejne razsežnosti resnih groženj za zdravje države članice ciljev te uredbe ne morejo zadovoljivo doseči same, temveč se jih lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (24) Ker odgovornost za javno zdravje v nekaterih državah članicah ni urejena izključno na nacionalni ravni, temveč je občutno decentralizirana, bi morali nacionalni organi, kjer je to ustrezno, v izvajanje te uredbe vključiti ustrezne pristojne organe.
- (25) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za sprejemanje izvedbenih aktov v zvezi z obrazci, ki se uporabijo za predložitev informacij o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja; organizacijo dejavnosti usposabljanja za zdravstveno in javnozdravstveno osebje; pripravo in posodabljanjem seznamov nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj, ki jih spremlja mreža za epidemiološko spremljanje, ter postopki delovanja te mreže; sprejetjem opredelitev primerov za nalezljive bolezni in posebna zdravstvena vprašanja, ki jih spremlja mreža za epidemiološko spremljanje, ter po potrebi druge resne čezmejnne grožnje za zdravje, ki se začasno spremljajo; postopki za delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje; delovanjem platforme za spremljanje; imenovanjem referenčnih laboratorijev EU za zagotavljanje podpore nacionalnim referenčnim laboratorijem; postopki za izmenjavo informacij o odzivanju držav članic in usklajevanje tega odzivanja; razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije in preklicem takšne razglasitve ter postopki, potrebnimi

¹⁹ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

za zagotovitev, da sta delovanje sistema za zgodnje odzivanje in opozarjanje ter obdelava podatkov v skladu z zakonodajo o varstvu podatkov.

- (26) Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta²⁰. Ker se izvedbeni akti, določeni v tej uredbi, nanašajo na varovanje zdravja ljudi, Komisija v skladu s točko (a) drugega pododstavka člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011 ne sme sprejeti osnutka izvedbenega akta, kadar Odbor za resne čezmejne grožnje za zdravje ne poda mnenja.
- (27) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz izredno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih, ko je resna čezmejna grožnja za zdravje tako huda ali nova ali se tako hitro širi med državami članicami.
- (28) Da se ugotovi stanje izvajanja nacionalnih načrtov za pripravljenost in njihova skladnost z načrtom Unije, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi s postopki, standardi in merili za presoje, namenjene oceni načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, med drugim na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje²¹. Predvsem za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet vse dokumente prejmeta sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihuni strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki se ukvarjajo s pripravo delegiranih aktov.
- (29) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je sprejel mnenje²².
- (30) Ta uredba v celoti spoštuje temeljne pravice in načela iz Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.
- (31) Sklep št. 1082/2013/EU bi bilo torej treba razveljaviti in ga nadomestiti s to uredbo –
- SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

1. Ta uredba z namenom obvladovanja resnih čezmejnih groženj za zdravje in njihovih posledic določa pravila o:
- (a) Odboru za zdravstveno varnost,

²⁰ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

²¹ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

²² Vstaviti sklic, ko bo na voljo.

- (b) načrtovanju pripravljenosti in odzivanja, vključno z:
 - (i) načrti za pripravljenost na ravni Unije in na nacionalni ravni,
 - (ii) poročanjem in presojami v zvezi s pripravljenostjo,
 - (c) skupnem javnem naročanju zdravstvenih protiukrepov,
 - (d) epidemiološkem spremljanju,
 - (e) mreži za epidemiološko spremljanje,
 - (f) sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje,
 - (g) ocenjevanju tveganja,
 - (h) usklajevanju odzivanja,
 - (i) razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije.
2. Ta uredba vzpostavlja:
- (a) mrežo referenčnih laboratorijev EU za javno zdravje,
 - (b) mrežo za snovi človeškega izvora,
 - (c) svetovalni odbor za pojav in razglasitev izrednih razmer na ravni Unije.
3. Izvajanje te uredbe se podpira s sredstvi iz ustreznih programov in instrumentov Unije.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za javnozdravstvene ukrepe, povezane z naslednjimi kategorijami resnih čezmejnih groženj za zdravje:
- (a) grožnje biološkega izvora, ki zajemajo:
 - (i) nalezljive bolezni,
 - (ii) antimikrobično odpornost in z zdravstveno oskrbo povezane okužbe zaradi nalezljivih bolezni (v nadaljnjem besedilu: povezana posebna zdravstvena vprašanja),
 - (iii) biotoksine ali druga škodljiva biološka sredstva, ki niso povezana z nalezljivimi boleznimi,
 - (b) grožnje kemičnega izvora,
 - (c) grožnje okoljskega ali podnebne izvora,
 - (d) grožnje neznanega izvora,
 - (e) dogodki, ki lahko pomenijo izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom, če spadajo v eno od kategorij groženj iz točk (a) do (d).
2. Ta uredba se uporablja tudi za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj.
3. Določbe te uredbe ne posegajo v določbe drugih aktov Unije, ki urejajo posebne vidike spremljanja, zgodnjega opozarjanja, usklajevanja načrtovanja pripravljenosti in odzivanja za boj proti resnim čezmejnimi grožnjam za zdravje ter njegovo

usklajevanje, vključno z ukrepi za določitev standardov kakovosti in varnosti za posebno blago ter ukrepi za posebne gospodarske dejavnosti.

4. V izjemnih primerih izrednih razmer lahko država članica ali Komisija zahteva uskladitev odzivanja v okviru Odbora za zdravstveno varnost, kakor je določeno v členu 21, za resne čezmejne grožnje za zdravje, ki niso grožnje iz člena 2(1), če se šteje, da sprejeti javnozdravstveni ukrepi ne zagotavljajo dovolj visoke ravni varovanja zdravja ljudi.
5. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s to uredbo, ter podobnimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije ali s Pogodbo Euratom, katerih dejavnosti so pomembne za načrtovanje pripravljenosti in odzivanja, spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje ter boj proti njim.
6. Države članice obdržijo pravico, da v svojih nacionalnih sistemih na področjih, ki so zajeta v tej uredbi, ohranijo ali uvedejo dodatne ureditve, postopke in ukrepe, vključno z ureditvami, določenimi v obstoječih ali prihodnjih dvo- ali večstranskih sporazumih ali konvencijah, pod pogojem, da take dodatne ureditve, postopki in ukrepi ne ovirajo uporabe te uredbe.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „opredelitev primera“ pomeni sklop skupno dogovorjenih diagnostičnih meril, ki morajo biti izpolnjena za natančno prepoznavanje primerov zadevne resne čezmejne grožnje za zdravje v določeni populaciji in obenem izključujejo zaznavanje nepovezanih groženj;
- (2) „nalezljiva bolezen“ pomeni nalezljivo bolezen, ki jo povzroči nalezljivi povzročitelj, ki se prenaša s človeka na človeka z neposrednim stikom z okuženo osebo ali posredno, na primer z izpostavljenostjo vektorju, živali, fomitu, izdelku ali okolju ali z izmenjavo tekočin, ki so okužene z nalezljivim povzročiteljem;
- (3) „sledenje stikom“ pomeni ukrepe, izvedene z namenom sledenja osebam, ki so bile izpostavljene viru resne čezmejne grožnje za zdravje in za katere obstaja nevarnost, da bodo ali so že zbolele, pri čemer se to sledenje izvaja ročno ali s tehnološkimi sredstvi;
- (4) „epidemiološko spremljanje“ pomeni sistematično zbiranje, evidentiranje, analiziranje, razlaganje in razširjanje podatkov o nalezljivih boleznih in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanjih ter njihove analize;
- (5) „spremljanje“ pomeni stalno opazovanje, zaznavanje ali preučevanje sprememb stanja, situacije ali dejavnosti, vključno s stalno funkcijo, pri kateri se uporabljata sistematično zbiranje podatkov in analiza določenih kazalnikov, povezanih z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje;
- (6) „javnozdravstveni ukrep“ pomeni sklep ali ukrep, katerega namen je preprečevanje, spremljanje ali obvladovanje širjenja bolezni ali kontaminacije oziroma boj proti resnim tveganjem za javno zdravje ali ublažitev njihovega vpliva na javno zdravje;

- (7) „resna čezmejna grožnja za zdravje“ pomeni življenjsko nevarno ali drugače resno nevarnost za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega, podnebne ali neznanega izvora, ki se širi ali pomeni znatno tveganje za širjenje prek nacionalnih meja držav članic in za katero je morda potrebno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi;
- (8) „zdravstveni protiukrep“ pomeni zdravila za uporabo v humani medicini in medicinske pripomočke, kot so opredeljeni v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta²³ oziroma Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta²⁴, ali drugo blago ali storitve, namenjene za pripravljenost ali odzivanje na resne čezmejne grožnje za zdravje.

Člen 4

Odbor za zdravstveno varnost

1. Vzpostavi se Odbor za zdravstveno varnost. Sestavljajo ga predstavniki držav članic v dveh delovnih sestavah:
 - (a) delovna skupina na visoki ravni za razpravo o politično pomembnih temah in odločitvah iz točke (d) odstavka 3 in odstavka 7;
 - (b) tehnične delovne skupine za razpravo o posebnih temah tehnične narave.
2. Odbor za zdravstveno varnost ima naslednje naloge:
 - (a) omogočanje usklajenega ukrepanja Komisije in držav članic za izvajanje te uredbe;
 - (b) usklajevanje načrtovanja pripravljenosti in odzivanja držav članic v sodelovanju s Komisijo v skladu s členom 10;
 - (c) usklajevanje obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah ter odzivanja držav članic na resne čezmejne grožnje za zdravje v sodelovanju s Komisijo v skladu s členom 21;
 - (d) sprejemanje mnenj in smernic za države članice o preprečevanju in obvladovanju resnih čezmejnih groženj za zdravje, tudi o posebnih ukrepih za odzivanje.
3. Skupina si prizadeva smernice ali mnenja sprejeti s soglasjem.

V primeru glasovanja se o izidu glasovanja odloča z navadno večino članov.

Člani, ki glasujejo proti ali se vzdržijo glasovanja, imajo pravico do tega, da se smernicam ali mnenju priloži dokument, ki povzema razloge za njihovo stališče.
4. Odboru za zdravstveno varnost predseduje predstavnik Komisije. Odbor za zdravstveno varnost se sestaja redno, pa tudi na zahtevo Komisije ali države članice, kadar to zahtevajo razmere.
5. Sekretariat zagotovi Komisija.

²³ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

²⁴ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

6. Odbor za zdravstveno varnost z dvotretjinsko večino članov sprejme svoj poslovnik. V tem poslovniku se določi delovna ureditev, zlasti kar zadeva:
 - (a) postopke za plenarna zasedanja na visoki ravni in za tehnične delovne skupine;
 - (b) sodelovanje strokovnjakov na plenarnih zasedanjih na visoki ravni, status morebitnih opazovalcev, tudi iz tretjih držav;
 - (c) ureditev, po kateri Odbor za zdravstveno varnost preuči, ali je zadeva, ki mu je bila predložena, v njegovi pristojnosti, in možnost, da se priporoči predložitev te zadeve organu, ki je pristojen v skladu z določbami drugega akta Unije ali Pogodbo Euratom; ta ureditev ne vpliva na obveznosti držav članic iz členov 10 in 21 te uredbe.
7. Države članice v Odbor za zdravstveno varnost imenujejo po enega predstavnika in največ dva nadomestna člana za vsako delovno sestavo iz odstavka 1.

Države članice Komisijo in druge države članice obvestijo o imenovanjih in vseh spremembah teh imenovanj.

POGLAVJE II

NAČRTOVANJE PRIPRAVLJENOSTI IN ODZIVANJA

Člen 5

Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami in ustreznimi agencijami Unije pripravi načrt Unije za zdravstvene krize in pandemije (v nadaljnjem besedilu: načrt Unije za pripravljenost in odzivanje) za spodbujanje učinkovitega in usklajenega odziva na čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije.
2. Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje dopolnjuje nacionalne načrte za pripravljenost in odzivanje, pripravljene v skladu s členom 6.
3. Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje vključuje zlasti ureditve za upravljanje, zmogljivosti in vire za:
 - (a) pravočasno sodelovanje med Komisijo, državami članicami in agencijami Unije;
 - (b) varno izmenjavo informacij med Komisijo, agencijami Unije in državami članicami;
 - (c) epidemiološko spremljanje;
 - (d) zgodnje opozarjanje in ocenjevanje tveganj;
 - (e) obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah;
 - (f) pripravljenost in odzivanje na področju zdravja ter medsektorsko sodelovanje;
 - (g) upravljanje načrta.
4. Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje vključuje vidike medregionalne pripravljenosti za oblikovanje skladnih, večsektorskih in čezmejnih javnozdravstvenih ukrepov, zlasti ob upoštevanju zmogljivosti za testiranje in sledenje stikom, laboratorijskih zmogljivosti ter zmogljivosti za specializirano

zdravljenje ali intenzivno nego v sosednjih regijah. Načrti vključujejo sredstva za pripravljenost in odzivanje za obravnavo položaja državljanov, pri katerih obstaja večje tveganje.

5. Komisija za zagotovitev delovanja načrta Unije za pripravljenost in odzivanje z državami članicami izvaja stresne teste, vaje ter preglede med izvajanjem in po njem, po potrebi pa načrt tudi ustrezno posodobi.

Člen 6

Nacionalni načrti za pripravljenost in odzivanje

1. Države članice se pri pripravi nacionalnih načrtov za pripravljenost in odzivanje usklajujejo s Komisijo, da se doseže skladnost z načrtom Unije za pripravljenost in odzivanje, poleg tega pa Komisijo in Odbor za zdravstveno varnost takoj obvestijo o kakršni koli obsežnejši reviziji nacionalnega načrta.

Člen 7

Poročanje o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja

1. Države članice do konca novembra 2021, nato pa vsaki dve leti Komisiji predložijo poročilo o načrtovanju in izvajanju pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni.

Poročilo vsebuje naslednje elemente:

- (a) opredelitev in najnovejše podatke o stanju izvajanja standardov zmogljivosti za načrtovanje pripravljenosti in odzivanja, kot so za zdravstveni sektor določeni na nacionalni ravni, kot so predloženi tudi Svetovni zdravstveni organizaciji v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom;
- (b) vidike pripravljenosti na izredne razmere, zlasti kar zadeva:
 - (i) upravljanje: to zajema nacionalne politike in zakonodajo, ki vključujejo pripravljenost na izredne razmere; načrte za pripravljenost na izredne razmere, odzivanje nanje in okrevanje; mehanizme usklajevanja;
 - (ii) zmogljivosti: to zajema ocene tveganj in zmogljivosti za določitev prednostnih vidikov pripravljenosti na izredne razmere; spremljanje in zgodnje opozarjanje, upravljanje informacij; dostop do diagnostičnih storitev v času izrednih razmer; osnovne in varne spolno občutljive zdravstvene in nujne storitve; obveščanje o tveganjih; razvoj raziskav in vrednotenja, ki se upoštevajo pri zagotavljanju pripravljenosti na izredne razmere in jo pospešujejo;
 - (iii) vire: to zajema finančna sredstva za pripravljenost na izredne razmere in sredstva za odzivanje v izrednih razmerah; logistične mehanizme in osnovne zdravstvene potrebščine; namenske, usposobljene in ustrezno opremljene človeške vire za odzivanje na izredne razmere, ter
- (c) izvajanje nacionalnih načrtov za odzivanje, po potrebi tudi izvajanje na regionalni in lokalni ravni, vključno z odzivanjem na epidemije; antimikrobično odpornost, z zdravstveno oskrbo povezane okužbe in druga posebna vprašanja.

Kadar je to ustrezno, poročilo po potrebi vključuje vidike medregionalne pripravljenosti in odzivanja v skladu z načrtom Unije in nacionalnimi načrti, zlasti obstoječe zmogljivosti, vire in mehanizme usklajevanja v sosednjih regijah.

2. Komisija informacije, prejete v skladu z odstavkom 1, vsaki dve leti predloži Odboru za zdravstveno varnost v obliki poročila, ki ga pripravi v sodelovanju z ECDC ter drugimi ustreznimi agencijami in organi Unije.

To poročilo vključuje profile držav za spremljanje napredka in pripravo akcijskih načrtov za odpravo ugotovljenih vrzeli na nacionalni ravni.

Komisija na podlagi poročila pravočasno začne razpravo v Odboru za zdravstveno varnost glede napredka in vrzeli na področju pripravljenosti.

Priporočila iz poročila se objavijo na spletnem mestu Komisije.

3. Komisija z izvedbenimi akti sprejme obrazce, ki jih države članice uporabijo pri pošiljanju informacij iz odstavka 1, ter tako zagotovi, da te informacije ustrezajo ciljem iz navedenega odstavka in so primerljive.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(2).

4. Za prejem tajnih podatkov, poslanih v skladu z odstavkom 1, Komisija in Odbor za zdravstveno varnost uporabljata varnostna pravila v zvezi z varovanjem tajnih podatkov Unije iz sklepov Komisije (EU, Euratom) 2015/443²⁵ in 2015/444²⁶.

5. Vsaka država članica zagotovi, da se njeni nacionalni varnostni predpisi uporabljajo za vse fizične osebe s prebivališčem na njenem ozemlju in vse pravne osebe s sedežem na njenem ozemlju, ki ravnajo z informacijami iz odstavkov 1 in 2, kadar se te informacije štejejo za tajne podatke EU. Ti nacionalni varnostni predpisi zagotavljajo vsaj takšno raven varovanja tajnih podatkov, kot jo zagotavljata pravilnik o varnosti iz Priloge k Sklepu Komisije 2001/844/ES, ESPJ, Euratom²⁷ in Sklep Sveta 2011/292/EU²⁸.

Člen 8

Presoje v zvezi z načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja

1. ECDC vsaka tri leta izvede presoje v državah članicah, da ugotovi stanje izvajanja nacionalnih načrtov in njihovo skladnost z načrtom Unije. Takšne presoje se izvajajo z ustreznimi agencijami Unije in so namenjene oceni načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni v zvezi z informacijami iz člena 7(1).
2. Države članice predložijo akcijski načrt, ki upošteva priporočila, predlagana v okviru presoje, ter določa ustrezne korektivne ukrepe in mejnike.

Ti ukrepi lahko vključujejo zlasti:

- (a) revizijo/prilagoditev zakonodaje, če je to potrebno,
- (b) pobude za usposabljanje,

²⁵ Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/443 z dne 13. marca 2015 o varnosti v Komisiji (UL L 72, 17.3.2015, str. 41).

²⁶ Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/444 z dne 13. marca 2015 o varnostnih predpisih za varovanje tajnih podatkov EU (UL L 72, 17.3.2015, str. 53).

²⁷ UL L 317, 3.12.2001, str. 1.

²⁸ UL L 141, 27.5.2011, str. 17.

- (c) poročila o pregledu sklopov presoj, v katerih so predstavljeni primeri dobre prakse.
3. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 28 v zvezi s postopki, standardi in merili za presoje iz odstavka 1.

Člen 9

Poročilo Komisije o načrtovanju pripravljenosti

1. Komisija na podlagi informacij, ki jih države članice zagotovijo v skladu s členom 7, in rezultatov presoj iz člena 8 do julija 2022, nato pa vsaki dve leti Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o trenutnem stanju in napredku v zvezi z načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije.
2. Komisija lahko na podlagi poročila iz odstavka 1 sprejme priporočila o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja, naslovljena na države članice.

Člen 10

Usklajevanje načrtovanja pripravljenosti in odzivanja v okviru Odbora za zdravstveno varnost

1. Komisija in države članice sodelujejo v okviru Odbora za zdravstveno varnost, da bi uskladile prizadevanja za razvoj, krepitev in ohranjanje svojih zmogljivosti za spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje, njihovo ocenjevanje in odzivanje nanje.

Cilji tega usklajevanja so zlasti:

- (a) izmenjava najboljših praks in izkušenj pri načrtovanju pripravljenosti in odzivanja;
- (b) spodbujanje interoperabilnosti nacionalnega načrtovanja pripravljenosti ter medsektorske razsežnosti načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije;
- (c) podpora uresničevanju zahtev glede zmogljivosti za spremljanje in odzivanje, kot so navedene v Mednarodnem zdravstvenem pravilniku;
- (d) priprava načrtov za pripravljenost iz členov 5 in 6;
- (e) spremljanje napredka, ugotavljanje vrzeli in oblikovanje ukrepov za okrepitev načrtovanja pripravljenosti in odzivanja, tudi na področju raziskav, na nacionalni ravni in na ravni Unije.

Člen 11

Usposabljanje zdravstvenega in javnozdravstvenega osebja

1. Komisija lahko organizira dejavnosti usposabljanja za zdravstveno in javnozdravstveno osebje v državah članicah, med drugim glede zmogljivosti na področju pripravljenosti v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom.

Komisija te dejavnosti organizira v sodelovanju z zadevnimi državami članicami.

2. Namen dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1 je osebju iz navedenega odstavka zagotoviti potrebna znanja in spretnosti, zlasti za pripravo in izvajanje nacionalnih načrtov za pripravljenost iz člena 6 ter izvajanje dejavnosti za krepitev zmogljivosti

za pripravljenost na krize in zmogljivosti spremljanja, vključno z uporabo digitalnih orodij.

3. Dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1 se lahko udeleži tudi osebje pristojnih organov tretjih držav, prav tako pa se lahko organizirajo tudi zunaj Unije.
4. Organi, katerih osebje se udeleži dejavnosti usposabljanja, organiziranih v skladu z odstavkom 1, zagotovijo, da se znanje, pridobljeno s temi dejavnostmi, ustrezno razširja in uporablja pri dejavnostih usposabljanja osebja, ki jih organizirajo.
5. Komisija lahko v sodelovanju z državami članicami podpre organizacijo programov za izmenjavo zdravstvenega in javnozdravstvenega osebja med dvema ali več državami članicami ter za začasno napotitev osebja iz ene države članice v drugo.
6. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi pravila o organizaciji dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1 in programov iz odstavka 5.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(2).

Člen 12

Skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov

1. Komisija in vse države članice, ki to želijo, lahko sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, ki se izvede v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta²⁹ z namenom vnaprejšnjega nakupa zdravstvenih protiukrepov za resne čezmejne grožnje za zdravje.
2. Postopek skupnega javnega naročanja iz odstavka 1 izpolnjuje naslednje pogoje:
 - (a) sodelovanje v postopku skupnega javnega naročanja je v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 omogočeno vsem državam članicam, državam Evropskega združenja za prosto trgovino (EFTA) in državam kandidatkam za članstvo v Uniji;
 - (b) spoštujejo se pravice in obveznosti držav članic, držav Efte in držav kandidat za članstvo v Uniji, ki ne sodelujejo pri skupnem javnem naročanju, in sicer zlasti pravice in obveznosti, povezane z varovanjem in izboljšanjem zdravja ljudi;
 - (c) države članice, države Efte in države kandidatke za članstvo v Uniji, ki sodelujejo pri skupnem javnem naročanju, zadevni zdravstveni protiukrep naročijo v okviru tega postopka in ne prek drugih kanalov, prav tako pa v zvezi z zadevnim izdelkom ne izvajajo vzporednih postopkov pogajanj;
 - (d) skupno javno naročanje ne vpliva na notranji trg, ni diskriminatorno in ne omejuje trgovine ali izkrivlja konkurence;
 - (e) skupno javno naročanje nima neposrednega finančnega vpliva na proračun držav članic, držav Efte in držav kandidat za članstvo v Uniji, ki ne sodelujejo pri skupnem javnem naročanju.

²⁹ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

3. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo kateri koli ukrep, med drugim postopke skupnega javnega naročanja, ustvarjanje zalog in darovanje zdravstvenih protiukrepov, v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na ravni Unije, zlasti:
- (a) ustvarjanja zalog v okviru sheme rescEU iz člena 12 Sklepa št. 1313/2013/EU;
 - (b) Uredbe (EU) 2016/369;
 - (c) prihodnje strategije za zdravila;
 - (d) Programa EU za zdravje, vzpostavljenega z Uredbo (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta³⁰;
 - (e) Uredbe (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta³¹ ter
 - (f) drugih instrumentov, ki podpirajo biomedicinske raziskave in razvoj na ravni Unije za okrepitev zmogljivosti in pripravljenost za odzivanje na čezmejne grožnje in izredne razmere.

POGLAVJE III

EPIDEMIOLOŠKO SPREMLJANJE, REFERENČNI LABORATORIJI EU IN ZAČASNO SPREMLJANJE

Člen 13

Epidemiološko spremljanje

1. Z mrežo za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1) se zagotavlja stalna komunikacija med Komisijo, ECDC in pristojnimi organi, ki so na nacionalni ravni odgovorni za epidemiološko spremljanje.
2. Namen mreže za epidemiološko spremljanje je:
 - (a) spremljati trende nalezljivih bolezni skozi čas in po državah članicah ter v tretjih državah, da se ocenijo razmere, odzove na porast nad opozorilne pragove in olajša ustrezno ukrepanje na podlagi dokazov;
 - (b) odkrivati in spremljati vsakršne večnacionalne izbruhe nalezljivih bolezni glede na vir, čas, populacijo in kraj, da se utemeljijo javnozdravstveni ukrepi;
 - (c) prispevati k ocenjevanju in spremljanju programov za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, da se zagotovi podlaga za priporočila za okrepitev in izboljšanje navedenih programov na nacionalni ravni in ravni Unije;
 - (d) opredeliti dejavnike tveganja za prenos bolezni in rizične skupine prebivalstva, ki potrebujejo ciljno usmerjene preventivne ukrepe;
 - (e) prispevati k oceni bremena nalezljivih bolezni za prebivalstvo z uporabo podatkov, kot so prevalenca bolezni, zapleti, hospitalizacije in smrtnost;

³⁰ [Vstaviti naslov Uredbe in zadevni sklic na UL.]

³¹ Uredba (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta o ustanovitvi Evropskega obrambnega sklada (UL ...).

- (f) prispevati k oceni zmogljivosti zdravstvenih sistemov za diagnosticiranje, preprečevanje in zdravljenje posameznih nalezljivih bolezni ter varnosti pacientov;
 - (g) prispevati k modeliranju in pripravi scenarijev za odzivanje;
 - (h) opredeliti prednostne naloge in potrebe na področju raziskav ter izvajati ustrezne raziskovalne dejavnosti;
 - (i) podpirati ukrepe pristojnih zdravstvenih organov za sledenje stikom.
3. Pristojni nacionalni organi iz odstavka 1 sporočijo organom, ki sodelujejo v mreži za epidemiološko spremljanje, naslednje informacije:
- (a) primerljive in združljive podatke in informacije o epidemiološkem spremljanju nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1);
 - (b) ustrezne informacije o razvoju epidemičnih razmer, med drugim za modeliranje in pripravo scenarijev;
 - (c) ustrezne informacije o nenavadnih epidemičnih pojavih ali novih nalezljivih boleznih neznanega izvora, tudi v tretjih državah;
 - (d) molekularne podatke o patogenih, če so potrebni za odkrivanje ali preučevanje čezmejnih groženj za zdravje;
 - (e) sistemske podatke o zdravstvenih sistemih, ki so potrebni za obvladovanje čezmejnih groženj za zdravje, ter
 - (f) informacije o sistemih za spremljanje sledenja stikom, razvitih na nacionalni ravni.
4. Pristojni nacionalni organi pri sporočanju informacij o epidemiološkem spremljanju uporabljajo razpoložljive opredelitve primerov, sprejete v skladu z odstavkom 9, za vsako nalezljivo bolezen in povezano posebno zdravstveno vprašanje iz odstavka 1.
5. Komisija in države članice sodelujejo pri opredelitvi evropskih standardov spremljanja za posamezne bolezni na podlagi predloga ECDC, pri tem pa se posvetujejo z ustreznimi mrežami za spremljanje.
6. ECDC spremlja, ali države članice spoštujejo te standarde spremljanja, ter z Odborom za zdravstveno varnost in Komisijo redno deli poročila o spremljanju.
- ECDC Odbor za zdravstveno varnost redno obvešča o pravočasnosti, popolnosti in kakovosti podatkov o spremljanju, ki so sporočeni ECDC.
7. Komisija lahko ukrepe držav članic dopolni s sprejetjem priporočil o spremljanju, naslovljenih na države članice.
8. Vsaka država članica imenuje pristojne organe, ki so na nacionalni ravni odgovorni za epidemiološko spremljanje iz odstavka 1.
9. Komisija z izvedbenimi akti pripravi in posodablja:
- (a) seznam nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1), da se zagotovi spremljanje nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj v okviru mreže za epidemiološko spremljanje;

- (b) opredelitve primerov za vsako nalezljivo bolezen in povezano posebno zdravstveno vprašanje, ki se epidemiološko spremlja, da se zagotovita primerljivost in združljivost zbranih podatkov na ravni Unije;
- (c) postopke za delovanje mreže za epidemiološko spremljanje, oblikovane v skladu s členom 5 Uredbe (EU) .../... [UL: vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/ 12527]].

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(2).

10. V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih, kadar je resna čezmejna grožnja za zdravje nova ali huda ali se med državami članicami hitro širi, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 27(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, ter v njih sprejme opredelitve primerov, postopke in kazalnike za spremljanje v državah članicah v primerih groženj iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1). Navedeni kazalniki podpirajo tudi oceno zmogljivosti za diagnosticiranje, preprečevanje in zdravljenje.

Člen 14

Platforma za spremljanje

1. ECDC zagotovi nadaljnji razvoj digitalne platforme, prek katere se podatki upravljajo in samodejno izmenjujejo, da se vzpostavijo integrirani in interoperabilni sistemi za spremljanje, ki po potrebi omogočajo spremljanje v realnem času, da se podpreta preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni.
2. Digitalna platforma:
 - (a) omogoča avtomatizirano zbiranje podatkov o spremljanju in laboratorijskih podatkov, uporablja informacije iz elektronskih zdravstvenih zapisov, spremlja medije in uporablja umetno inteligenco za potrjevanje, analizo in avtomatizirano sporočanje podatkov;
 - (b) omogoča računalniško obdelavo in izmenjavo informacij, podatkov in dokumentov.
3. Države članice so odgovorne za zagotavljanje, da se integrirani sistem za spremljanje redno polni s pravočasnimi in popolnimi informacijami, podatki in dokumenti, ki se pošiljajo in izmenjujejo prek digitalne platforme.
4. ECDC:
 - (a) spremlja delovanje integriranega sistema za spremljanje ter z državami članicami in Komisijo redno deli poročila o spremljanju;
 - (b) redno obvešča Odbor za zdravstveno varnost o pravočasnosti, popolnosti in kakovosti podatkov o spremljanju, ki so sporočeni ECDC ter se pošiljajo in izmenjujejo prek digitalne platforme.
5. Za epidemiološke namene ima ECDC dostop tudi do ustreznih zdravstvenih podatkov, do katerih se dostopa ali ki se dajejo na voljo prek digitalnih infrastruktur, kar omogoča uporabo zdravstvenih podatkov za raziskave in oblikovanje politik ter v regulativne namene.
6. Komisija sprejme izvedbene akte za delovanje platforme za spremljanje, s katerimi določi:

- (a) tehnične specifikacije platforme, vključno z mehanizmom elektronske izmenjave podatkov za izmenjave z obstoječimi nacionalnimi sistemi, opredelitvijo veljavnih standardov, določitvijo struktur sporočil, podatkovnimi slovarji ter izmenjavo protokolov in postopkov;
- (b) posebna pravila za delovanje platforme, ki med drugim zagotavljajo varstvo osebnih podatkov in varno izmenjavo informacij;
- (c) izredne ukrepe, ki se uporabijo, kadar katera od funkcionalnosti platforme ni na voljo;
- (d) kdaj in pod katerimi pogoji se lahko zadevnim tretjim državam in mednarodnim organizacijam odobri delni dostop do funkcionalnosti platforme, ter praktične ureditve takega dostopa;
- (e) kdaj in pod katerimi pogoji se podatki, informacije in dokumenti iz člena 13 pošiljajo prek platforme, ter seznam takih podatkov, informacij in dokumentov ter
- (f) pogoje, pod katerimi lahko ECDC sodeluje in mu je lahko odobren dostop do zdravstvenih podatkov, do katerih se dostopa ali ki se izmenjujejo prek digitalnih infrastruktur iz odstavka 5.

Člen 15

Referenčni laboratoriji EU

1. Komisija lahko na javnozdravstvenem področju ali posameznih javnozdravstvenih področjih, ki so pomembna za izvajanje te uredbe ali nacionalnih načrtov iz člena 6, z izvedbenimi akti imenuje referenčne laboratorije EU za podporo nacionalnim referenčnim laboratorijem, da se spodbujajo dobre prakse in prostovoljno usklajevanje držav članic glede diagnostike, metod testiranja, uporabe nekaterih testov za enotno spremljanje bolezni ter obveščanje in poročanje o njih s strani držav članic.
2. Referenčni laboratoriji EU so odgovorni zlasti za naslednje naloge usklajevanja mreže nacionalnih referenčnih laboratorijev, zlasti na naslednjih področjih:
 - (a) referenčna diagnostika, vključno s testnimi protokoli;
 - (b) viri z referenčnim gradivom;
 - (c) zunanje ocene kakovosti;
 - (d) znanstveno svetovanje in tehnična pomoč;
 - (e) sodelovanje in raziskave;
 - (f) spremljanje, opozarjanje in podpora pri odzivanju na izbruhe ter
 - (g) usposabljanje.
3. Mrežo referenčnih laboratorijev EU upravlja in usklajuje ECDC.
4. Imenovanja iz odstavka 1 se izvedejo po javnem izbirnem postopku, so časovno omejena na najmanj 5 let in se redno pregledujejo. Z imenovanji se določijo odgovornosti in naloge imenovanih laboratorijev.
Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(2).
5. Laboratoriji iz odstavka 1:

- (a) so nepristranski, niso v nikakršnem nasprotju interesov, zlasti pa niso v položaju, ki bi lahko neposredno ali posredno vplival na nepristranskost njihovega strokovnega ravnanja, kar zadeva naloge, ki jih izvajajo kot referenčni laboratoriji EU;
- (b) imajo ustrezno kvalificirano in usposobljeno osebje na svojem področju pristojnosti ali pa jim je to osebje na voljo prek pogodb;
- (c) imajo infrastrukturo, opremo in proizvode, ki jih potrebujejo za opravljanje dodeljenih nalog, ali dostop do njih;
- (d) zagotavljajo, da njihovo osebje in vse pogodbeno zaposleno osebje dobro pozna mednarodne standarde in prakse ter pri delu upošteva najnovejše raziskovalne dosežke na nacionalni ravni, ravni Unije in mednarodni ravni;
- (e) imajo opremo za opravljanje nalog v izrednih razmerah ali dostop do nje ter
- (f) so po potrebi opremljeni v skladu z zadevnimi standardi biološke zaščite.

Referenčni laboratoriji EU so poleg tega, da izpolnjujejo zahteve iz prvega pododstavka, tudi akreditirani v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta³².

6. Laboratorijem iz odstavka 1 se lahko za kritje stroškov, ki jih imajo pri izvajanju letnih ali večletnih delovnih programov, pripravljenih v skladu s cilji in prednostnimi nalogami delovnih programov, ki jih je Komisija sprejela v skladu s Programom EU za zdravje, ustanovljenim z Uredbo (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta³³, dodelijo nepovratna sredstva.

Člen 16

Mreža za snovi človeškega izvora

1. Vzpostavi se mreža nacionalnih služb za transfuzijo, presaditve ter oploditev z biomedicinsko pomočjo, da se omogočijo stalen in hiter dostop do seroepidemioloških podatkov, tudi ocene izpostavljenosti in imunosti populacije darovalcev, ter spremljanje, ocenjevanje in pomoč pri obvladovanju izbruhov bolezni, ki so povezane s snovmi človeškega izvora.
2. Mrežo upravlja in usklajuje ECDC.
3. Vsaka država članica imenuje pristojne organe, ki so na njenem ozemlju odgovorni za službe, ki podpirajo transfuzijo, presaditve ter oploditev z medicinsko pomočjo, kot je navedeno v odstavku 1.

Člen 17

Začasno spremljanje

1. Po objavi opozorila na podlagi člena 19 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje iz točke (iii) točke (a) člena 2(1) in iz točk (b), (c) ali (d) člena 2(1) se države članice na podlagi razpoložljivih informacij iz svojih sistemov spremljanja in v sodelovanju s

³² Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

³³ [Vstaviti naslov Uredbe in zadevni sklic na UL.]

Komisijo medsebojno obveščajo o razvoju dogodkov v zvezi z zadevno grožnjo na nacionalni ravni, in sicer prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje, ter če je to potrebno zaradi nujnosti, prek Odbora za zdravstveno varnost.

2. Informacije, posredovane v skladu z odstavkom 1, vključujejo predvsem vse spremembe geografske porazdelitve, širjenja in resnosti zadevne grožnje ter načinov odkrivanja, če so na voljo.
3. Komisija z izvedbenimi akti po potrebi sprejme opredelitve primerov, ki se uporabljajo za začasno spremljanje, da se zagotovita primerljivost in združljivost zbranih podatkov na ravni Unije.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(2).

V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih, kadar je resna čezmejna grožnja za zdravje huda ali se med državami članicami hitro širi, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 27(3) z izvedbenimi akti, ki se začnejo uporabljati takoj, sprejme ali posodobi opredelitve primerov iz prvega pododstavka.

POGLAVJE IV

ZGODNJE OPOZARJANJE IN ODZIVANJE

Člen 18

Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje

1. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje omogoča stalno komunikacijo med Komisijo in pristojnimi organi, odgovornimi na nacionalni ravni, za namene pripravljenosti, zgodnjega opozarjanja in odzivanja, opozarjanja, ocenjevanja tveganj za javno zdravje in določanja ukrepov, ki bi bili lahko potrebni za varovanje javnega zdravja.
2. Upravljanje in uporaba sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje v posameznih primerih, kadar je tako določeno z ustreznimi pravnimi instrumenti, vključujeta izmenjavo osebnih podatkov. To vključuje:
 - (a) obdelavo osebnih podatkov pooblaščenih uporabnikov sistema;
 - (b) obdelavo zdravstvenih in drugih osebnih podatkov, zlasti podatkov o sledenju stikom s funkcionalnostjo selektivnega pošiljanja obvestil v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje.

ECDC sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje stalno posodablja, da se omogoči uporaba sodobnih tehnologij, kot so digitalne mobilne aplikacije, modeli umetne inteligence, vesoljske aplikacije ali druge tehnologije za samodejno sledenje stikom, pri čemer se opira na tehnologije za sledenje stikom, ki so jih razvile države članice.

3. Vsaka država članica imenuje pristojni organ ali organe, ki so na nacionalni ravni odgovorni za objavljanje opozoril in določanje ukrepov, potrebnih za varovanje javnega zdravja, za namene zgodnjega opozarjanja in odzivanja.
4. Komisija z izvedbenimi akti sprejme postopke za izmenjavo informacij z drugimi sistemi za hitro opozarjanje na ravni Unije, tudi izmenjavo osebnih podatkov, s čimer zagotovi pravilno delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter prepreči, da bi dejavnosti podvajale obstoječe strukture in mehanizme za pripravljenost,

spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim ali da bi bili ukrepi v nasprotju s temi strukturami in mehanizmi.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(2).

Člen 19

Objava opozorila

1. Pristojni nacionalni organi ali Komisija objavijo opozorilo v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje, če pojav ali razvoj resne čezmejne grožnje za zdravje izpolnjuje naslednja merila:
 - (a) je neobičajen ali nepričakovan za zadevni kraj in čas, povzroča ali bi lahko povzročil precejšnjo obolevnost ali smrtnost pri ljudeh, se hitro širi ali bi se lahko hitro razširil ali preseže ali bi lahko presegel nacionalno zmogljivost odzivanja in
 - (b) vpliva ali bi lahko vplival na več kot eno državo članico ter
 - (c) je zaradi njega potrebno ali bi lahko bilo potrebno usklajeno odzivanje na ravni Unije.
2. Kadar pristojni nacionalni organi obvestijo Svetovno zdravstveno organizacijo o dogodkih, ki bi lahko pomenili izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju v skladu s členom 6 Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, najpozneje hkrati objavijo opozorilo tudi v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje, če zadevna grožnja spada med tiste iz člena 2(1) te uredbe.
3. Ob objavi opozorila pristojni nacionalni organi in Komisija prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje nemudoma sporočijo vse razpoložljive ustrezne informacije, ki so jim na voljo in bi lahko bile koristne za usklajevanje odzivanja, denimo:
 - (a) vrsto in izvor povzročitelja;
 - (b) datum in kraj incidenta ali izbruha;
 - (c) načine prenašanja ali širjenja;
 - (d) toksikološke podatke;
 - (e) metode odkrivanja in potrjevanja;
 - (f) tveganja za javno zdravje;
 - (g) javnozdravstvene ukrepe, ki so bili izvedeni ali so predvideni na nacionalni ravni;
 - (h) ukrepe, ki niso javnozdravstveni ukrepi;
 - (i) nujno potrebo po zdravstvenih protiukrepih ali njihovo pomanjkanje;
 - (j) prošnje in ponudbe za čezmejno nujno pomoč;
 - (k) osebne podatke, potrebne za namene sledenja stikom v skladu s členom 26;
 - (l) vse druge informacije, ki se nanašajo na zadevno resno čezmejno grožnjo za zdravje.
4. Komisija pristojnim nacionalnim organom prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje zagotovi vse informacije, ki so lahko koristne za usklajevanje odzivanja iz člena 21, vključno z informacijami, povezanimi z resnimi čezmejnimi grožnjami za

zdravje, in informacijami o javnozdravstvenih ukrepih, povezanih z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje, ki so že bile poslane prek sistemov za hitro opozarjanje in obveščanje, vzpostavljenih v skladu z drugimi določbami prava Unije ali Pogodbe Euratom.

Člen 20

Ocena tveganja za javno zdravje

1. Komisija ob objavi opozorila v skladu s členom 19, kadar je to potrebno zaradi usklajevanja odzivanja na ravni Unije ali na zahtevo Odbora za zdravstveno varnost iz člena 21 ali na lastno pobudo, pristojnim nacionalnim organom in Odboru za zdravstveno varnost prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje nemudoma zagotovi oceno tveganja o tem, kako resna bi lahko bila grožnja za javno zdravje, vključno z možnimi javnozdravstvenimi ukrepi. To oceno tveganja opravi:
 - (a) ECDC v skladu s členom 8a Uredbe (EU) .../... [UL: Vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/ 12527]] v primeru grožnje iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1), ki vključujejo snovi človeškega izvora: kri, organe, tkiva in celice, ki jih je morda napadla nalezljiva bolezen, ali točke (d) člena 2(1) in/ali
 - (b) Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) v skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta³⁴ v primeru grožnje iz člena 2 te uredbe, kadar zadevna grožnja spada v pooblastila te agencije, in/ali
 - (c) Evropska agencija za kemikalije (ECHA) v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta³⁵ v primeru grožnje iz točk (b) in (c) člena 2(1), kadar zadevna grožnja spada v pooblastila te agencije, in/ali
 - (d) Evropska agencija za okolje (EEA) v skladu z Uredbo (ES) št. 401/2009 Evropskega parlamenta in Sveta³⁶ v primeru grožnje iz točke (c) člena 2(1), kadar zadevna grožnja spada v pooblastila te agencije, in/ali
 - (e) Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (EMCDDA) v skladu z Uredbo (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta³⁷ v primeru grožnje iz točke (b) člena 2(1), kadar zadevna grožnja spada v pooblastila tega centra.
 - (f) Ocena tveganja se v primeru grožnje iz člena 2(1) izvede v sodelovanju z Evropskim policijskim uradom (Europol), kadar grožnja izvira iz teroristične ali kriminalne dejavnosti, in v sodelovanju z Evropsko agencijo za zdravila (EMA), kadar je grožnja povezana z zdravili.

³⁴ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

³⁵ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

³⁶ Uredba (ES) št. 401/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o Evropski agenciji za okolje in Evropskem okoljskem informacijskem in opazovalnem omrežju (UL L 126, 21.5.2009, str. 13).

³⁷ Uredba (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o Evropskem centru za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (UL L 376, 27.12.2006, str. 1).

2. Agencije in organi iz odstavka 1 na zahtevo agencije ali organa, ki v okviru svojih pooblastil opravlja oceno tveganja, brez nepotrebne odlašanja zagotovijo vse ustrezne informacije in podatke, ki so jim na voljo.

3. Če potrebna ocena tveganja v celoti ali delno presega pooblastila agencij iz odstavka 1 in se šteje, da je nujna za usklajevanje odzivanja na ravni Unije, Komisija na zahtevo Odbora za zdravstveno varnost ali na lastno pobudo zagotovi *ad hoc* oceno tveganja.

Komisija zagotovi, da je ocena tveganja nemudoma na voljo pristojnim nacionalnim organom prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter po potrebi prek povezanih sistemov za opozarjanje. Kadar se ocena tveganja javno objavi, jo pristojni nacionalni organi prejmejo pred objavo.

V primeru izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju se v oceni tveganja upoštevajo ustrezne informacije drugih subjektov, zlasti Svetovne zdravstvene organizacije, če so na voljo.

4. Komisija zagotovi, da so informacije, ki so morda pomembne za oceno tveganja, na voljo pristojnim nacionalnim organom prek sistema za zgodnje opozarjanje in obveščanje ter Odboru za zdravstveno varnost.

Člen 21

Usklajevanje odzivanja v Odboru za zdravstveno varnost

1. Države članice se po objavi opozorila na podlagi člena 19 na zahtevo Komisije ali države članice in na podlagi razpoložljivih informacij, tudi informacij iz člena 19 in ocene tveganja iz člena 20, v sodelovanju s Komisijo v Odboru za zdravstveno varnost usklajujejo glede:

(a) nacionalnih odzivov, vključno z raziskovalnimi potrebami, na resno čezmejno grožnjo za zdravje, tudi kadar so v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom razglašene izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, ki so zajete v členu 2 te uredbe;

(b) obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah, ki mora biti prilagojeno potrebam držav članic in razmeram v njih ter naj bi javnosti in zdravstvenim delavcem v Uniji zagotovilo skladne in usklajene informacije;

(c) sprejemanja mnenj in smernic, tudi o posameznih ukrepih za odzivanje v državah članicah za preprečevanje in obvladovanje resnih čezmejnih groženj za zdravje.

2. Kadar namerava država članica sprejeti javnozdravstvene ukrepe za boj proti resni čezmejni grožnji za zdravje, pred sprejetjem teh ukrepov obvesti druge države članice in Komisijo ter se z njimi posvetuje o naravi, namenu in obsegu ukrepov, razen če je varovanje javnega zdravja tako nujno, da je treba ukrepe sprejeti takoj.

3. Kadar mora država članica nujno sprejeti javnozdravstvene ukrepe zaradi pojava ali ponovnega pojava resne čezmejne grožnje za zdravje, takoj po sprejetju ukrepov obvesti druge države članice in Komisijo o naravi, namenu in obsegu teh ukrepov.

4. Komisija z izvedbenimi akti sprejme postopke, potrebne za enotno izvajanje izmenjave informacij, posvetovanja in usklajevanja iz odstavkov 1, 2 in 3.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(2).

Člen 22

Priporočila o skupnih začasnih javnozdravstvenih ukrepih

1. Komisija lahko ukrepe držav članic dopolni s sprejetjem priporočil o skupnih začasnih javnozdravstvenih ukrepih za države članice.
2. Priporočila o ukrepih, sprejeta na podlagi odstavka 1:
 - (a) temeljijo zlasti na priporočilih ECDC, drugih ustreznih agencij ali organov ali svetovalnega odbora iz člena 24;
 - (b) upoštevajo odgovornosti držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe;
 - (c) so sorazmerna tveganjem za javno zdravje zaradi zadevne grožnje in se zlasti izogibajo vsakršnim nepotrebnim omejitvam prostega pretoka oseb, blaga in storitev.

POGLAVJE V

IZREDNE RAZMERE V JAVNEM ZDRAVJU NA RAVNI UNIJE

Člen 23

Razglasitev izrednih razmer

1. Komisija lahko na podlagi strokovnega mnenja svetovalnega odbora iz člena 24 uradno razglasi izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, tudi v primeru pandemij, pri katerih zadevna resna čezmejna grožnja za zdravje ogroža javno zdravje na ravni Unije.
2. Komisija prekliče razglasitev iz odstavka 1, takoj ko vsaj eden od veljavnih pogojev iz navedenega odstavka ni več izpolnjen.
3. Pred razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bi se morala Komisija povezati s Svetovno zdravstveno organizacijo ter z njo izmenjati svojo analizo izbruha in jo obvestiti, da namerava sprejeti tak sklep.
4. Komisija ukrep iz odstavkov 1 in 2 sprejme z izvedbenimi akti.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(2).

V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih, kadar je resna čezmejna grožnja za zdravje huda ali se med državami članicami hitro širi, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 27(3) razglasi izredne razmere v javnem zdravju na podlagi odstavka 1 z izvedbenimi akti, ki se začnejo uporabljati takoj.

Člen 24

Svetovalni odbor za izredne razmere v javnem zdravju

1. Komisija za namene uradne razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije ustanovi svetovalni odbor za izredne razmere v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: svetovalni odbor), ki na zahtevo Komisije svetuje Komisiji tako, da predloži svoje mnenje o:

- (a) tem, ali grožnja pomeni izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije;
 - (b) preklicu izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije ter
 - (c) svetovanju o odzivanju, vključno z:
 - (i) oblikovanjem ukrepov za odzivanje, vključno z obveščanjem o tveganjih in kriznih razmerah, ki bodo namenjeni vsem državam članicam v skladu z različnimi fazami grožnje v Uniji;
 - (ii) opredelitvijo in zmanjšanjem znatnih vrzeli, nedoslednosti ali neustreznosti pri sprejetih ali predvidenih ukrepih z namenom zajezitve in obvladovanja posamezne grožnje ter odprave njenih posledic, tudi na področju klinične obravnave in zdravljenja, nefarmacevtskih protiukrepov in raziskovalnih potreb v javnem zdravju;
 - (iii) prednostnim razvrščanjem zdravstvenega varstva, civilne zaščite in drugih sredstev ter podpornih ukrepov, ki se organizirajo ali usklajujejo na ravni EU;
 - (iv) nato priporočilom o političnih ukrepih za obravnavanje in zmanjšanje dolgotrajnih posledic posamezne grožnje.
2. Svetovalni odbor sestavljajo neodvisni strokovnjaki, ki jih Komisija izbere glede na njihovo strokovno znanje in izkušnje na področjih, ki so najustreznejša glede na posamezno grožnjo, ki se pojavi. Odbor bi moral imeti večdisciplinarno članstvo, da bi lahko svetoval o biomedicinskih, vedenjskih, družbenih, gospodarskih, kulturnih in mednarodnih vidikih. V Svetovalnem odboru kot opazovalci sodelujejo predstavniki ECDC in Evropske agencije za zdravila. V tem odboru kot opazovalci po potrebi sodelujejo predstavniki drugih organov ali agencij Unije, pomembnih za posamezno grožnjo. Komisija lahko povabi strokovnjake s posebnim strokovnim znanjem v zvezi z določeno temo dnevnega reda, da na *ad hoc* osnovi sodelujejo pri delu svetovalnega odbora.
3. Svetovalni odbor se na zahtevo Komisije ali države članice sestane, kadar to zahtevajo razmere.
4. Svetovalnemu odboru predseduje predstavnik Komisije.
5. Sekretariat svetovalnemu odboru zagotovi Komisija.
6. Svetovalni odbor sprejme svoj poslovnik, vključno s pravili za razglasitev in preklic izrednih razmer ter sprejetje priporočil in glasovanje. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije.

Člen 25

Pravni učinki razglasitve

1. Pravni učinek razglasitve izrednih razmer v skladu s členom 23 je, da se omogoči uvedba:
- (a) ukrepov, ki se uporabljajo v obdobju izrednih razmer v javnem zdravju ter so povezani z zdravili in medicinskimi pripomočki, iz Uredbe (EU) .../... [UL: vstaviti številko uredbe o Evropski agenciji za zdravila [ISC/2020/ 12532]];
 - (b) mehanizmov za spremljanje pomanjkanja zdravstvenih protiukrepov, njihov razvoj, javno naročanje, upravljanje in uporabo;

- (c) aktivacije podpore ECDC iz Uredbe (EU) .../... [UL: vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/12527]] za mobilizacijo in napotitev zdravstvene projektne skupine EU.

POGLAVJE VI

POSTOPKOVNE DOLOČBE

Člen 26

Varstvo osebnih podatkov v zvezi s funkcionalnostjo selektivnega pošiljanja obvestil v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje

1. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje vključuje funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil, ki omogoča pošiljanje osebnih podatkov, tudi kontaktnih in zdravstvenih podatkov, le pristojnim nacionalnim organom, ki so vključeni v zadevne ukrepe za sledenje stikom. Ta funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil se zasnuje in uporablja tako, da se zagotavlja varna in zakonita obdelava osebnih podatkov ter povezava s sistemi za sledenje stikom na ravni Unije.
2. Kadar pristojni organi, ki izvajajo ukrepe za sledenje stikom, pošiljajo za to potrebne osebne podatke prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje v skladu s členom 19(3), uporabijo funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil iz odstavka 1 tega člena in podatke pošljejo le tistim državam članicam, ki so vključene v ukrepe za sledenje stikom.
3. Pri razpošiljanju informacij iz odstavka 2 pristojni organi navedejo sklic na opozorilo, ki je bilo predhodno objavljeno prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje.
4. Sporočila, ki vsebujejo osebne podatke, se samodejno izbrišejo iz funkcionalnosti selektivnega pošiljanja obvestil 14 dni po datumu njihovega vnosa.
5. Osebni podatki se lahko izmenjujejo tudi v okviru samodejnega sledenja stikom z aplikacijami za sledenje stikom.
6. Komisija z izvedbenimi akti sprejme:
 - (a) podrobne zahteve, potrebne za to, da sta delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter obdelava podatkov skladna z Uredbo (EU) 2016/679 in Uredbo (EU) 2018/1725;
 - (b) postopke za povezovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje s sistemi za sledenje stikom na ravni Unije;
 - (c) seznam vrst osebnih podatkov, ki se lahko izmenjujejo za namene usklajevanja ukrepov za sledenje stikom;
 - (d) načine za obdelavo aplikacij za samodejno sledenje stikom in njihovo interoperabilnost ter v katerih primerih in pod kakšnimi pogoji se tretjim državam lahko odobri dostop do interoperabilnosti sledenja stikom, ter praktične ureditve takega dostopa.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(2).

Člen 27

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za resne čezmejne grožnje za zdravje. Navedeni odbor je odbor v smislu člena 3(2) Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
Kadar odbor ne poda nobenega mnenja, Komisija ne sprejme osnutka izvedbenega akta, uporabi pa se tretji pododstavek člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 navedene uredbe.

Člen 28

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 8(3) se prenese na Komisijo za nedoločen čas od ... [datum začetka veljavnosti temeljnega zakonodajnega akta ali kateri koli drug datum, ki ga določita sozakonodajalca].
3. Evropski parlament ali Svet lahko kadar koli prekliče prenos pooblastila iz člena 8(3). S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 8(3), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v dveh mesecih od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom navedenega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 29

Vrednotenja v zvezi s to uredbo

Komisija do leta 2025, nato pa vsakih pet let izvede vrednotenje te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah. Vrednotenje se izvede v skladu s smernicami Komisije za boljšo pripravo zakonodaje. Vrednotenje vključuje zlasti oceno delovanja sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter mreže za epidemiološko spremljanje in usklajevanja odziva z Odborom za zdravstveno varnost.

POGLAVJE VII

KONČNE DOLOČBE

Člen 30

Razveljavitev

1. Sklep št. 1082/2013/EU se razveljavi.
2. Sklicevanje na razveljavljeni sklep se šteje kot sklicevanje na to uredbo in bere v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge.

Člen 31

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1.	OZADJE PREDLOGA	1
•	Razlogi za predlog in njegovi cilji	1
•	Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike	1
•	Skladnost z drugimi politikami Unije	2
2.	PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST	3
•	Pravna podlaga	3
•	Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)	3
•	Sorazmernost	3
•	Izbira instrumenta	4
3.	REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA	4
•	Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje	4
•	Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi	4
•	Ocena učinka	4
•	Temeljne pravice	5
4.	PRORAČUNSKÉ POSLEDICE	5
5.	DRUGI ELEMENTI	5
•	Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga	5
1.	OKVIR PREDLOGA/POBUDE	38
1.1.	Naslov predloga/pobude	38
1.2.	Zadevna področja	38
1.3.	Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša	38
1.4.	Cilji	38
1.4.1.	Splošni cilji	38
1.4.2.	Specifični cilji	38
1.4.3.	Pričakovani rezultati in posledice	39
1.4.4.	Kazalniki smotrnosti	39
1.5.	Utemeljitev predloga/pobude	40
1.5.1.	Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude	40
1.5.2.	Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same	40

1.5.3.	Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti.....	41
1.5.4.	Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti	41
1.5.5.	Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev.....	42
1.6.	Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic	42
1.7.	Načrtovani načini upravljanja	42
2.	UKREPI UPRAVLJANJA	43
2.1.	Pravila o spremljanju in poročanju	43
2.2.	Upravljavski in kontrolni sistemi	43
2.2.1.	Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol	43
2.2.2.	Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje.....	43
2.2.3.	Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje „stroški kontrol ÷ vrednost z njimi povezanih upravljanih sredstev“) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku).....	45
2.3.	Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti	45
3.	OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE	47
3.1.	Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice	47
3.2.	Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve.....	48
3.2.1.	Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje	48
3.2.2.	Ocenjene realizacije, financirane z odobritvami za poslovanje.....	51
3.2.3.	Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve	54
3.2.4.	Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom.....	56
3.2.5.	Udeležba tretjih oseb pri financiranju	56
3.3.	Ocenjene posledice za prihodke.....	57

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o okrepljenem okviru Unije za zdravstveno varnost, ki obravnava čezmejne grožnje za zdravje

1.2. Zadevna področja

Razdelek 2: Kohezija, odpornost in vrednote

1.3. Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša

Nov ukrep

Nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa³⁸

Podaljšanje obstoječega ukrepa

Združitev ali preusmeritev enega ali več ukrepov v drug/nov ukrep

1.4. Cilji

1.4.1. Splošni cilji

Splošni cilj predloga je določiti okrepljen okvir za pripravljenost in odzivanje na zdravstvene krize na ravni EU z odpravo pomanjkljivosti, ugotovljenih med pandemijo COVID-19.

Okvir vključuje celovito zakonodajno podlago za upravljanje ukrepov na ravni Unije v zvezi s pripravljenostjo, spremljanjem, ocenjevanjem tveganj ter zgodnjim opozarjanjem in odzivanjem, s čimer se krepi vloga Unije pri sprejemanju skupnih ukrepov na ravni EU za soočanje s prihodnjimi čezmejnimi grožnjami za zdravje.

1.4.2. Specifični cilji

Specifični cilj št.

1. Okrepiti zmogljivosti na področju pripravljenosti s pripravo načrta EU za pripravljenost na zdravstvene krize in pandemije ter zahtev za nacionalne in regionalne načrte v kombinaciji s celovitim in preglednim okvirom za poročanje in presoje.

2. Okrepiti zdravstveno osebje s pravili o usposabljanju zdravstvenega in javnozdravstvenega osebja.

3. Okrepiti spremljanje z vzpostavitvijo integriranega sistema za spremljanje na ravni EU, ki ga podpirajo izboljšana orodja za zbiranje podatkov in umetna inteligenca, za zaznavanje zgodnjih znakov morebitnih groženj; možnost imenovanja in financiranja referenčnih laboratorijev EU za javno zdravje.

4. Okrepiti spremljanje in izboljšati točnost ocen tveganj na ravni EU z uvedbo pravil za spremljanje novih patogenov na podlagi skupnih opredelitev primerov EU v izrednih razmerah ter pravil za sporočanje podatkov o zdravstvenih sistemih in drugih podatkov, ki so pomembni za obvladovanje čezmejnih groženj.

³⁸

Po členu 58(2)(a) oz. (b) finančne uredbe.

5. Okrepiti sodelovanje držav članic na posameznih področjih: vzpostavitev novih mrež EU, ki jih upravlja Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), med drugim mreže referenčnih laboratorijev EU, ki bi omogočala usklajevanje na področju diagnostike, serološkega testiranja, metod testiranja in uporabe nekaterih testov itd., ter mreže nacionalnih služb za podporo transfuzije, presaditev ter oploditve z biomedicinsko pomočjo.
6. Okrepiti zmogljivosti ustreznih agencij (ECDC, Evropske agencije za zdravila in drugih) za ocenjevanje tveganj, ki upošteva vse nevarnosti, ter usklajevanje ocen tveganja, kadar je vključenih več agencij.
7. Okrepiti usklajevanje odzivanja na ravni EU v Odboru za zdravstveno varnost s priporočili Komisije, da se zagotovi usklajen odziv na podlagi ocene tveganja ECDC.
8. Okrepiti odzivanje EU na izredne zdravstvene razmere z uvedbo pravil o razglasitvi izrednih razmer ter aktivaciji novih mehanizmov Unije za izredne razmere za obvladovanje zdravstvenih kriz (npr. ukrepi za zdravila in medicinske pripomočke).

1.4.3. *Pričakovani rezultati in posledice*

Navedite, kakšne učinke naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

Specifični cilj št. 1:

Načrti pripravljenosti na ravni EU, medregionalni in nacionalni ravni

Okvir in platforma za poročanje o zmogljivostih na področju pripravljenosti, ki jima sledijo stresni testi, pregledi in korektivni ukrepi

Stalni razvoj sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje, nove funkcionalnosti za pripravljenost in povezovanje s sistemi EU za opozarjanje (podatkovna kartica ECDC)

Specifični cilj št. 2:

Stalno usposabljanje zdravstvenih strokovnjakov za obvladovanje javnozdravstvenih kriz

Specifični cilj št. 3:

Digitaliziran in integriran sistem za spremljanje na ravni EU ter boljše zaznavanje zgodnjih znakov za točno ocenjevanje tveganj in odzivanje nanje

Specifični cilj št. 4:

Vzpostavitev nove mreže referenčnih laboratorijev in nove mreže na področju snovi človeškega izvora

Specifični cilj št. 5:

Odgovornost agencij za ocenjevanje tveganj v zvezi s kemičnimi, okoljskimi in podnebnimi grožnjami

Specifični cilj št. 6:

Vzpostavljena struktura in postopki za razglasitev izrednih razmer na ravni EU (svetovalni odbor, aktivacija postopkov v izrednih razmerah)

1.4.4. *Kazalniki smotrnosti*

Navedite, s katerimi kazalniki se bodo spremljali napredek in dosežki.

Podrobni cilji in pričakovani rezultati, vključno s kazalniki uspešnosti, bodo določeni v letnem delovnem programu Programa EU za zdravje, v večletnem delovnem programu pa bodo določeni splošni strateški cilji, pričakovani rezultati in kazalniki uspešnosti.

Za posebne naloge in ukrepe, predstavljene v tem predlogu, se predlagajo naslednji kazalniki:

- število novih/posodobljenih načrtov pripravljenosti,
- število stresnih testov in presoj, izvedenih v državah članicah,
- število usposabljanj in modulov za zdravstvene delavce,
- število imenovanih pristojnih organov (vsaj 1 pristojni organ na državo članico) v novovzpostavljenih mrežah.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. *Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude*

Trenutni okvir za zdravstveno varnost, določen s Sklepom št. 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, zagotavlja omejen pravni okvir za usklajevanje na ravni EU, ki temelji predvsem na sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje (EWRS) ter izmenjavi informacij in sodelovanju v Odboru za zdravstveno varnost. Glede na prve pridobljene izkušnje trenutni sistem ni zagotovil optimalnega odziva na pandemijo COVID-19 na ravni EU.

Strukture in mehanizmi iz navedenega sklepa so sicer bistveno olajšali izmenjavo informacij o poteku pandemije in podprli sprejemanje nacionalnih ukrepov, niso pa mogli zares sprožiti pravočasnega skupnega odziva na ravni EU, uskladiti ključnih vidikov obveščanja o tveganjih ali zagotoviti solidarnosti med državami članicami.

Z revizijo okvira za zdravstveno varnost se predlaga trdnejša in celovitejša pravna podlaga, ki bo Uniji omogočala, da se pripravi in odzove na zdravstvene krize, kar bo dopolnjeval pregled pooblastil ECDC in Evropske agencije za zdravila.

Uredba bi se morala sprejeti v začetku leta 2021 in začeti izvajati takoj (še ni potrjeno).

1.5.2. *Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.*

Razlogi za ukrepanje na evropski ravni (predhodno)

Države članice so pristojne za obvladovanje javnozdravstvenih kriz na nacionalni ravni, a nobena država se ne more sama spopasti s čezmejno javnozdravstveno krizo.

Resne čezmejne grožnje za zdravje imajo že po naravi nadnacionalne posledice. V globalizirani družbi ljudje in blago prehajajo meje, bolezni in kontaminirani izdelki pa se lahko hitro razširijo po vsem svetu. Zato so za zaježitev nadaljnjega širjenja in čim večje zmanjšanje posledic takih groženj potrebni usklajeni nacionalni javnozdravstveni ukrepi.

Obsežne izredne razmere v javnem zdravju, primerljive s COVID-19, vplivajo na vse države članice, ki se same ne morejo ustrezno odzvati. Ta predlog temelji na izkušnjah, pridobljenih med krizo zaradi COVID-19, in v njem se predlaga okrepitev obstoječih struktur in mehanizmov za boljšo zaščito na ravni EU pred vsemi nevarnostmi za zdravje, njihovo boljše preprečevanje ter boljšo pripravljenost in odzivanje nanje.

Pričakovana ustvarjena dodana vrednost Unije (naknadno)

Dodano vrednost EU naj bi ta predlog zagotovil zlasti s pripravo načrta EU za pripravljenost na zdravstvene krize in pandemije, ki bi ga dopolnjevali nacionalni načrti in pregledno poročanje o zmogljivostih, trdnejši integrirani sistemi za spremljanje, okrepljeno ocenjevanje tveganja v zvezi z grožnjami za zdravje, pooblastila za usklajeno odzivanje na ravni EU v okviru Odbora za zdravstveno varnost ter izboljšani mehanizem za razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju in odzivanje nanje na ravni EU.

Uredba bo podpirala izvajanje člena 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije za podpiranje, usklajevanje ali dopolnjevanje ukrepov držav članic EU za varovanje in izboljšanje zdravja ljudi.

1.5.3. *Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti*

Pandemija COVID-19, ki je od začetka leta 2020 prisotna po vsem svetu in v EU, je izpostavila pomembne vrzeli.

Čeprav izbruh še traja in se večina držav EU sooča s ponovnim naraščanjem števila primerov zaradi vračanja potnikov in sproščanja ukrepov na nacionalni ravni, je že mogoče razbrati prve izkušnje pri odzivanju na področju javnega zdravja.

Izbruh COVID-19 je pokazal, da je treba na ravni EU in nacionalni ravni storiti več, kar zadeva zdravstveno varnost ter načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na epidemije in druge grožnje za zdravje. Strukture in mehanizmi iz sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje so sicer bistveno olajšali izmenjavo informacij o poteku pandemije in podprli posamezne izvedene nacionalne ukrepe, zaradi premajhnih pooblastil in usklajevanja na ravni EU pa niso mogli zares sprožiti pravočasnega skupnega odziva na ravni EU, uskladiti ključnih vidikov obveščanja o tveganjih ali zagotoviti solidarnosti med državami članicami.

Del pridobljenih izkušenj se je upošteval tudi v sporočilu Komisije o kratkoročni zdravstveni pripravljenosti EU na izbruhu COVID-19 z dne 15. julija 2020, obravnavajo pa jih tudi kratkoročni ukrepi, ki jih sprejemajo države članice in Komisija.

1.5.4. *Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti*

Okrepljeni okvir Unije za zdravstveno varnost, ki obravnava čezmejne grožnje za zdravje, bo med drugim financiran iz Programa EU za zdravje in bo deloval v sinergiji in povezljivosti z drugimi politikami in skladi EU, kot so ukrepi, ki se izvajajo v okviru evropskih strukturnih in investicijskih skladov, programa Obzorje Evropa, programa za digitalno Evropo, sheme rescEU, instrumenta za nujno pomoč v Uniji, Evropskega socialnega sklada plus in programa za enotni trg.

1.5.5. Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev

Ni relevantno.

1.6. Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic

Časovno omejeno

- od [D. MMMM] LLLL do [D. MMMM] LLLL,
- finančne posledice med letoma LLLL in LLLL za odobritve za prevzem obveznosti ter med letoma LLLL in LLLL za odobritve plačil.

Časovno neomejeno

- izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma 2021 in 2021,
- ki mu sledi izvajanje v celoti.

1.7. Načrtovani načini upravljanja³⁹

Neposredno upravljanje – Komisija:

- z lastnimi službami, vključno s svojim osebjem v delegacijah Unije,
- prek izvajalskih agencij.

Deljeno upravljanje z državami članicami.

Posredno upravljanje, tako da se naloge izvrševanja proračuna poverijo:

- tretjim državam ali organom, ki jih te imenujejo,
- mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite),
- EIB in Evropskemu investicijskemu skladu,
- organom iz členov 70 in 71 finančne uredbe,
- subjektom javnega prava,
- subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor ti subjekti zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,
- subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščenim za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,
- osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov SZVP na podlagi naslova V PEU in opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu.
- *Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje obrazložiti v oddelku „opombe“.*

Opombe

[...]

³⁹ Pojasnila o načinih upravljanja in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Navedite pogostost in pogoje.

Za zagotovitev, da se podatki zbirajo uspešno, učinkovito in pravočasno, se bodo razvili smotrnostni okviri, ki bodo temeljili na relevantnih praksah iz prejšnjega zdravstvenega programa za obdobje 2014–2020.

2.2. Upravljavski in kontrolni sistemi

2.2.1. *Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol*

Ukrepi v zvezi s čezmejnimi grožnjami za zdravje se bodo izvajali s pomočjo neposrednega upravljanja, pri čemer bodo uporabljeni načini izvajanja, ki jih nudi finančna uredba, predvsem nepovratna sredstva in javna naročila. Neposredno upravljanje omogoča sklepanje sporazumov o nepovratnih sredstvih / pogodb z upravičenci / izvajalci, ki so neposredno vključeni v dejavnosti, ki služijo politikam Unije. Komisija zagotavlja neposredno spremljanje rezultatov financiranih ukrepov. Načini plačila financiranih ukrepov bodo prilagojeni tveganjem, ki se nanašajo na finančne transakcije.

Za zagotovitev uspešnosti, učinkovitosti in gospodarnosti kontrol Komisije bo strategija kontrol usmerjena v ravnotežje predhodnih in naknadnih preverjanj ter osredotočena na tri ključne faze izvajanja nepovratnih sredstev/pogodb v skladu s finančno uredbo:

- izbor predlogov/ponudb, ki ustrezajo ciljem politike Uredbe;
- operativne kontrole, kontrole spremljanja in predhodne kontrole, ki zajemajo izvajanje projektov, javna naročila, predhodno financiranje, vmesna in končna plačila, upravljanje jamstev;

naknadne kontrole na lokacijah upravičencev/izvajalcev, ki bodo prav tako izvedene na vzorcu transakcij. Te transakcije bodo izbrane na podlagi ocene tveganja in naključno.

2.2.2. *Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje*

Izvajanje okrepljenega okvira Unije za zdravstveno varnost, ki obravnava čezmejne grožnje za zdravje, je osredotočeno na oddajo javnih naročil, pa tudi na vrsto nepovratnih sredstev za specifične dejavnosti in organizacije.

Pogodbe o javnih naročilih se bodo sklepale predvsem na področjih, kot so raziskave, študije, zbiranje podatkov, primerjalne analize, dejavnosti spremljanja in ocenjevanja, usposabljanje, informacijske in komunikacijske storitve itd.

Nepovratna sredstva se bodo večinoma dodelila za dejavnosti podpore nevladnim organizacijam, ustreznim pristojnim organom držav članic, zdravstvenim organizacijam, nacionalnim agencijam itd. Obdobje izvajanja subvencioniranih projektov in dejavnosti večinoma traja od enega do treh let.

Glavna tveganja so naslednja:

- tveganje, da se cilji Uredbe ne dosežejo v celoti zaradi nezadostne uporabe ali kakovosti / zamud pri izvajanju izbranih projektov ali pogodb;
- tveganje neučinkovite ali negospodarne uporabe dodeljenih sredstev, in sicer tako pri nepovratnih sredstvih (zapletenost pravil financiranja) kot pri javnih naročilih (omejeno število gospodarskih ponudnikov s potrebnim strokovnim znanjem, zaradi česar ni zadostnih možnosti za primerjavo cen ponudb v nekaterih sektorjih);
- tveganje za ugled Komisije, če se odkrijejo goljufije ali kazniva dejanja; iz sistemov notranje kontrole tretjih držav je mogoče pričakovati le delno zagotovilo zaradi velikega števila izvajalcev in upravičencev z različnimi dejavnostmi, ki uporabljajo lastne, običajno manj obsežne sisteme kontrole.

Komisija je uvedla notranje postopke, da bi zajela navedena tveganja. Notranji postopki so v celoti usklajeni s finančno uredbo ter zajemajo ukrepe proti goljufijam ter vidike stroškov in koristi. V tem okviru Komisija še naprej preučuje možnosti za izboljšanje upravljanja in učinkovitosti. Glavne značilnosti okvira kontrole so naslednje:

Kontrole pred izvajanjem projektov in med njim:

- vzpostavljen bo ustrezen sistem vodenja projektov, ki bo osredotočen na prispevke projektov in pogodb k ciljem politike in bo zagotavljal sistematično vključevanje vseh akterjev, vzpostavil redno poročanje o vodenju projektov, dopolnjeno z obiski na kraju samem, odvisno od primera, vključno s poročili o tveganju za višje vodstvo, ter ohranjal ustrezno proračunsko prožnost;
- vzorci sporazumov o nepovratnih sredstvih in pogodb o storitvah, ki se uporabljajo, se razvijejo znotraj Komisije. Zajemajo več določb o kontroli, npr. v zvezi z revizijskimi potrdili, finančnimi jamstvi, revizijami na kraju samem in preiskavami urada OLAF. Pravila o upravičenosti stroškov se poenostavljajo, na primer z uporabo stroškov na enoto, pavšalnih zneskov, prispevkov, ki niso povezani s stroški, in drugih možnosti iz finančne uredbe. To bo zmanjšalo stroške kontrol in usmerilo pozornost na preverjanja in kontrole na področjih z visokim tveganjem;
- vsi člani osebja podpišejo kodeks dobrega ravnanja javnih uslužbencev. Člani osebja, vključeni v izbirni postopek ali upravljanje sporazumov o nepovratnih sredstvih/pogodb, (poleg tega) podpišejo izjavo o neobstoju navzkrižja interesov. Člani osebja se redno usposabljaajo in uporabljajo mreže za izmenjavo dobrih praks;
- tehnično izvajanje projekta se redno preverja z dokumentacijskimi pregledi na podlagi poročil izvajalcev in upravičencev o tehničnem napredku; poleg tega so predvideni sestanki z izvajalci/upravičenci in obiski na kraju samem, odvisno od primera.

Kontrole ob zaključku projekta: naknadne revizije za preverjanje upravičenosti zahtevkov za stroške se opravijo na vzorcu transakcij na kraju samem. Cilj teh kontrol je preprečiti, odkriti in popraviti materialne napake glede zakonitosti in pravilnosti finančnih transakcij. Za visoko stopnjo kontrole izbor upravičencev, ki jih je treba revidirati, predvideva združevanje izbora na podlagi tveganja z naključnim vzorčenjem in, kadar je to mogoče, usmerjanje pozornosti v operativne vidike v času revizije na kraju samem.

2.2.3. *Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje „stroški kontrol ÷ vrednost z njimi povezanih upravljanih sredstev“) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku)*

Letni stroški predlagane ravni kontrol v okviru tretjega zdravstvenega programa za obdobje 2014–2020 so znašali približno 4–7 % letnega proračuna za odhodke iz poslovanja. To je utemeljeno z raznolikostjo transakcij, pri katerih je potrebna kontrola. Na področju zdravja neposredno upravljanje namreč zajema oddajo številnih naročil in dodelitev nepovratnih sredstev za ukrepe, ki so lahko zelo majhni ali pa zelo obsežni, ter izplačilo številnih nepovratnih sredstev za poslovanje nevladnim organizacijam. Tveganje, povezano s temi dejavnostmi, se nanaša na zmogljivost (zlasti) manjših organizacij za učinkovito kontrolo odhodkov.

Po mnenju Komisije bodo povprečni stroški kontrol verjetno enaki za ukrepe, predlagane na podlagi te uredbe.

V okviru tretjega zdravstvenega programa za obdobje 2014–2020 je v petletnem obdobju stopnja napak za revizije nepovratnih sredstev v okviru neposrednega upravljanja na kraju samem znašala 1,8 %, za javna naročila pa manj kot 1 %. Ta stopnja napak se šteje za sprejemljivo, saj je pod 2-odstotnim pragom pomembnosti.

Predlagani ukrepi ne bodo vplivali na sedanji način upravljanja odobritev. Izkazalo se je, da obstoječi kontrolni sistem lahko prepreči in/ali odkrije napake in/ali nepravilnosti ter jih popravi. Prilagojen bo tako, da bo vključeval nove ukrepe in zagotovil, da bodo stopnje preostalih napak (po popravku) ostale pod 2-odstotnim pragom.

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe, npr. iz strategije za boj proti goljufijam.

Komisija v zvezi s svojimi dejavnostmi v neposrednem upravljanju sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da so finančni interesi Evropske unije zaščiteni z izvajanjem preventivnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim z učinkovitim preverjanjem, ob odkritju nepravilnosti pa z izterjavo neupravičeno izplačanih zneskov ter po potrebi z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi. V ta namen je Komisija sprejela strategijo za boj proti goljufijam, ki je bila nazadnje posodobljena aprila 2019 (COM(2019) 196) in ki zajema zlasti naslednje ukrepe za preprečevanje, odkrivanje in odpravljanje napak:

Komisija ali njeni predstavniki in Računsko sodišče so pooblaščen za izvajanje revizij na podlagi dokumentov ali na kraju samem pri vseh upravičencih do nepovratnih sredstev, izvajalcih in podizvajalcih, ki so prejeli finančna sredstva Unije. Urad OLAF je pooblaščen za opravljanje pregledov in inšpekcij na kraju samem pri gospodarskih subjektih, ki jih tako financiranje neposredno ali posredno zadeva.

Komisija poleg tega izvaja vrsto ukrepov, med katerimi so:

– sklepi, sporazumi in pogodbe, ki izhajajo iz izvajanja Uredbe, bodo Komisiji, vključno z uradom OLAF, in Računskemu sodišču izrecno dovolili izvajanje revizij ter pregledov in inšpekcij na kraju samem ter izterjavo neupravičeno plačanih zneskov in po potrebi naložitev upravnih sankcij;

- preverjanje predlagateljev in ponudnikov glede na objavljena merila za izključitev na podlagi izjav ter sistema za zgodnje odkrivanje in izključitev med ocenjevalno fazo razpisa za zbiranje predlogov/ponudb;
- poenostavitev pravil za upravičenost stroškov v skladu z določbami finančne uredbe;
- vsi zaposleni, ki so vključeni v upravljanje pogodb, ter revizorji in nadzorniki, ki preverjajo izjave upravičencev na kraju samem, se redno izobražujejo o vprašanih, povezanih z goljufijami in nepravilnostmi.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka	dif./nedif. ⁴⁰	držav Efte ⁴¹	držav kandidatk ⁴²	tretjih držav	po členu 21(2)(b) finančne uredbe
2	06 06 01 Program EU za zdravje	dif.	DA	DA	DA	NE

- Zahtevane nove proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka	dif./nedif.	držav Efte	držav kandidatk	tretjih držav	po členu 21(2)(b) finančne uredbe
	[XX YY YY YY]		DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

⁴⁰ Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

⁴¹ Efte: Evropsko združenje za prosto trgovino.

⁴² Države kandidatke in po potrebi potencialne kandidatke z Zahodnega Balkana.

3.2. Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje

- Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.
- Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	2	Kohezija, odpornost in vrednote
----------------------------------------------	---	---------------------------------

GD SANTE			Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in naslednja	SKUPAJ
• Odobritve za poslovanje										
06 06 01 Program EU za zdravje	obveznosti	(1a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	360,500
	plačila	(2a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750
Proračunska vrstica	obveznosti	(1b)								
	plačila	(2b)								
Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov ⁴³										
Proračunska vrstica		(3)								
Odobritve za GD SANTE SKUPAJ	obveznosti	= 1a + 1b + 3	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	360,500
	plačila	= 2a + 2b	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750

⁴³ Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

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

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)										
	plačila	(5)										
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(6)										
Odobritve iz RAZDELKA 2 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	= 4 + 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	plačila	= 5 + 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Če ima predlog/pobuda posledice za več razdelkov za poslovanje, ponovite zgornji odsek:

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ (vsi razdelki za poslovanje)	obveznosti	(4)										
	plačila	(5)										
Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ (vsi razdelki za poslovanje)		(6)										
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 4 večletnega finančnega okvira SKUPAJ (referenčni znesek)	obveznosti	= 4 + 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	plačila	= 5 + 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Razdelek večletnega finančnega okvira	7	„Upravni odhodki“
----------------------------------------------	----------	-------------------

Ta oddelek se izpolni s „proračunskimi podatki upravne narave“, ki jih je treba najprej vnesti v [Prilogo k oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga](#) (Priloga V k notranjim pravilom), ki se prenese v sistem DECIDE za namene posvetovanj med službami.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in naslednja	SKUPAJ
GD SANTE									
• Človeški viri		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
• Drugi upravni odhodki		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
GD SANTE SKUPAJ	odobritve	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

Odobritve iz RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
--------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in naslednja	SKUPAJ
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 7 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	381,430
	plačila	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	381,430

3.2.2. Ocenjene realizacije, financirane z odobritvami za poslovanje

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije ↓	v rs ta ⁴⁴	povpr ečni stroški	Leto 2021		Leto 2022		Leto 2023		Leto 2024		Leto 2025		Leto 2026		Leto 2027 in naslednja		SKUPAJ	
			REALIZACIJE															
			število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški
SPECIFIČNI CILJ št. 1 Okrepiti zmogljivosti na področju pripravljenosti																		
Načrt EU za pripravljenost, vidiki medregionalne pripravljenosti			1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000		7,000
Platforma za pripravljenost za poročanje in profile držav v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje + presoje			6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000		42,000
– realizacija																		
Seštevek za specifični cilj št. 1			7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000		49,000
SPECIFIČNI CILJ št. 2																		

⁴⁴ Realizacije so dobavljeni proizvodi in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novozgrajenih cest ...).

Stalno usposabljanje zdravstvenih strokovnjakov za obvladovanje javnozdravstvenih kriz																
Programi			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000	42,000
Seštevek za specifični cilj št. 2			6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	42,000	
SPECIFIČNI CILJ št. 3 Digitaliziran in integriran sistem za spremljanje na ravni EU ter boljše zaznavanje zgodnjih znakov za točno ocenjevanje tveganj in odzivanje nanje																
Digitalizirana platforma za spremljanje in nacionalni sistemi			36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	252,000	
Seštevek za specifični cilj št. 3			36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	252,000	
SPECIFIČNI CILJ št. 4 Vzpostavitev nove mreže laboratorijev in nove mreže na področju snovi človeškega izvora																
Referenčni laboratoriji EU			1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	8,400	
Seštevek za specifični cilj št. 4			1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	8,400	
SPECIFIČNI CILJ št. 5 Odgovornost agencij za ocenjevanje tveganj v zvezi s kemičnimi, okoljskimi in podnebnimi grožnjami																
Ocene tveganja			0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	4,200	
Seštevek za specifični cilj št. 5			0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	4,200	

SPECIFIČNI CILJ št. 6 Vzpostavljena struktura in postopki za razglasitev izrednih razmer na ravni EU (svetovalni odbor, aktivacija postopkov v izrednih razmerah)															
Vzpostavljen svetovalni odbor (deluje na <i>ad hoc</i> osnovi, v primeru izrednih razmer)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700	4,900
Seštevek za specifični cilj št. 6		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700	4,900
SKUPAJ		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500	360,500

3.2.3. Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve

- Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.
- Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in naslednja	SKUPAJ
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------------------------	--------

RAZDELEK 7 večletnega finančnega okvira								
Človeški viri	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Drugi upravni odhodki	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Seštevek za RAZDELEK 7 večletnega finančnega okvira	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

Odobritve zunaj RAZDELKA 7⁴⁵ of the multiannual financial framework								
Človeški viri								
Drugi upravni odhodki								
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira								

SKUPAJ	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Potrebe po odobritvah za človeške vire in druge upravne odhodke se krijejo z odobritvami GD, ki so že dodeljene za upravljanje ukrepa in/ali so bile prerazporejene znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

⁴⁵ Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

3.2.3.1. Ocenjene potrebe po človeških virih

- Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

ocena, izražena v ekvivalentu polnega delovnega časa

	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in nasle dnja
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)							
XX 01 01 01 (sedež in predstavništva Komisije)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (delegacije)							
XX 01 05 01/11/21 (posredne raziskave)							
10 01 05 01/11 (neposredne raziskave)							
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)⁴⁶							
XX 01 02 01 (PU, NNS, ZU iz splošnih sredstev)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (PU, LU, NNS, ZU in MSD na delegacijah)							
XX 01 04 yy ⁴⁷	– na sedežu						
	– na delegacijah						
XX 01 05 02/12/22 (PU, NNS, ZU za posredne raziskave)							
10 01 05 02/12 (PU, NNS, ZU za neposredne raziskave)							
Druge proračunske vrstice (navedite)							
SKUPAJ	21	21	21	21	21	21	21

XX je zadevno področje ali naslov v proračunu.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem GD, ki je že dodeljeno za upravljanje ukrepa in/ali je bilo prerazporejeno znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	osebje nadzira ukrepe okvira za čezmejne grožnje za zdravje, ki so preneseni na ECDC, organizira srečanja z državami članicami ter zagotavlja znanstven pregled študij, integracijo rezultatov študij, usklajevanje strokovnih skupin, upravljanje pogodb, upravljanje in podpora IT
Zunanji sodelavci	naloge upravne podpore

⁴⁶ PU = pogodbeni uslužbenec; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mladi strokovnjak na delegaciji.

⁴⁷ Dodatna zgornja meja za zunanje sodelavce v okviru odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

Predlog/pobuda:

- se lahko v celoti financira s prerezporeditvijo znotraj zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira;

Ukrepi iz tega predloga se bodo financirali iz Programa EU za zdravje (neposredno ali prerezporeditvami iz tega programa).

- zahteva uporabo nedodeljene razlike do zgornje meje v zadevnem razdelku večletnega finančnega okvira in/ali uporabo posebnih instrumentov, kot so opredeljeni v uredbi o večletnem finančnem okviru;

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice, ustrezne zneske in instrumente, ki naj bi bili uporabljeni.

- zahteva spremembo večletnega finančnega okvira.

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice ter ustrezne zneske.

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

V predlogu/pobudi:

- ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb;
- je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N ⁴⁸	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			Skupaj
Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

⁴⁸ Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude. Nadomestite „N“ s pričakovanim prvim letom izvajanja (na primer: 2021). Naredite isto za naslednja leta.

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

- Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
 - za lastna sredstva,
 - za druge prihodke.
 - navedite, ali so prihodki dodeljeni za odhodkovne vrstice

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Prihodkovna proračunska vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude ⁴⁹					Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)		
		Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3				
Člen									

Za namenske prejeme navedite zadevne odhodkovne proračunske vrstice.

--

Druge opombe (npr. metoda/formula za izračun posledic za prihodke ali druge informacije).

--

⁴⁹ Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 20 % stroškov pobiranja.