



EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

Brusel 18. září 2013
(OR. en)

2011/0421 (COD)

PE-CONS 29/13

SAN 179
PHARM 23
PROCIV 67
CODEC 1210

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o vážných
přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES

**ROZHODNUTÍ
EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

ze dne

**o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách
a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Úř. věst. C 181, 21.6.2012, s. 160.

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 3. července 2013 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) mimo jiné stanoví, že při vymezení a provádění všech politik a činností Unie má být zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Uvedený článek dále stanoví, že má činnost Unie doplňovat politiky členských států a zahrnovat sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim a že členské státy ve spojení s Komisí mezi sebou mají koordinovat své politiky a programy v oblastech, na něž se vztahuje činnost Unie v oblasti veřejného zdraví.
- (2) Rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES¹ byla zřízena síť epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství. Zkušenosti z provádění tohoto rozhodnutí potvrzují, že koordinovaný postup Unie v oblasti sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim přináší ochraně a zlepšování lidského zdraví přidanou hodnotu. Avšak v důsledku vývoje na úrovni Unie i na mezinárodní úrovni v minulých deseti letech je třeba provést přezkum uvedeného právního rámce.
- (3) Kromě přenosných nemocí by mohla řada jiných zdrojů ohrožení zdraví, zejména týkajících se jiných biologických nebo chemických činitelů či ekologických událostí zahrnujících nebezpečí vyvolaná změnou klimatu, ohrozit z důvodu svého rozsahu nebo závažnosti zdraví občanů v celé Unii, vést k selhání klíčových odvětví v sociální a ekonomické oblasti a ohrozit schopnost reakce jednotlivých členských států. Právní rámec zřízený v rámci rozhodnutí č. 2119/98/ES by měl být proto rozšířen i na ostatní hrozby a zajistit koordinovaný širší přístup ke zdravotní bezpečnosti na úrovni Unie.

¹ Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1.

- (4) Důležitou úlohu při koordinaci nedávných krizí s významem pro Unii sehrála neformální skupina složená ze zástupců členských států na vysoké úrovni, nazývaná Výbor pro zdravotní bezpečnost a ustavená na základě závěrů předsednictví ze dne 15. listopadu 2001 o bioterorismu. Této skupině je třeba dát oficiální status a přidělit jí náležitě vymezenou úlohu, aby nedocházelo ke zdvojování úsilí s ostatními subjekty Unie příslušnými pro řízení rizik.
- (5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí¹ (ECDC) zmocňuje toto středisko k doзору nad rizikem, které hrozba přenosných nemocí a onemocnění neznámého původu představují pro lidské zdraví, a ke zjišťování a posuzování tohoto rizika. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí postupně převzalo od sítě Společenství zřízené v rámci rozhodnutí č. 2119/98/ES epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a provozování systému včasného varování a reakce. Tyto změny nejsou zohledněny v rozhodnutí č. 2119/98/ES, protože bylo přijato před vytvořením Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí.
- (6) Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005) (dále jen „mezinárodní zdravotnické předpisy“) přijaté na 58. Světovém zdravotnickém shromáždění dne 23. května 2005 posílily koordinaci mezi členskými státy Světové zdravotnické organizace (WHO), které zahrnují všechny členské státy Unie, v oblasti připravenosti a reakce na ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu. Právní předpisy Unie by měly tento vývoj zohlednit, včetně integrovaného přístupu WHO zohledňujícího veškerá rizika a pokrývajícího všechny kategorie hrozeb bez ohledu na jejich původ.

¹ Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1.

- (7) Toto rozhodnutí by se mělo použít, aniž by byla dotčena ostatní závazná opatření týkající se konkrétních činností nebo stanovení norem kvality a bezpečnosti určitých výrobků, která stanoví zvláštní povinnosti a nástroje pro sledování konkrétních přeshraničních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Mezi tato opatření patří zejména příslušné právní předpisy Unie upravující společné otázky bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví, které se týkají zboží, jako jsou farmaceutické přípravky, zdravotnické prostředky a potraviny, a expozice ionizujícímu záření.
- (8) Ochrana lidského zdraví je průřezovou záležitostí a týká se řady politik a činností Unie. S cílem dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, vyhnout se překrývání činností, zdvojení úsilí nebo protichůdným opatřením by Komise měla ve spojení s členskými státy zajistit koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými na základě tohoto rozhodnutí a dalšími mechanismy a strukturami zavedenými na úrovni Unie a na základě Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „Smlouva o Euratomu“), jejichž činnosti se vztahují k plánování připravenosti a reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jejich sledování, včasnému varování před nimi a boji proti nim. Komise by zejména měla zajistit, aby byly shromažďovány příslušné informace z jednotlivých systémů včasného varování a výměny informací na úrovni Unie a v rámci Smlouvy o Euratomu a aby byly předávány prostřednictvím systému včasného varování a reakce členskými státy.

- (9) Struktury pro koordinaci reakcí na vážné přeshraniční zdravotní hrozby zřízené tímto rozhodnutím by za výjimečných okolností měly být dostupné členským státům a Komisi i tehdy, pokud se na uvedenou hrozbu toto rozhodnutí nevztahuje a pokud je možné, že opatření v oblasti veřejného zdraví přijatá v reakci na tuto hrozbu nestačí k zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví. Členské státy by měly ve spojení s Komisí koordinovat reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost, zřízeném tímto rozhodnutím, přičemž by případně měly úzce spolupracovat s dalšími strukturami, které byly na úrovni Unie a v rámci Smlouvy o Euratomu zřízeny pro účely sledování těchto hrozeb, včasného varování před nimi nebo boje proti nim.
- (10) Plánování připravenosti a reakce je základním prvkem umožňujícím účinné sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Toto plánování by mělo zahrnovat zejména přiměřenou připravenost klíčových odvětví společnosti, jako je energetika, doprava, komunikace nebo civilní ochrana, spoléhajících v krizové situaci na dobře připravené systémy v oblasti veřejného zdraví, které naopak závisejí na fungování těchto odvětví a na udržování základních služeb na dostatečné úrovni. V případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby způsobené zoonózou je důležité zajistit pro účely plánování připravenosti a reakce vzájemnou spolupráci mezi zdravotnictvím a veterinárním lékařstvím.

- (11) Přeshraniční zdravotní hrozby jsou často spojeny s patogeny přenosnými mezi lidmi. Těmto přenosům nelze zcela zabránit, obecná hygienická opatření však mohou významně přispět k omezení rychlosti a rozsahu šíření patogenu, a snížit tak riziko obecného ohrožení. Tato opatření by mohla zahrnovat informace o správných hygienických návycích, jako je účinné mytí a sušení rukou v kolektivních zařízeních a na pracovišti, a měla by zohledňovat stávající doporučení Světové zdravotnické organizace.
- (12) Mezinárodní zdravotnické předpisy již vyžadují, aby členské státy rozvíjely, posilovaly a udržovaly schopnosti zjišťování, posuzování a oznamování ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu a reakce na ně. Konzultace za účelem koordinace mezi členskými státy je nutná v zájmu podpory vzájemné spolupráce mezi národním plánováním připravenosti vzhledem k mezinárodním normám, přičemž je nutno brát ohled na pravomoci členských států organizovat své systémy zdravotnictví. Členské státy by měly Komisi pravidelně poskytovat informace o aktuálním stavu svého plánování připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni. Informace členských států by měly zahrnovat prvky, které musí členské státy hlásit Světové zdravotnické organizaci v kontextu mezinárodních zdravotnických předpisů. Tyto informace by se měly týkat zejména přeshraničního rozměru plánování připravenosti a reakce. Komise by měla získané informace uspořádat a měla by zajistit jejich výměnu mezi členskými státy prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost. Rozhodne-li se členský stát výrazně revidovat své plánování připravenosti na vnitrostátní úrovni, měl by tuto skutečnost sdělit Komisi a včas ji informovat o hlavních aspektech této revize, aby bylo možné vyměňovat tyto informace s Výborem pro zdravotní bezpečnost a případně s ním vést konzultace.

- (13) Evropský parlament v usnesení ze dne 8. března 2011 a Rada v závěrech ze dne 13. září 2010 zdůraznily potřebu zavedení společného postupu pro společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protioopatření, zejména očkovací látky při pandemii, které členskými státy umožní, aby na dobrovolném základě využily těchto skupinových nákupů, například aby v případě určitého výrobku získaly zvýhodněné ceny a pružnost při zadávání objednávek. Pokud jde o očkovací látky při pandemii, byl by tento postup v rámci omezených výrobních kapacit na globální úrovni prováděn s cílem umožnit dotčeným členskými státy spravedlivější přístup k očkovacím látkám a přispět k tomu, aby mohly v souladu se svými očkovacími programy lépe reagovat na očkovací potřeby svých občanů.
- (14) Na rozdíl od přenosných nemocí, nad nimiž dozor na úrovni Unie provádí trvale Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, nevyžadují v současnosti jiné vážné přeshraniční zdravotní hrozby systematické sledování. Pro tyto jiné hrozby je tudíž vhodnější přístup na základě hodnocení rizika, kdy sledování zajišťují systémy sledování v členských státech a dostupné informace se vyměňují prostřednictvím systému včasného varování a reakce.
- (15) Komise posílí spolupráci a činnosti prováděné s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, členskými státy, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a se Světovou zdravotnickou organizací s cílem zlepšit metody a postupy při poskytování informací o pokrytí nemocí, jimž lze očkováním předcházet.

- (16) Pro zajištění náležitého a včasného informování příslušných orgánů členských států a Komise v oblasti veřejného zdraví by měl být zaveden systém umožňující vydávat na úrovni Unie varovná hlášení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Proto by měl být systém včasného varování a reakce rozšířen na všechny vážné přeshraniční zdravotní hrozby, na něž se vztahuje toto rozhodnutí. Provozování systému včasného varování a reakce by mělo zůstat v působnosti Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí. Varovné hlášení by mělo být požadováno pouze tehdy, jestliže rozsah a závažnost dotyčné hrozby jsou nebo se mohou stát tak významnými, že zasahuje nebo by mohla zasáhnout více než jeden členský stát a že vyžaduje nebo by mohla vyžadovat koordinovanou reakci na úrovni Unie. V zájmu zabránění zdvojení činností by Komise měla zajistit, aby byla varovná hlášení v rámci systému včasného varování a reakce co nejvíce propojena s ostatními systémy včasného varování na úrovni Unie, aby se tak příslušné orgány členských států mohly pokud možno vyhnout vydávání téhož varovného hlášení různými systémy na úrovni Unie.
- (17) Pro zajištění toho, aby posuzování rizik vážných přeshraničních zdravotních hrozeb pro veřejné zdraví na úrovni Unie bylo z hlediska veřejného zdraví soudržné a souhrnné, by měly být koordinovaně mobilizovány dostupné vědecké informace prostřednictvím příslušných kanálů nebo struktur v závislosti na typu dotyčné hrozby. Toto posouzení rizik pro veřejné zdraví by mělo být vytvořeno plně transparentním procesem a mělo by být založeno na zásadách využití nejnovějších vědeckých poznatků, nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti. Posouzení rizik by měly provádět agentury Unie v rámci své působnosti nebo Komise, pokud požadované posouzení rizik spadá zčásti nebo zcela mimo působnost agentur Unie.

- (18) Vědečtí odborníci by při zohlednění platných pravidel pro jednotlivé případy měli učinit prohlášení o zájmu a o závazku. V těchto prohlášeních by měly být uvedeny všechny činnosti, pozice, okolnosti a další skutečnosti, jež by se mohly týkat přímého či nepřímého zájmu, aby bylo možné určit zájmy, které by mohly být na újmu nezávislosti těchto odborníků.
- (19) Účinná reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby na vnitrostátní úrovni by mohla vyžadovat vzájemnou konzultaci členských států ve spojení s Komisí s cílem koordinovat reakci na vnitrostátní úrovni a mohla by vyžadovat výměnu informací. Podle rozhodnutí č. 2119/98/ES již členské státy, pokud jde o přenosné nemoci, vedou vzájemné konzultace ve spojení s Komisí s cílem koordinovat své úsilí a reakci na úrovni Unie. Podobný mechanismus by se měl vztahovat na všechny vážné přeshraniční zdravotní hrozby bez ohledu na jejich původ. Je třeba rovněž připomenout, že nezávisle na tomto rozhodnutí může členský stát v případě závažné mimořádné události požádat o pomoc podle rozhodnutí Rady 2007/779/ES, Euratom ze dne 8. listopadu 2007 o vytvoření mechanismu civilní ochrany Společenství¹.
- (20) Povinností členských států poskytovat informace podle tohoto rozhodnutí není dotčen čl. 346 odst. 1 písm. a) Smlouvy o fungování EU, podle něhož žádný členský stát není povinen poskytovat údaje, jejichž zpřístupnění podle jeho názoru odporuje podstatným zájmům jeho bezpečnosti.

¹ Úř. věst. L 314, 1.12.2007, s. 9.

- (21) Členské státy odpovídají za zvládání krize v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni. Opatření přijatá jednotlivými členskými státy by však mohla poškodit zájmy jiných členských států, pokud nebudou vzájemně v souladu nebo budou vycházet z rozdílných posouzení rizik. Proto by se mělo v rámci cíle koordinovat reakci na úrovni Unie usilovat kromě jiného o zajištění toho, aby byla opatření přijatá na vnitrostátní úrovni přiměřená a omezená na rizika pro veřejné zdraví spojená s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami a aby nebyla v rozporu s povinnostmi a právy stanovenými ve Smlouvě o fungování EU, například pokud jde o omezení cestování a obchodu.
- (22) Nedůsledná nebo matoucí komunikace s veřejností a zúčastněnými stranami, například odborníky ze zdravotnictví, může mít negativní dopad na účinnost reakce z hlediska veřejného zdraví i na hospodářské subjekty. Koordinace reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost za pomoci příslušných podskupin by tudíž měla zahrnovat rychlou výměnu informací o komunikačních sděleních a strategiích a řešení problémů spojených s komunikací s cílem koordinovat komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, jež je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, na základě důkladného a nezávislého hodnocení rizik v oblasti veřejného zdraví. Tyto výměny informací mají usnadnit sledování jasnosti a soudržnosti sdělení určených pro veřejnost a zdravotnické pracovníky.

- (23) Použitelnost některých konkrétních ustanovení nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 o podmíněčné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹ a nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků² závisí na uznání mimořádné situace nebo pandemie lidské chřipky na úrovni Unie v rámci rozhodnutí č. 2119/98/ES. Zmíněná ustanovení umožňují urychlené uvedení některých léčivých přípravků na trh v případě naléhavé potřeby buď prostřednictvím podmíněčné registrace, nebo možnosti přijmout dočasně změnu registrace očkovací látky proti lidské chřipce, a to i v případě, že chybějí určité neklinické nebo klinické údaje. Avšak navzdory užitečnosti uvedených ustanovení v případě krize neexistuje dosud žádný zvláštní postup pro vydávání těchto uznání na úrovni Unie. Proto je vhodné stanovit takovýto postup jako součást norem kvality a bezpečnosti léčivých přípravků.
- (24) Předtím, než Komise některou situaci uzná jako stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, měla by se spojit se Světovou zdravotnickou organizací, aby jí sdělila svou analýzu situace spojené s vypuknutím hrozby a informovala ji o tom, že zamýšlí vydat příslušné rozhodnutí. Je-li takové rozhodnutí přijato, měla by o něm Komise informovat i Světovou zdravotnickou organizaci.

¹ Úř. věst. L 92, 30.3.2006, s. 6.

² Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7.

- (25) Pokud dojde k události, která je spojena s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami a pravděpodobně bude mít dopad na celou Evropu, může to od dotčených členských států vyžadovat koordinované přijetí opatření za účelem kontroly nebo vysledování kontaktů s cílem určit osoby, které již byly nakaženy, a osoby vystavené riziku. Tato spolupráce by mohla vyžadovat, aby si členské státy, kterých se opatření pro vysledování kontaktů přímo týkají, prostřednictvím systému vyměňovaly osobní údaje, včetně citlivých zdravotních údajů a údajů o potvrzeném výskytu i podezřeních na výskyt nemoci u lidí.
- (26) Je třeba posílit spolupráci se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi v oblasti veřejného zdraví a zvláště důležité je zajistit výměnu informací se Světovou zdravotnickou organizací ohledně opatření přijatých podle tohoto rozhodnutí. Zejména by mohlo být v zájmu Unie, aby došlo k uzavření mezinárodních dohod o spolupráci se třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi, včetně Světové zdravotnické organizace, s cílem podporovat výměnu relevantních informací týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a obsažených v systémech sledování a varování. V mezích pravomocí Unie by tyto dohody mohly případně zahrnovat účast těchto třetích zemí nebo mezinárodních organizací v příslušné monitorovací síti epidemiologického dozoru a v systému včasného varování a reakce, výměnu osvědčených postupů v oblastech plánování připravenosti a reakce, posouzení rizika v oblasti veřejného zdraví a spolupráci při koordinaci reakce.

- (27) Zpracování osobních údajů pro účely provedení tohoto rozhodnutí by mělo být v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů¹ a s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů². Zejména provoz systému včasného varování a reakce by měl poskytovat specifické záruky umožňující bezpečnou a zákonnou výměnu osobních údajů pro účely opatření k vysledování kontaktů prováděných členskými státy na vnitrostátní úrovni.
- (28) Jelikož cílů tohoto rozhodnutí nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států z důvodu přeshraničního rozměru vážných zdravotních hrozeb, a proto jich může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto rozhodnutí rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů.
- (29) Vzhledem k tomu, že v některých členských státech není odpovědnost za veřejné zdraví výlučně na celostátní úrovni, nýbrž je výrazně decentralizovaná, měly by vnitrostátní orgány ve vhodných případech zapojit do provádění tohoto rozhodnutí příslušné orgány.

¹ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

² Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (30) Za účelem zajištění jednotných podmínek provedení tohoto rozhodnutí by Komisi měly být svěřeny prováděcí pravomoci k přijetí prováděcích aktů týkajících se: vzorů, které je třeba použít při poskytování informací o plánování připravenosti a reakce; vytvoření a aktualizace seznamu přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů podchycených sítí epidemiologického dozoru a postupy pro provozování takové sítě; přijetí definice případů pro ty přenosné nemoci a zvláštní zdravotní problémy, jež jsou podchyceny sítí epidemiologického dozoru, a případně pro další vážné přeshraniční zdravotní hrozby podléhající sledování ad hoc; postupů pro provozování systému včasného varování a reakce; postupů pro výměnu informací o reakcích členských států a pro koordinaci těchto reakcí; uznání situací za stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie a ukončení tohoto uznání. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí¹. Vzhledem k tomu, že se prováděcí akty stanovené tímto rozhodnutím týkají ochrany lidského zdraví, nemůže Komise v souladu s čl. 5 odst. 4 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 182/2011 přijmout návrh prováděcího aktu, pokud Výbor pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby nevydal žádné stanovisko.

¹ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (31) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (32) V souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (ES) č. 45/2001 byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který předložil své stanovisko¹.
- (33) Rozhodnutí č. 2119/98/ES by proto mělo být zrušeno a nahrazeno tímto rozhodnutím.

PŘIJALY TOTO ROZHODNUTÍ:

¹ Úř. věst. C 197, 5.7.2012, s. 21.

Kapitola I

Obecná ustanovení

Článek 1

Předmět

1. Toto rozhodnutí stanoví za účelem koordinace a doplnění vnitrostátních politik pravidla pro epidemiologický dozor, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a včasné varování před těmito hrozbami a boj proti nim, včetně plánování připravenosti a reakce týkající se těchto činností.
2. Účelem tohoto rozhodnutí je podpořit spolupráci a koordinaci mezi členskými státy v zájmu zlepšení prevence a kontroly šíření závažných lidských nemocí přes hranice členských států a boje proti jiným vážným přeshraničním zdravotním hrozbám s cílem přispět k zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví v Unii.
3. Toto rozhodnutí rovněž objasňuje metody pro spolupráci a koordinaci mezi jednotlivými aktéry na úrovni Unie.

Článek 2
Oblast působnosti

1. Toto rozhodnutí se použije na opatření v oblasti veřejného zdraví u těchto kategorií vážných přeshraničních zdravotních hrozeb:
 - a) hrozby biologického původu, které tvoří:
 - i) přenosné nemoci;
 - ii) antimikrobiální rezistence a infekce spojené se zdravotní péčí a související s přenosnými nemocemi (dále jen „související zvláštní zdravotní problémy“);
 - iii) biotoxiny nebo jiná škodlivá biologická činidla nesouvisející s přenosnými nemocemi;
 - b) hrozby chemického původu;
 - c) hrozby environmentálního původu;
 - d) hrozby neznámého původu;
 - e) události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu stanovené podle mezinárodních zdravotnických předpisů, za předpokladu, že spadají do jedné z kategorií hrozeb uvedených v písmenech a) až d).

2. Toto rozhodnutí se vztahuje rovněž na epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy.
3. Tímto rozhodnutím nejsou dotčena ustanovení jiných aktů Unie upravujících konkrétní aspekty sledování, včasného varování, koordinace plánování připravenosti a reakce na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu a koordinace při boji proti ní, včetně opatření stanovujících normy kvality a bezpečnosti pro specifické zboží a opatření týkajících se zvláštních hospodářských činností.
4. Ve výjimečných mimořádných situacích může členský stát nebo Komise požadovat koordinaci reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost v souladu s článkem 11 i v případě jiné závažné přeshraniční zdravotní hrozby než hrozby, na kterou se vztahuje čl. 2 odst. 1, pokud se má za to, že dříve přijatá opatření v oblasti veřejného zdraví nestačí k zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.
5. Komise ve spojení s členskými státy zajistí koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými podle tohoto rozhodnutí a podobnými mechanismy a strukturami zřízenými na úrovni Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu, jejichž činnosti se vztahují na plánování připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, na jejich sledování, na včasné varování před nimi a na boj proti nim.

6. Členské státy mají nadále právo ponechat v platnosti či zavést dodatečná ujednání, postupy a opatření pro své vnitrostátní systémy v oblastech, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, včetně ujednání stanovených ve stávajících či budoucích dvoustranných nebo mnohostranných dohodách či úmluvách, za podmínky, že tato dodatečná ujednání, postupy a opatření nenaruší uplatňování tohoto rozhodnutí.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

- a) „definicí případu“ soubor všeobecně přijatých diagnostických kritérií, která musí být splněna pro účely přesného určení případů příslušné vážné přeshraniční zdravotní hrozby v dané populaci, při vyloučení zjišťování jiných nesouvisejících hrozeb;
- b) „přenosnou nemocí“ infekční nemoc způsobená původcem nákazy, která se může přenášet z osoby na osobu přímým kontaktem s nakaženým jedincem nebo nepřímo expozicí přenašečům, zvířatům, kontaminovaným předmětům, výrobkům nebo prostředí nebo výměnou tekutin, jež jsou kontaminovány původcem nákazy;
- c) „vysledováním kontaktů“ opatření provedená pro vysledování osob, které byly vystaveny zdroji vážné přeshraniční zdravotní hrozby a které jsou nemocí ohroženy nebo se u nich daná nemoc již projevila;

- d) „epidemiologickým dozorem“ systematický sběr, zaznamenávání, analýza, výklad a šíření údajů a analýza týkající se přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů;
- e) „sledováním“ průběžné pozorování, zjišťování nebo přezkoumávání změn zdravotního stavu, situace nebo činností, včetně průběžné funkce, která využívá systematický sběr údajů a analýzu specifikovaných ukazatelů týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb;
- f) „opatření v oblasti veřejného zdraví“ rozhodnutí nebo činnost zaměřená na prevenci, sledování nebo kontrolu šíření nemocí či kontaminace, na boj proti závažným rizikům pro veřejné zdraví nebo na zmírnění jejich dopadu na veřejné zdraví;
- g) „vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou“ život ohrožující nebo jinak závažné nebezpečí pro zdraví, které je biologického nebo chemického původu, vzniklé v závislosti na životním prostředí či je neznámého původu, které se šíří nebo u něhož existuje značné riziko šíření přes hranice členských států a které může vyžadovat koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

Kapitola II

Plánování

Článek 4

Plánování připravenosti a reakce

1. Členské státy a Komise se vzájemně konzultují ve Výboru pro zdravotní bezpečnost uvedeného v článku 17 s cílem koordinovat své činnosti zaměřené na vývoj, posilování a udržování svých kapacit pro sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi, jejich posuzování a reakci na ně. Tyto konzultace se zaměří na:
 - a) sdílení osvědčených postupů a zkušeností v oblasti plánování připravenosti a reakce;
 - b) podporu vzájemné spolupráce při plánování připravenosti na vnitrostátní úrovni;
 - c) řešení meziodvětvového rozměru plánování připravenosti a reakce na úrovni Unie; a
 - d) podporu provádění požadavků základních kapacit pro dozor a reakci uvedených v člancích 5 a 13 mezinárodních zdravotnických předpisů.
2. Pro účely odstavce 1 poskytnou členské státy Komisi do ...* a poté každé tři roky aktuální informace o nejnovější situaci v souvislosti s jejich plánováním připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni.

* Úř. věst.: vložte prosím datum: jeden rok od vstupu tohoto rozhodnutí v platnost.

Tyto informace zahrnují:

- a) určení a stav provádění norem základních kapacit pro plánování připravenosti a reakce, jak jsou stanoveny na vnitrostátní úrovni pro odvětví zdravotnictví a poskytovány Světové zdravotnické organizaci v souladu s mezinárodními zdravotnickými předpisy;
- b) popis opatření nebo ujednání, jejichž cílem je zajistit vzájemnou spolupráci mezi zdravotnictvím a dalšími odvětvími, včetně veterinárního odvětví, která byla pro případ mimořádné situace určena jako klíčová, zejména:
 - i) koordinační struktury zavedené pro případ meziodvětvových incidentů;
 - ii) operační střediska pro mimořádné události (krizová střediska);
- c) popis plánů, opatření nebo ujednání pro zajištění kontinuity činností, jejichž cílem je zajistit nepřetržité poskytování klíčových služeb a výrobků.

Povinnost poskytovat informace uvedené v písmenech b) a c) se uplatní pouze v případě, že jsou tato opatření nebo ujednání zavedena nebo stanovena v rámci vnitrostátního plánování připravenosti a reakce.

3. Pro účely odstavce 1 členské státy při zásadní revizi plánů připravenosti na vnitrostátní úrovni Komisi včas informují o jejích hlavních aspektech, které jsou relevantní pro cíle uvedené v odstavci 1 a pro konkrétní otázky uvedené v odstavci 2.

4. Pokud Komise a Výbor pro zdravotní bezpečnost přijímají utajované informace předávané podle odstavců 2 a 3 tohoto článku, uplatní pravidla uvedená v příloze rozhodnutí Komise 2001/844/ES, ESUO, Euratom ze dne 29. listopadu 2001, kterým se mění její jednací řád¹.

Každý členský stát zajistí, aby se jeho bezpečnostní předpisy vztahovaly na všechny fyzické osoby pobývající na jeho území a na všechny právnické osoby usazené na jeho území, které nakládají s informacemi uvedenými v odstavcích 2 a 3 tohoto článku. Tyto vnitrostátní bezpečnostní předpisy musí poskytovat přinejmenším takovou úroveň ochrany, jakou zajišťují bezpečnostní předpisy obsažené v příloze rozhodnutí Komise 2001/844/ES, ESUO, Euratom a rozhodnutím Rady 2011/292/EU ze dne 31. března 2011 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU².

5. Komise zpřístupní informace, které obdržela v souladu s odstavci 2 a 3, členům Výboru pro zdravotní bezpečnost.

Komise na základě těchto informací a pro účely odstavce 1 včas zahájí jednání ve Výboru pro zdravotní bezpečnost, při nichž lze ve vhodných případech vycházet ze souhrnných zpráv nebo z tematických zpráv o pokroku.

¹ Úř. věst. L 317, 3.12.2001, s. 1.

² Úř. věst. L 141, 27.5.2011, s. 17.

6. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme formuláře, které mají členské státy používat při poskytování informací uvedených v odstavcích 2 a 3, aby byla zajištěna relevance poskytovaných informací pro cíle určené v odstavci 1 a jejich srovnatelnost.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

Článek 5

Společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření

1. Orgány Unie a členské státy, které si tak přejí učinit, se mohou účastnit společného zadávacího řízení prováděného podle čl. 104 odst. 1 třetího pododstavce nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie¹, a článku 133 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1268/2012 ze dne 29. října 2012 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie², za účelem předběžného nákupu lékařských protipatření pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

¹ Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1.

² Úř. věst. L 362, 31.12.2012, s. 1.

2. Společné zadávací řízení uvedené v odstavci 1 musí splňovat tyto podmínky:
- a) účast na společném zadávání veřejných zakázek je až do zahájení řízení otevřena všem členským státům;
 - b) jsou respektována práva a povinnosti členských států neúčastnících se společného zadávání veřejných zakázek, zejména pokud jde o ochranu a zlepšování lidského zdraví;
 - c) společné zadávání veřejných zakázek nemá dopad na vnitřní trh, není diskriminační nebo restriktivní z hlediska obchodu ani nenarušuje hospodářskou soutěž;
 - d) společné zadávání veřejných zakázek nemá žádný přímý finanční dopad na rozpočet členských států neúčastnících se společného zadávání veřejných zakázek.
3. Společnému zadávacímu řízení uvedenému v odstavci 1 předchází dohoda mezi stranami o společném zadávání veřejných zakázek stanovující praktické záležitosti týkající se takového řízení a proces rozhodování ohledně volby řízení, hodnocení předložených nabídek a udělení zakázky.

Kapitola III

Epidemiologický dozor a sledování ad hoc

Článek 6

Epidemiologický dozor

1. Zřizuje se síť pro epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii). Tuto síť provozuje a koordinuje Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC).
2. Síť epidemiologického dozoru zajišťuje neustálou komunikaci mezi Komisí, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a příslušnými orgány odpovědnými za epidemiologický dozor na vnitrostátní úrovni.
3. Příslušné vnitrostátní orgány uvedené v odstavci 2 sdělí orgánům zapojeným do sítě epidemiologického dozoru:
 - a) srovnatelné a slučitelné údaje a informace vztahující se k epidemiologickému doзору nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii);
 - b) relevantní informace o vývoji epidemiologických situací;

- c) relevantní informace o neobvyklých epidemiologických jevech nebo nových přenosných nemocech neznámého původu, a to i v třetích zemích.
4. Při hlášení informací o epidemiologickém dozoru příslušné vnitrostátní orgány použijí, pokud jsou k dispozici, definice případů přijaté podle odstavce 5 pro každou přenosnou nemoc a související zvláštní zdravotní problém uvedený v odstavci 1.
5. Komise prostřednictvím prováděcích aktů zavede a bude aktualizovat:
- a) seznam přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů uvedený v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii), vytvořený na základě kritérií stanovených v příloze, aby bylo zajištěno pokrytí přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů sítí epidemiologického dozoru;
 - b) definice případů týkající se každé přenosné nemoci a souvisejícího zvláštního zdravotního problému podléhajících epidemiologickému dozoru, aby byla zajištěna srovnatelnost a slučitelnost shromážděných údajů na úrovni Unie;
 - c) postupy pro provoz sítě epidemiologického dozoru vypracované na základě článků 5, 10 a 11 nařízení (ES) č. 851/2004.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti nebo výskytu nové vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy může Komise přijmout opatření uvedená v písmenech a) a b) prostřednictvím okamžitě použitelných prováděcích aktů postupem podle čl. 18 odst. 3.

Článek 7

Sledování ad hoc

1. Po vydání varovného hlášení podle článku 9 týkajícího se zdravotní hrozby podle čl. 2 odst. 1 písm. a) bodu iii) a písm. b), c) nebo d) se členské státy ve spojení s Komisí a na základě dostupných informací ze svých systémů sledování vzájemně informují prostřednictvím systému včasného varování a reakce, a pokud si to naléhavost situace žádá, prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost o vývoji s ohledem na dotyčnou hrozbu na vnitrostátní úrovni.
2. Informace předávané podle odstavce 1 zahrnují zejména informace o jakékoliv změně zeměpisného rozložení, šíření a závažnosti dotyčné zdravotní hrozby a způsobu jejího zjištění, jsou-li k dispozici.
3. Komise v případě potřeby prostřednictvím prováděcích aktů přijme definice případů pro použití při sledování ad hoc za účelem zajištění srovnatelnosti a slučitelnosti shromážděných údajů na úrovni Unie.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy může Komise definice případů uvedené v prvním pododstavci přijmout nebo aktualizovat prostřednictvím okamžitě použitelných prováděcích aktů postupem pro naléhavé případy podle čl. 18 odst. 3.

Kapitola IV

Včasně varování a reakce

Článek 8

Zřízení systému včasného varování a reakce

1. Zřizuje se systém rychlého varování – „systém včasného varování a reakce“ – pro vydávání varovných hlášení týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb na úrovni Unie. Systém včasného varování a reakce umožní Komisi a příslušným orgánům odpovědným na vnitrostátní úrovni neustále komunikovat za účelem vydávání varování, posuzování rizik v oblasti veřejného zdraví a stanovení opatření, která mohou být vyžadována pro ochranu veřejného zdraví.

2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme postupy týkající se výměny informací pro zajištění řádného fungování systému včasného varování a reakce, jednotného provádění článků 8 a 9 a zamezení překrývání činností nebo protichůdným opatřením, pokud jde o stávající struktury a mechanismy sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

Článek 9

Varovná hlášení

1. Příslušné vnitrostátní orgány nebo Komise vydají prostřednictvím systému včasného varování a reakce varovné hlášení, pokud výskyt nebo vývoj vážné přeshraniční zdravotní hrozby splní všechny tyto podmínky:
 - a) daná hrozba je neobvyklá nebo neočekávaná v daném místě a době nebo způsobuje či může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost lidí nebo rychle narůstá či může rychle narůstat z hlediska rozsahu nebo přesahuje či může přesáhnout schopnost reakce na vnitrostátní úrovni;
 - b) má či může mít dopad na více členských států;
 - c) vyžaduje nebo může vyžadovat koordinovanou reakci na úrovni Unie.

2. Oznámí-li příslušné vnitrostátní orgány Světové zdravotnické organizaci události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu podle článku 6 mezinárodních zdravotnických předpisů, předají nejpozději současně varovné hlášení do systému včasného varování a reakce, jestliže dotyčná hrozba spadá mezi hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 tohoto rozhodnutí.
3. V případě vydání varovného hlášení sdělí příslušné vnitrostátní orgány a Komise neprodleně prostřednictvím systému včasného varování a reakce veškeré dostupné relevantní informace, které získaly a které mohou být užitečné pro koordinaci reakce, včetně:
 - a) druhu a zdroje původce;
 - b) data a místa výskytu nebo vypuknutí hrozby;
 - c) způsobu přenosu nebo šíření;
 - d) toxikologických údajů;
 - e) metod zjišťování a potvrzení;
 - f) rizik pro veřejné zdraví;
 - g) opatření v oblasti veřejného zdraví, která byla na vnitrostátní úrovni provedena nebo jejichž přijetí se plánuje;
 - h) opatření jiných než opatření v oblasti veřejného zdraví;
 - i) osobních údajů nezbytných pro účely vysledování kontaktů podle článku 16;
 - j) jakýchkoli jiných informací, které jsou z hlediska daného případu vážné přeshraniční zdravotní hrozby relevantní.

4. Komise zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce veškeré informace, které mohou být užitečné pro koordinaci reakce podle článku 11, včetně informací o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a opatřeních v oblasti veřejného zdraví týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, jež byly předány prostřednictvím systémů rychlého varování a informačních systémů zřízených na základě jiných právních předpisů Unie nebo Smlouvy o Euratomu.

Článek 10

Posouzení rizik v oblasti veřejného zdraví

1. Je-li to nutné z hlediska koordinace reakce na úrovni Unie, Komise v případě vydání varovného hlášení podle článku 9 a na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost podle článku 17 nebo z vlastního podnětu neprodleně zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům a Výboru pro zdravotní bezpečnost prostřednictvím systému včasného varování a reakce posouzení rizik potenciální závažnosti hrozby pro veřejné zdraví, včetně možných opatření v oblasti veřejného zdraví. Uvedené posouzení rizik provádějí:
 - a) Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 851/2004 v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodě i) a ii) nebo písm. d); nebo

- b) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) podle článku 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin¹, v případě hrozby uvedené v článku 2 tohoto rozhodnutí, jež spadá do působnosti Evropského úřadu pro bezpečnost potravin; nebo
- c) jiné příslušné agentury Unie.
2. Je-li potřebné posouzení rizika zcela nebo částečně mimo působnost agentur uvedených v odstavci 1 a je-li považováno za nutné pro účely koordinace reakce na úrovni Unie, zajistí Komise na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost nebo z vlastního podnětu ad hoc posouzení rizika.
- Komise toto posouzení rizika urychleně zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce. Má-li být posouzení rizika zveřejněno, obdrží je příslušné vnitrostátní orgány před jeho zveřejněním.
- Toto posouzení rizika zohlední případné relevantní informace poskytnuté jinými subjekty, zejména Světovou zdravotnickou organizací v případě ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu.
3. Komise zajistí, aby informace, které mohou být pro posouzení rizika relevantní, byly poskytnuty příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce a Výboru pro zdravotní bezpečnost.

¹ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

Článek 11
Koordinace reakce

1. Po vydání varovného hlášení podle článku 9 se členské státy na žádost Komise nebo některého členského státu a na základě dostupných informací, včetně informací uvedených v článku 9 a posouzení rizik uvedených v článku 10, vzájemně konzultují ve Výboru pro zdravotní bezpečnost a ve spojení s Komisí za účelem koordinace:
 - a) vnitrostátních reakcí na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu, včetně případů, kdy je podle mezinárodních zdravotnických předpisů vyhlášeno ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, které spadá do působnosti článku 2 tohoto rozhodnutí;
 - b) komunikace o rizicích a krizové komunikace, již je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, s cílem poskytovat veřejnosti a zdravotnickým pracovníkům v Unii důsledné a koordinované informace.

2. V případě, že některý členský stát zamýšlí přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví pro boj proti vážné přeshraniční zdravotní hrozbě, informuje před jejich přijetím ostatní členské státy a Komisi a konzultuje s nimi povahu, účel a oblast působnosti těchto opatření, pokud naléhavost ochrany veřejného zdraví nevyžaduje jejich okamžité přijetí.

3. Musí-li některý členský stát z důvodu naléhavosti přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví v reakci na vznik nebo opakovaný výskyt vážné přeshraniční zdravotní hrozby, informuje okamžitě po jejich přijetí ostatní členské státy a Komisi o povaze, účelu a oblasti působnosti těchto opatření.
 4. V případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby, která přesahuje schopnost reakce na vnitrostátní úrovni, může postižený členský stát rovněž požádat o pomoc ostatní členské státy prostřednictvím mechanismu civilní ochrany Společenství, vytvořeného rozhodnutím 2007/779/ES, Euratom.
 5. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme postupy nezbytné pro jednotné provádění vzájemného poskytování informací, konzultací a koordinace podle odstavců 1 až 3.
- Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

Kapitola V

Mimořádné situace

Článek 12

Uznání mimořádných situací

1. Komise může uznat situaci ohrožení veřejného zdraví, pokud jde o:
 - a) epidemie lidské chřipky, o nichž se má za to, že mají pandemický potenciál, jestliže byl informován generální ředitel Světové zdravotnické organizace a ještě nepřijal rozhodnutí o vyhlášení situace pandemické chřipky v souladu s použitelnými předpisy Světové zdravotnické organizace; nebo
 - b) jiné případy než ty uvedené v písmenu a), jestliže byl informován generální ředitel Světové zdravotnické organizace a ještě nepřijal rozhodnutí o vyhlášení ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu v souladu s mezinárodními zdravotnickými předpisy; a pokud
 - i) dotčená závažná přeshraniční zdravotní hrozba ohrožuje veřejné zdraví na úrovni Unie a
 - ii) léčebné potřeby v souvislosti s touto hrozbou nejsou uspokojeny, totiž neexistuje uspokojivá metoda diagnózy, prevence či léčby, jež by byla v Unii povolena, nebo taková metoda existuje, ale povolení léčivého přípravku by i tak představovalo pro postižené osoby zásadní terapeutický přínos.

2. Komise přijme opatření uvedená v odstavci 1 prostřednictvím prováděcích aktů.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy může Komise uznat situace ohrožení veřejného zdraví podle odstavce 1 prostřednictvím okamžitě použitelných prováděcích aktů postupem pro naléhavé případy podle čl. 18 odst. 3.

3. Komise o přijetí opatření uvedených v odstavci 1 informuje generálního ředitele Světové zdravotnické organizace.

Článek 13

Právní účinky uznání

Jediným právním účinkem uznání mimořádné situace podle čl. 12 odst. 1 je umožnění toho, aby se použil čl. 2 bod 2 nařízení (ES) č. 507/2006, nebo pokud se uznání týká konkrétně epidemie lidské chřipky, u níž se má za to, že má pandemický potenciál, umožnění toho, aby se použil článek 21 nařízení (ES) č. 1234/2008.

Článek 14
Ukončení uznání

Komise prostřednictvím prováděcích aktů ukončí uznání podle čl. 12 odst. 1 okamžitě poté, co přestane platit některá z použitelných podmínek stanovených v čl. 12 odst. 1.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

Ukončení uznání uvedeného v prvním pododstavci se nedotýká platnosti registrací udělených podle nařízení (ES) č. 507/2006 pro léčivé přípravky uvedené v čl. 2 bodě 2 uvedeného nařízení nebo udělených postupem podle článku 21 nařízení (ES) č. 1234/2008.

Kapitola VI

Procesní ustanovení

Článek 15

Určení vnitrostátních orgánů a zástupců

1. Každý členský stát určí do ...*:
 - a) příslušné orgány, které v rámci daného členského státu odpovídají za epidemiologický dozor uvedený v článku 6;
 - b) příslušný orgán nebo příslušné orgány odpovědné na vnitrostátní úrovni za vydávání varovných hlášení a stanovování opatření potřebných pro ochranu veřejného zdraví pro účely článků 8, 9 a 10;
 - c) jednoho zástupce a jednoho náhradníka do Výboru pro zdravotní bezpečnost uvedeného v článku 17.
2. Členské státy informují Komisi a další členské státy o určeních podle odstavce 1 a o veškerých souvisejících změnách. V případě změny poskytne Komise neprodleně Výboru pro zdravotní bezpečnost aktualizovaný seznam takových určení.
3. Komise zveřejní aktualizovaný seznam orgánů určených v souladu s odst. 1 písm. a) a c) i aktualizovaný seznam orgánů, k nimž náležejí zástupci ve Výboru pro zdravotní bezpečnost.

* Úř. věst.: vložte prosím datum: čtyři měsíce ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost.

Článek 16
Ochrana osobních údajů

1. Při uplatňování tohoto rozhodnutí se osobní údaje zpracovávají podle směrnice 95/46/ES a nařízení (ES) č. 45/2001. Přijmou se zejména vhodná technická a organizační opatření s cílem chránit tyto osobní údaje před náhodným nebo nezákonným zničením, náhodnou ztrátou nebo nepovoleným přístupem k nim, jakož i před jakoukoli jinou podobou nezákonného zpracování.
2. Systém včasného varování a reakce zahrnuje funkci selektivního rozesílání zpráv umožňující sdělování osobních údajů pouze příslušným vnitrostátním orgánům, jichž se opatření k vysledování kontaktů týkají. Tato funkce selektivního rozesílání zpráv musí být navržena a provozována tak, aby zajišťovala bezpečnou a zákonnou výměnu osobních údajů.
3. Při sdělování osobních údajů nezbytném pro účely vysledování kontaktu prostřednictvím systému včasného varování a reakce podle čl. 9 odst. 3 příslušné orgány provádějící opatření k vysledování kontaktů použijí funkci selektivního rozesílání zpráv uvedenou v odstavci 2 tohoto článku a sdělí dané údaje pouze těm členským státům, které jsou do opatření k vysledování kontaktů zapojeny.
4. Při rozesílání informací uvedených v odstavci 3 odkazují příslušné orgány na varovná hlášení, která byla předtím předána prostřednictvím systému včasného varování a reakce.

5. Zprávy obsahující osobní údaje se z funkce selektivního rozesílání zpráv automaticky vymažou dvanáct měsíců po rozeslání.
6. Zjistí-li příslušný orgán, že u oznámení osobních údajů provedeného podle čl. 9 odst. 3, se následně prokázalo, že porušuje směrnici 95/46/ES, neboť oznámení nebylo nezbytné pro provedení příslušných opatření k vysledování kontaktů, informuje neprodleně členské státy, jimž bylo oznámení zasláno.
7. Pokud jde o jejich povinnosti oznamovat a opravovat osobní údaje prostřednictvím systému včasného varování a reakce, považují se příslušné vnitrostátní orgány za správce ve smyslu čl. 2 písm. d) směrnice 95/46/ES.
8. Pokud jde o její povinnosti ukládat osobní údaje, považuje se Komise za správce ve smyslu čl. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 45/2001.
9. Komise přijme:
 - a) pokyny, jejichž účelem je zajistit soulad každodenního provozu systému včasného varování a reakce se směrnicí 95/46/ES a nařízením (ES) č. 45/2001;
 - b) doporučení poskytující informativní seznam osobních údajů, které mohou být vzájemně poskytnuty pro účel koordinace opatření k vysledování kontaktů.

Článek 17

Výbor pro zdravotní bezpečnost

1. Zřizuje se „Výbor pro zdravotní bezpečnost“ skládající se ze zástupců členských států určených v souladu s čl. 15 odst. 1 písm. c).
2. Výbor pro zdravotní bezpečnost má tyto úkoly:
 - a) podporovat výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o zkušenostech získaných při provádění tohoto rozhodnutí;
 - b) koordinovat ve spojení s Komisí plánování připravenosti a reakce členských států podle článku 4;
 - c) koordinovat ve spojení s Komisí komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci a reakce členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby podle článku 11.
3. Výboru pro zdravotní bezpečnost předsedá zástupce Komise. Výbor pro zdravotní bezpečnost se schází v pravidelných intervalech a vždy v případě potřeby, na žádost Komise nebo členského státu.
4. Sekretariát výboru zajišťuje Komise.

5. Výbor pro zdravotní bezpečnost přijme dvoutřetinovou většinou členů svůj jednací řád. Tento jednací řád stanoví pracovní opatření, zejména s ohledem na:
- a) postupy pro plenární zasedání na vysoké úrovni a pracovní skupiny;
 - b) účast odborníků na plenárních zasedáních, status pozorovatelů, mimo jiné i ze třetích zemí; a
 - c) opatření pro přezkum relevance záležitosti předložené výboru z hlediska jeho působnosti, a možnost doporučit postoupení této záležitosti subjektu příslušnému podle jiného aktu Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu; tato opatření se nedotýkají povinností členských států podle článků 4 a 11 tohoto rozhodnutí.

Článek 18

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Tento výbor je výborem ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise návrh prováděcího aktu nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení Rady (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

Článek 19

Zprávy týkající se tohoto rozhodnutí

Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě do ...* a poté každé tři roky zprávu o provádění tohoto rozhodnutí. Zpráva obsahuje zejména posouzení týkající se provozování systému včasného varování a reakce a sítě epidemiologického dozoru, jakož i informace o tom, jak mechanismy a struktury zřízené podle tohoto rozhodnutí doplňují jiné systémy varování na úrovni Unie a podle Smlouvy o Euratomu a účinně chrání veřejné zdraví, aniž by docházelo ke strukturálnímu zdvojování. Komise může k této zprávě připojit návrhy na úpravu příslušných předpisů Unie.

Kapitola VII

Závěrečná ustanovení

Článek 20

Zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES

1. Rozhodnutí č. 2119/98/ES se zrušuje.
2. Odkazy na zrušené rozhodnutí se považují za odkazy na toto rozhodnutí.

* Úř. věst.: vložte prosím datum: dva roky ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost.

Článek 21
Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Článek 22
Určení

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V ... dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda nebo předsedkyně

PŘÍLOHA

Kritéria pro výběr přenosných nemocí
nebo souvisejících zvláštních zdravotních problémů,
které mají být v rámci sítě podchyceny epidemiologickým dozorem

1. Přenosné nemoci a související zvláštní zdravotní problémy, které působí nebo mohou způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost či obojí v celé Unii, zejména pokud prevence nemocí vyžaduje koordinaci na úrovni Unie.
2. Přenosné nemoci a související zvláštní zdravotní problémy, u nichž může výměna informací poskytnout včasné varování před ohrožením veřejného zdraví.
3. Vzácné a vážné přenosné nemoci a související zvláštní zdravotní problémy, které by nebyly rozpoznány na vnitrostátní úrovni a kde by soustředění údajů umožňovalo vznik hypotéz na základě širších poznatků.
4. Přenosné nemoci a související zvláštní zdravotní problémy, u nichž jsou dostupná účinná preventivní opatření, která zlepšují ochranu zdraví.
5. Přenosné nemoci a související zvláštní zdravotní problémy, u nichž by porovnání mezi členskými státy přispělo k vyhodnocování vnitrostátních programů a programů Unie.