



EUROPOS SAJUNGA

EUROPOS PARLAMENTAS

TARYBA

Briuselis, 2013 m. rugsėjo 18 d.
(OR. en)

2011/0421 (COD)

PE-CONS 29/13

SAN 179
PHARM 23
PROCIV 67
CODEC 1210

TEISĖS AKTAI IR KITI DOKUMENTAI

Dalykas: EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS SPRENDIMAS dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
SPRENDIMAS**

... m. ... d.

**dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai,
kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 5 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ¹,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ²,

¹ OL C 181, 2012 6 21, p. 160.

² 2013 m. liepos 3 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir ... m. ... d. Tarybos sprendimas.

kadangi:

- (1) Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 168 straipsnyje, *inter alia*, nurodyta, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis. Tame straipsnyje taip pat numatyta, kad Sąjungos veikla turi papildyti valstybių narių politiką, turi apimti stebėseną, išankstinį įspėjimą apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, taip pat kovą su jomis, ir kad valstybės narės, palaikydamos ryšį su Komisija, turi tarpusavyje koordinuoti politikos kryptis ir programas srityse, kuriose vykdomi Sąjungos su visuomenės sveikata susiję veiksmai;
- (2) remiantis Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 2119/98/EB ¹ sukurtas užkrečiamųjų ligų epidemiologinės priežiūros ir kontrolės tinklas Bendrijoje. Įgyvendinant tą sprendimą įgyta patirtis patvirtina, kad koordinuoti Sąjungos veiksmai stebėsenos, išankstinio įspėjimo apie tas grėsmes ir kovos su jomis srityse žmonių sveikatos apsaugai ir gerinimui sukuria pridėtinės vertės. Vis dėlto dėl pastarąjį dešimtmetį įvykusių kai kurių pokyčių Sąjungos ir tarptautiniu lygiais tą teisinę sistemą tapo būtina peržiūrėti;
- (3) be užkrečiamųjų ligų, daug kitų pavojų sveikatai šaltinių, visų pirma susijusių su kitais biologiniais veiksniais ar cheminiais veiksniais arba su aplinka susijusiais įvykiais (pastarieji apima ir pavojus, susijusius su klimato kaita), dėl jų masto arba sunkumo galėtų kelti pavojų visos Sąjungos piliečių sveikatai, dėl jų gali sutrikti svarbiausių visuomenės ir ekonomikos sektorių veikla ir susilpnėti atskirų valstybių narių pajėgumas reaguoti. Todėl pagal Sprendimą Nr. 2119/98/EB sukurta teisinė sistema turėtų būti išplėsta ir apimti kitas grėsmes, ir pagal ją turėtų būti taikomas koordinuotas platesnis požiūris į sveikatos saugumą Sąjungos lygiu;

¹ OL L 268, 1998 10 3, p. 1.

- (4) svarbus vaidmuo koordinuojant pastarojo meto Sąjungai svarbias krizes teko neoficialiai grupei, kurią sudaro valstybių narių aukšto lygio atstovai, vadinamai Sveikatos saugumo komitetu, ir kuri įsteigta vadovaujantis 2001 m. lapkričio 15 d. pirmininkaujantios valstybės narės išvadamis dėl bioterorizmo. Būtina šiai grupei suteikti oficialų statusą ir paskirti jai griežtai apibrėžtą vaidmenį, kad būtų išvengta darbo dubliavimo su kitais už rizikos valdymą atsakingais Sąjungos subjektais;
- (5) 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 851/2004, steigiančiu Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą¹ (toliau – ELPKC), ELPKC suteikiami įgaliojimai, kurie apima grėsmių žmonių sveikatai, kylančių dėl užkrečiamųjų ligų ir nežinomos kilmės protrūkių, priežiūrą, nustatymą ir rizikos vertinimą. ELPKC palaipsniui iš Bendrijos tinklo, įkurto pagal Sprendimą Nr. 2119/98/EB, perėmė užkrečiamųjų ligų epidemiologinę priežiūrą ir išankstinio įspėjimo ir reagavimo sistemos (toliau – IIRS) veiklą. Tie pokyčiai neatspindėti Sprendime Nr. 2119/98/EB, nes jis buvo priimtas prieš ELPKC įsteigimą;
- (6) 2005 m. gegužės 23 d. 58-ojoje Pasaulio sveikatos asamblėjoje priimtos Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės (2005 m.) (toliau – TSPT) sustiprino Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO) šalių, kurios apima visas Sąjungos valstybes nares, parengties tarptautinio masto ekstremaliai visuomenės sveikatai situacijai ir atsako į tokią situaciją tarpusavio koordinavimą. Sąjungos teisės aktuose turėtų būti atsižvelgta į šį pokytį, įskaitant PSO integruotą, visų rūšių pavojus apimantį požiūrį, taikomą visų kategorijų grėsmėms nepriklausomai nuo jų kilmės;

¹ OL L 142, 2004 4 30, p. 1.

- (7) šis sprendimas turėtų būti taikomas nedarant poveikio kitoms privalomoms priemonėms, kurios yra susijusios su konkrečia veikla arba kuriomis nustatomi tam tikrų prekių kokybės bei saugos standartai, ir kuriomis numatytos specialios pareigos bei priemonės, skirtos konkrečių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių stebėsenai, išankstiniam įspėjimui apie jas ir kovai su jomis. Tos priemonės visų pirma apima atitinkamus Sąjungos teisės aktus bendrą visuomenės sveikatos saugumo problemų srityje, taikomus tokioms prekėms, kaip antai vaistai, medicinos prietaisai ir maisto produktai, bei taikomus jonizuojančiosios spinduliuotės poveikiui;
- (8) žmonių sveikatos apsauga yra dalykas, turintis įvairias sritis apimančią aspektą, ir yra susijusi su daugeliu Sąjungos politikos ir veiklos sričių. Kad būtų pasiekta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga ir išvengta bet kokių veiksmų persidengimo bei dubliavimo ar tarpusavyje prieštaraujančių veiksmų, Komisija, palaikydama ryšį su valstybėmis narėmis, turėtų užtikrinti pagal šį sprendimą nustatytą mechanizmą bei struktūrą ir kitą Sąjungos lygiu bei pagal Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutartį (toliau – Euratomo sutartis) nustatytą mechanizmą bei struktūrą, kurių veikla yra susijusi su parengties didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir reagavimo į jas planavimu, jų stebėseną, išankstiniu įspėjimu apie jas ir kova su šiomis grėsmėmis, veikimo koordinavimą ir keitimąsi informacija. Komisija visų pirma turėtų užtikrinti, kad būtų surenkama atitinkama informacija iš įvairių Sąjungos lygio bei pagal Euratomo sutartį nustatytą skubaus perspėjimo ir informavimo sistemų ir per IIRS perduodama valstybėms narėms;

- (9) šiuo sprendimu įsteigtos struktūros, skirtos atsako veiksų reaguojant į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes koordinavimui, išskirtinėmis aplinkybėmis turėtų būti prieinamos valstybėms narėms ir Komisijai taip pat tais atvejais, kai grėsmei netaikomas šis sprendimas ir kai gali būti taip, kad visuomenės sveikatos priemonės, kurių imamasi tai grėsmei suvaldyti, yra nepakankamos, jog būtų užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga. Valstybės narės, palaikydamos ryšį su Komisija, kartu su pagal šį sprendimą įsteigtu Sveikatos saugumo komitetu (toliau – SSK) turėtų koordinuoti atsako veiksmus, atitinkamais atvejais glaudžiai bendradarbiaudamos su kitomis Sąjungos lygiu bei pagal Euratomo sutartį nustatytomis struktūromis, skirtomis tokių grėsmių stebėsenai, išankstiniam įspėjimui apie jas ir kovai su jomis;
- (10) parengties ir atsako veiksų planavimas yra esminis elementas didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėsenai, išankstiniam įspėjimui apie jas ir kovai su jomis. Toks planavimas visų pirma turėtų apimti svarbiausių visuomenės sektorių, kaip antai energetika, transportas, ryšiai ar civilinė sauga, parengtį; šie sektoriai krizės atveju priklauso nuo gerai pasirengusių visuomenės sveikatos sistemų, kurios savo ruožtu taip pat yra priklausomos nuo tų sektorių tinkamo funkcionavimo ir būtinųjų paslaugų tolesnio teikimo. Didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai, kylančios dėl zoonozės infekcijos, atveju svarbu užtikrinti sveikatos ir veterinarijos sektorių sąveikumą parengties ir atsako veiksų planavimo srityse;

- (11) tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai dažnai susijusios su patogenais, kurie gali plisti tarp žmonių. Nors tokio perdavimo visiškai išvengti neįmanoma, bendro pobūdžio higienos priemonės gali būti labai naudingos sumažinant patogeno plitimo greitį bei mastą ir tokiu būdu sumažinant bendrą riziką. Tokios priemonės galėtų apimti informavimą apie geros higienos praktiką (pavyzdžiui, kruopštų rankų plovimą ir nusausinimą) kolektyvuose ir darbo vietoje ir turėtų būti atsižvelgta į PSO rekomendacijas;
- (12) TSPT jau nustatyta, kad valstybės narės turi sukurti, stiprinti ir išlaikyti savo pajėgumus nustatyti, įvertinti tarptautinio masto ekstremalią visuomenės sveikatai situaciją, apie ją pranešti ir į ją reaguoti. Siekiant propaguoti nacionalinio parengties planavimo sąveikumą atsižvelgiant į tarptautinius standartus ir tuo pačiu metu paisant valstybių narių kompetencijos organizuoti savo sveikatos sistemas, būtinos konsultacijos, kad būtų galima koordinuoti valstybių narių tarpusavio veiksmus. Valstybės narės turėtų reguliariai teikti Komisijai atnaujintą informaciją apie jų parengties ir atsako veiksmų planavimo nacionaliniu lygiu statusą. Valstybių narių teikiama informacija turėtų apimti elementus, kuriuos valstybės narės privalo pateikti PSO pagal TSPT. Ta informacija visų pirma turėtų būti susijusi su parengties ir atsako veiksmų planavimo tarpvalstybiniu aspektu. Komisija turėtų gautą informaciją kaupti ir užtikrinti, kad valstybės narės ja keistųsi per SSK. Kai valstybė narė nusprendžia iš esmės peržiūrėti savo nacionalinį parengties planavimą, ji turėtų apie tai informuoti Komisiją ir laiku pateikti Komisijai informaciją apie pagrindinius tos peržiūros aspektus, kad būtų sudarytos galimybės keistis informacija ir būtų galima konsultuotis SSK;

- (13) 2011 m. kovo 8 d. Europos Parlamentas savo rezoliucijoje ir 2010 m. rugsėjo 13 d. Taryba savo išvadose pabrėžė, kad reikia nustatyti bendrą procedūrą, skirtą bendram medicininių atsako priemonių, visų pirma pandeminių vakcinų, pirkimui, jog valstybės narės turėtų galimybę savanoriškai pasinaudoti tokiais grupiniais pirkimais, pavyzdžiui, galėdamos pirkti už palankias kainas arba pasinaudoti užsakymų lankstumu atitinkamo produkto atveju. Pandeminių vakcinų atveju, atsižvelgiant į ribotus gamybos pajėgumus pasaulio mastu, tokia procedūra būtų naudojama siekiant sudaryti labiau lygiavertes galimybes dalyvaujančioms valstybėms narėms gauti vakcinas ir padėti joms geriau patenkinti jų piliečių skiepijimo poreikius pagal valstybėse narėse taikomą skiepijimo politiką;
- (14) kitaip nei užkrečiamųjų ligų, kurių priežiūrą Sąjungos lygiu nuolat vykdo ELPKC, atveju, kitoms didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai sisteminė stebėseną šiuo metu nebūtina. Todėl tų grėsmių atveju yra tinkamesnis rizika pagrįstas požiūris, kuomet stebėseną vykdoma valstybių narių stebėsenos sistemomis, o per IIRS keičiamasi turima informacija;
- (15) Komisija sustiprins bendradarbiavimą ir veiksmus su ELPKC, valstybėmis narėmis, Europos vaistų agentūra ir PSO, kad būtų patobulinti metodai ir procesai, kuriuos pasitelkus teikiama informacija, susijusi su ligų, kurių galima išvengti skiepijant, apimtimi;

- (16) siekiant užtikrinti, kad kompetentingos valstybių narių visuomenės sveikatos institucijos ir Komisija būtų tinkamai ir laiku informuojamos, turėtų būti sukurta sistema, suteikianti galimybę Sąjungos lygiu teikti įspėjimus, susijusius su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai. Todėl IĮRS turėtų būti išplėsta ir taikoma visoms didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai, kurioms taikomas šis sprendimas. IĮRS valdymas turėtų likti ELPKC kompetencijoje. Pateikti įspėjimą turėtų būti reikalaujama tik tuo atveju, kai atitinkamos grėsmės mastas ir sunkumas yra arba galėtų tapti tokie dideli, kad jie daro arba galėtų daryti poveikį daugiau nei vienai valstybei narei ir reikalauja arba gali reikalauti koordinuoti atsako veiksmus Sąjungos lygiu. Siekiant išvengti darbo dubliavimo Komisija turėtų užtikrinti, kad įspėjimai pagal IĮRS bei kitas skubaus įspėjimo apie pavojus sistemas Sąjungos lygiu būtų kuo labiau susieti vienas su kitu, kad valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos kiek įmanoma išvengtų pranešimų apie tą patį pavojų skirtingomis sistemomis Sąjungos lygiu;
- (17) siekiant užtikrinti, kad rizikos vertinimas visuomenės sveikatai dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai Sąjungos lygiu būtų nuoseklus ir išsamus visuomenės sveikatos požiūriu, priklausomai nuo atitinkamos grėsmės rūšies per atitinkamus kanalus ar struktūras turėtų būti koordinuotai sutelktos turimos mokslo žinios. Tas rizikos visuomenės sveikatai vertinimas turėtų būti rengiamas pasitelkiant visiškai skaidrų procesą ir turėtų būti grindžiamas mokslinės kompetencijos, nepriklausomumo, nešališkumo ir skaidrumo principais. Tą vertinimą turėtų atlikti Sąjungos agentūros pagal savo įgaliojimus arba Komisija, jei reikalaujamas rizikos vertinimas visiškai arba iš dalies nepatenka į Sąjungos agentūrų įgaliojimų sritį;

- (18) atsižvelgiant į kiekvieną atvejų taikytinas taisykles, mokslo ekspertai turėtų pateikti interesų ir įsipareigojimų deklaracijas. Tokiose deklaracijose turėtų būti nurodyta bet kokia veikla, padėtis, aplinkybės ar kiti faktai, dėl kurių asmuo gali būti tiesiogiai ar netiesiogiai suinteresuotas, kad būtų galima nustatyti interesus, kurie galėtų būti laikomi trukdančiais tų ekspertų nepriklausomumui;
- (19) siekiant veiksmingai reaguoti į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes nacionaliniu lygiu valstybėms narėms galėtų reikėti tarpusavyje konsultuotis, kartu su Komisija, kad būtų suderinti nacionaliniai atsako veiksmai, ir galėtų būti būtina keisti informacija. Pagal Sprendimą Nr. 2119/98/EB valstybės narės jau konsultuojasi viena su kita, palaikydamos ryšį su Komisija, siekdamos užkrečiamųjų ligų atžvilgiu koordinuoti savo pastangas ir savo atsako veiksmus Sąjungos lygiu. Panašus mechanizmas turėtų būti taikomas visoms didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai neatsižvelgiant į jų kilmę. Taip pat reikėtų priminti, kad nepriklausomai nuo šio sprendimo, didelės ekstremaliosios situacijos atveju valstybė narė gali prašyti pagalbos pagal 2007 m. lapkričio 8 d. Tarybos sprendimą 2007/779/EB, Euratomas, nustatantį Bendrijos civilinės apsaugos mechanizmą ¹;
- (20) valstybių narių pareigos teikti informaciją pagal šį sprendimą nedaro poveikio SESV 346 straipsnio 1 dalies a punkto, pagal kurį jokia valstybė narė neprivalo teikti informacijos, kurios atskleidimą ji laiko prieštaraujančiu gyvybiniams savo saugumo interesams, taikymui;

¹ OL L 314, 2007 12 1, p. 9.

- (21) valstybės narės atsako už visuomenės sveikatos krizių valdymą nacionaliniu lygiu. Vis dėlto priemonės, kurių imasi atskiros valstybės narės, galėtų pažeisti kitų valstybių narių interesus, jei jos yra nesuderintos viena su kita arba grindžiamos besiskiriančiais rizikos vertinimais. Todėl siekis koordinuoti atsako veiksmus Sąjungos lygiu turėtų padėti užtikrinti, *inter alia*, kad priemonės, kurių imamasi nacionaliniu lygiu, būtų proporcingos ir taikomos tik didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai, bei neprieštarautų SESV nustatytoms pareigoms ir teisėms, pavyzdžiui, susijusioms su kelionių ir prekybos apribojimais;
- (22) nenuoseklus ar klaidinantis visuomenės ir suinteresuotųjų subjektų, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros specialistų, informavimas gali turėti neigiamo poveikio atsako veiksmų efektyvumui visuomenės sveikatos požiūriu ir ekonominės veiklos subjektams. Todėl atsako veiksmų koordinavimas SSK padedant atitinkamiems pogrupiams turėtų apimti skubų pasikeitimą informacija, susijusia su informaciniais pranešimais bei strategijomis, ir iššūkių, susijusių su komunikacija, sprendimą, siekiant koordinuoti komunikaciją rizikos bei krizės atveju, remiantis patikimu ir nepriklausomu rizikos visuomenės sveikatai vertinimu, kuris turi būti pritaikytas pagal nacionalinius poreikius ir aplinkybes. Tokiu keitimusi informacija siekiama sudaryti palankesnes sąlygas stebėti visuomenei ir sveikatos priežiūros specialistams teikiamų pranešimų aiškumą ir nuoseklumą;

- (23) 2006 m. kovo 29 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 507/2006 dėl sąlyginių leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 ¹, ir 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo ² tam tikrų specialių nuostatų taikymas priklauso nuo ekstremaliosios situacijos ar pandemijos, susijusios su žmonių gripu, pripažinimo Sąjungos lygiu remiantis Sprendimu Nr. 2119/98/EB. Tomis nuostatomis leidžiama pagreitinta procedūra leisti prekiauti tam tikrais vaistais esant neatidėliotiniams poreikiams atitinkamai suteikiant laikiną leidimą prekiauti žmonių gripo vakcina ir laikiną pasirinkimą tvirtinti leidimo prekiauti ta vakcina sąlygų pakeitimus net ir trūkstant kai kurių ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų duomenų. Tačiau nepaisant tokių nuostatų naudos krizės atveju, iki šiol nėra konkrečios tokių pripažinimų patvirtinimo Sąjungos lygiu procedūros. Todėl reikia nustatyti tokią procedūrą, kuri būtų nustatyta vaistų kokybės ir saugos standartų dalis;
- (24) prieš pripažindama ekstremalią visuomenės sveikatai situaciją Sąjungos lygiu, Komisija turėtų susisiekti su PSO, kad pateiktų PSO Komisijos atliktą protrūkio analizę ir informuotų apie savo ketinimą priimti tokį sprendimą. Kai toks sprendimas jau priimtas, Komisija turėtų apie jį taip pat informuoti PSO;

¹ OL L 92, 2006 3 30, p. 6.

² OL L 334, 2008 12 12, p. 7.

- (25) įvykio, kuris yra susijęs su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai ir kuris gali turėti Europos masto pasekmių, atveju atitinkamoms valstybėms narėms galėtų prireikti koordinuotai imtis tam tikrų kontrolės ar sąlytį turėjusių asmenų išsiaiškinimo priemonių, siekiant išaiškinti jau užsikrėtusius asmenis ir asmenis, kuriems yra rizika. Toks bendradarbiavimas galėtų pareikalauti, jog valstybės narės, tiesiogiai dalyvaujančios sąlytį turėjusių asmenų išsiaiškinimo priemonėse, per sistemą keistųsi asmens duomenimis, įskaitant neskelbtiną informaciją, susijusią su sveikata, ir informaciją apie patvirtintus ar įtariamus žmonių susirgimo atvejus;
- (26) turėtų būti skatinamas bendradarbiavimas visuomenės sveikatos srityje su trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis organizacijomis, ir yra itin svarbu užtikrinti, kad informacija apie priemones, priimtas pagal šį sprendimą, būtų keičiamasi su PSO. Sąjunga visų pirma galėtų būti suinteresuota sudaryti tarptautinius bendradarbiavimo susitarimus su trečiosiomis šalimis arba tarptautinėmis organizacijomis, įskaitant PSO, kad būtų skatinamas keitimasis atitinkama informacija iš stebėsenos ir įspėjimo sistemų apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai. Sąjungos kompetencijos srityse tokie susitarimai atitinkamais atvejais galėtų apimti tokių trečiųjų šalių ar tarptautinių organizacijų dalyvavimą atitinkamo epidemiologinės priežiūros stebėsenos tinklo ir IIRS veikloje, keitimąsi gerąja praktika pasirengimo ir atsako veiksnių planavimo srityse, rizikos visuomenės sveikatai vertinimą ir bendradarbiavimą koordinuojant atsako veiksmus;

- (27) tvarkant asmens duomenis šio sprendimo įgyvendinimo tikslais turėtų būti laikomasi 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ¹ ir 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo ². Visų pirma naudojant IĮRS turėtų būti nustatytos specialios apsaugos priemonės, užtikrinančios, kad, valstybėms narėms įgyvendinant sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonės nacionaliniu lygiu, asmens duomenimis būtų keičiamasi saugiai ir teisėtai;
- (28) kadangi šio sprendimo tikslų valstybės narės vienos negali deramai pasiekti dėl didelių grėsmių sveikatai tarpvalstybinio aspekto ir kadangi tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo sprendimu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (29) tam tikrose valstybėse narėse atsakomybė už visuomenės sveikatą yra ne išimtinai nacionalinis klausimas, o iš esmės decentralizuotas, todėl nacionalinės valdžios institucijos įgyvendinant šį sprendimą atitinkamais atvejais turėtų įtraukti atitinkamas kompetentingas valdžios institucijas,

¹ OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

² OL L 8, 2001 1 12, p. 1.

(30) siekiant užtikrinti vienodas šio sprendimo įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, susijusius su: nustatytais šablonais, kurie turi būti naudojami teikiant informaciją apie parengtį ir atsako veiksmų planavimą; užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų, kurias apima epidemiologinės priežiūros tinklas, sąrašo rengimu bei atnaujinimu ir tokio tinklo veikimo procedūrų nustatymu; tų užkrečiamųjų ligų ir specifinių sveikatos problemų, stebimų naudojant epidemiologinės priežiūros tinklą ir, prireikus, kitų didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kurioms taikoma *ad hoc* stebėseną, atvejų apibrėžčių patvirtinimu; IIRS veikimo procedūromis; keitimosi informacija apie valstybių narių atsako veiksmus ir šių veiksmų koordinavimo procedūromis; ekstremalių visuomenės sveikatai situacijų pripažinimu Sąjungos lygiu ir tokio pripažinimo nutraukimu. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai ¹. Kadangi šiame sprendime numatyti įgyvendinimo aktai yra susiję su žmonių sveikatos apsauga, laikantis Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies antros pastraipos a punkto, tuo atveju, kai Didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai komitetas nepateikia nuomonės, Komisija negali priimti įgyvendinimo akto projekto;

¹ OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

- (31) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai pavojingumu ar naujumu ar jų plitimo tarp valstybių narių sparta, yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti;
- (32) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 45/2001 28 straipsnio 2 dalimi buvo konsultuotasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu, kuris pateikė nuomonę ¹;
- (33) todėl Sprendimas Nr. 2119/98/EB turėtų būti panaikintas ir pakeistas šiuo sprendimu,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

¹ OL C 197, 2012 7 5, p. 21.

I skyrius

Bendrosios nuostatos

1 straipsnis

Dalykas

1. Šiuo sprendimu nustatomos didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai epidemiologinės priežiūros, stebėsenos, išankstinio įspėjimo apie jas ir jų valdymo taisyklės, įskaitant su ta veikla susijusios parengties ir atsako veiksmų planavimo taisyklės, siekiant koordinuoti ir papildyti nacionalinę politiką.
2. Šiuo sprendimu siekiama remti valstybių narių bendradarbiavimą ir veiklos koordinavimą siekiant pagerinti sunkių žmonių ligų plitimo per valstybių narių sienas prevenciją ir kontrolę ir valdyti kitas dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, kad būtų prisidėta užtikrinant aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį Sąjungoje.
3. Šiuo sprendimu taip pat paaiškinami įvairių subjektų bendradarbiavimo ir veiksmų koordinavimo Sąjungos lygiu metodai.

2 straipsnis
Taikymo sritis

1. Šis sprendimas taikomas visuomenės sveikatos priemonėms, kurių imamasi šių didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai kategorijų atžvilgiu:
 - a) dėl biologinės kilmės grėsmių, kurias sudaro:
 - i) užkrečiamosios ligos;
 - ii) atsparumas antimikrobiniais preparatais ir su sveikatos priežiūra susijusios infekcijos, priskiriamos užkrečiamosioms ligoms (toliau – susijusios specifinės sveikatos problemos);
 - iii) biotoksinai ar kiti žalingi biologiniai veiksniai, nesusiję su užkrečiamosiomis ligomis;
 - b) dėl cheminės kilmės grėsmių;
 - c) dėl su aplinka susijusių grėsmių;
 - d) dėl nežinomos kilmės grėsmių;
 - e) dėl įvykių, kurie pagal TSPT gali būti laikomi tarptautinio masto ekstremaliomis visuomenės sveikatai situacijomis, jeigu jie priskiriami vienai iš a–d punktuose nustatytų grėsmių kategorijų.

2. Šis sprendimas taip pat taikomas užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų epidemiologinei priežiūrai.
3. Šio sprendimo nuostatomis nedaromas poveikis kitų Sąjungos aktų, reglamentuojančių didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėsenos, išankstinio įspėjimo apie jas, parengties ir reagavimo planavimo koordinavimo bei kovos su jomis koordinavimo konkrečius aspektus, nuostatomis, įskaitant specifinių prekių kokybės ir saugos standartų nustatymo priemones ir su konkrečia ekonomine veikla susijusias priemones.
4. Išskirtinėmis ekstremaliosios situacijos aplinkybėmis valstybė narė arba Komisija gali prašyti koordinuoti atsako veiksmus SSK, kaip nurodyta 11 straipsnyje, dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kurioms netaikoma 2 straipsnio 1 dalis, jei laikoma, kad visuomenės sveikatos priemonės, kurių anksčiau imtasi, pasirodė esančios nepakankamos siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį.
5. Komisija, palaikydama ryšius su valstybėmis narėmis, užtikrina pagal šį sprendimą nustatytų mechanizmų bei struktūrų ir panašių Sąjungos lygiu arba pagal Euratomo sutartį nustatytų mechanizmų bei struktūrų, kurių veikla yra susijusi su parengtimi didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir reagavimo į jas planavimu, stebėseną, išankstiniu įspėjimu apie jas bei kova su šiomis grėsmėmis, veikimo koordinavimą ir keitimąsi informacija tarpusavyje.

6. Valstybės narės išlaiko teisę savo nacionalinėse sistemose, veikiančiose srityse, kurioms taikomas šis sprendimas, palikti galioti arba nustatyti papildomą tvarką, procedūras ir priemones, įskaitant tvarką, numatytą esamuose arba būsimuose dvišaliuose arba daugiašaliuose susitarimuose arba konvencijose, su sąlyga, kad tokia papildoma tvarka, procedūros ir priemonės netrukdo taikyti šio sprendimo.

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame sprendime vartojamos šios terminų apibrėžtys:

- a) atvejo apibrėžtis – bendrai sutartų diagnostikos kriterijų, kurie turi būti įvykdomi, kad būtų tiksliai nustatyti tikslinės didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės konkrečios gyventojų grupės sveikatai atvejai, rinkinys, neįtraukiant nesusijusių grėsmių;
- b) užkrečiamoji liga – infekcinė liga, kurią sukelia užkrečiamas sukėlėjas, kuri perduodama vieno asmens kitam tiesioginio sąlyčio su užkrėstu asmeniu būdu arba netiesiogiai, pavyzdžiui, per pernešėją, gyvūną, užkrato perdavimo veiksnį, produktus ar aplinką, arba sąlyčio su skysčiais, užkrėstais ligos sukėlėju, metu;
- c) sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimas – priemonės, kurios įgyvendinamos siekiant išaiškinti asmenis, kurie turėjo sąlytį su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai šaltiniu ir kurie gali susirgti arba susirgo šia liga;

- d) epidemiologinė priežiūra – sistemingas duomenų ir analizės, susijusių su užkrečiamosiomis ligomis ir susijusiomis specifinėmis sveikatos problemomis, rinkimas, registravimas, analizė, interpretavimas ir platinimas;
- e) stebėseną – nuolatinis būklės, padėties ar veiklos pokyčių stebėjimas, nustatymas ar peržiūra, įskaitant nuolatinę veiklą, kurią atliekant naudojamas sisteminis duomenų apie su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai susijusius nurodytus rodiklius rinkimas ir analizė;
- f) visuomenės sveikatos priemonė – sprendimas ar veiksmas, kuriais siekiama išvengti ligų plitimo ar užkrėstumo, juos stebėti ar kontroliuoti, valdyti didelę riziką visuomenės sveikatai ar sumažinti jos poveikį visuomenės sveikatai;
- g) didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai – biologinės, cheminės, susijusios su aplinka ar nežinomos kilmės keliantis pavojų gyvybei ar kitais atžvilgiais didelis pavojus sveikatai, kuris plinta per valstybių narių nacionalines sienas arba kurio atveju yra didelė tokio plitimo rizika ir dėl kurio gali būti būtina koordinuoti veiksmus Sąjungos lygiu, siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį.

II skyrius

Planavimas

4 straipsnis

Parengties ir atsako veiksmų planavimas

1. Valstybės narės ir Komisija tarpusavyje konsultuojasi 17 straipsnyje nurodytame SSK, siekdamos koordinuoti pastangas sukurti, stiprinti ir išlaikyti savo pajėgumus stebėti dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, iš anksto apie jas įspėti, jas vertinti ir reaguoti į jas. Tomis konsultacijomis siekiama:
 - a) keistis geriausia praktika ir patirtimi parengties ir atsako veiksmų planavimo srityje;
 - b) skatinti nacionalinio parengties planavimo sąveikumą;
 - c) spręsti klausimus, susijusius su parengties ir atsako veiksmų planavimo Sąjungos lygiu tarpsektoriniais aspektais; ir
 - d) remti pagrindinių priežiūros ir reagavimo pajėgumų reikalavimų įgyvendinimą, kaip nurodyta TSPT 5 ir 13 straipsniuose.
2. 1 dalyje numatytu tikslu valstybės narės ne vėliau kaip ...^{*}, o po to kas trejus metus pateikia Komisijai atnaujintą informaciją apie savo parengties ir atsako veiksmų planavimo nacionaliniu lygiu naujausią padėtį.

* OL prašom įrašyti datą: vieneri metai po šio sprendimo įsigaliojimo dienos.

Tą informaciją sudaro:

- a) parengties ir atsako veiksmų planavimui skirtų pagrindinių pajėgumo standartų, kaip nustatyta sveikatos sektoriui nacionaliniu lygiu, įgyvendinimo padėties identifikavimas ir atnaujinta informacija, teikiama PSO pagal TSPT;
- b) priemonių ar tvarkos, kuriomis siekiama užtikrinti sveikatos sektoriaus ir kitų sektorių, įskaitant veterinarijos sektorių, kurie yra nustatyti kaip svarbūs ekstremaliosios situacijos atveju, sąveikumą, aprašas, visų pirma:
 - i) esamos koordinavimo struktūros įvairius sektorius apimančių incidentų atveju;
 - ii) ekstremaliųjų situacijų centrai (krizių centrai);
- c) veiklos tęstinumo planų, priemonių arba tvarkos, skirtų nuolatiniam svarbių paslaugų ir produktų užtikrinimui, aprašas.

Pareiga teikti b ir c punktuose nurodytą informaciją taikoma tik tada, jei tokios priemonės ar tvarka taikomos arba jos yra numatytos kaip nacionalinių parengties ir atsako veiksmų planavimo dalis.

- 3. Valstybės narės, iš esmės peržiūrdamos nacionalinės parengties planavimą, 1 dalyje numatytu tikslu laiku informuoja Komisiją apie pagrindinius savo parengties planavimo nacionaliniu lygiu pakeitimų aspektus, kurie yra susiję su 1 dalyje nurodytais tikslais ir 2 dalyje nurodytais specifiniais klausimais.

4. Gavę įslaptintą informaciją, perduodamą pagal šio straipsnio 2 ir 3 dalis, Komisija ir SSK taiko 2001 m. lapkričio 29 d. Komisijos sprendimo 2001/844/EB, EAPB, Euratomas, iš dalies keičiančio jos darbo tvarkos taisyklės ¹, priede nustatytas taisykles.

Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad jos nacionaliniai saugumo nuostatai būtų taikomi visiems jos teritorijoje gyvenantiems fiziniams asmenims ir visiems jos teritorijoje įsisteigusiems juridiniams asmenims, kurie tvarko šio straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytą informaciją. Tie nacionaliniai saugumo nuostatai užtikrina tokį įslaptintos informacijos apsaugos lygį, kuris būtų bent lygiavertis apsaugos lygiui, kurį numato saugumo taisyklės, nustatytos Komisijos sprendimo 2001/844/EB, EAPB, Euratomas priede ir 2011 m. kovo 31 d. Tarybos sprendime 2011/292/ES dėl ES įslaptintos informacijos apsaugai užtikrinti skirtų saugumo taisyklių ².

5. Komisija pagal 2 ir 3 dalis gautą informaciją perduoda SSK nariams.

Komisija, remdamasi ta informacija, o atitinkamais atvejais ir apibendrinamosiomis arba teminėmis pažangos ataskaitomis, 1 dalyje numatytu tikslu laiku pradeda diskusiją su SSK.

¹ OL L 317, 2001 12 3, p. 1.

² OL L 141, 2011 5 27, p. 17.

6. Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina šablonus, kuriuos valstybės narės turi naudoti teikdamos 2 ir 3 dalyse nurodytą informaciją, kad būtų užtikrintas jos atitikimas 1 dalyje nurodytiems tikslams ir jos palyginamumas.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 18 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5 straipsnis

Bendras medicininių atsako priemonių pirkimas

1. Sąjungos institucijos ir visos to pageidaujančios valstybės narės gali dalyvauti bendro pirkimo procedūroje, vykdomoje pagal 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių ¹ 104 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą ir pagal 2012 m. spalio 29 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES, Euratomas) Nr. 1268/2012 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių taikymo taisyklių ² 133 straipsnį, kad būtų galima iš anksto įsigyti medicininių atsako į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai priemonių.

¹ OL L 298, 2012 10 26, p. 1.

² OL L 362, 2012 12 31, p. 1.

2. 1 dalyje nurodyta bendro pirkimo procedūra turi atitikti tokias sąlygas:
 - a) dalyvauti bendro pirkimo procedūroje leidžiama visoms valstybėms narėms iki procedūros pradžios;
 - b) gerbiamos bendrame pirkime nedalyvaujančių valstybių narių teisės ir pareigos, visų pirma susijusios su žmonių sveikatos apsauga ir gerinimu;
 - c) bendras pirkimas nepaveikia vidaus rinkos, jį vykdant nėra diskriminacijos ar prekybos apribojimų arba nesukeliamas konkurencijos iškreipimas;
 - d) bendras pirkimas neturi tiesioginio finansinio poveikio valstybių narių, nedalyvaujančių bendrame pirkime, biudžetui.
3. Prieš pradėdant 1 dalyje nurodytą bendro pirkimo procedūrą jos šalys sudaro tarpusavio susitarimą dėl bendro pirkimo, kuriame nustatoma tos procedūros vykdymo praktinė tvarka ir sprendimų priėmimo proceso aspektai, susiję su pasirinkta procedūra, konkurso paraiškų vertinimu ir sutarties skyrimu.

III skyrius

Epidemiologinė priežiūra ir *ad hoc* stebėseną

6 straipsnis

Epidemiologinė priežiūra

1. Sukuriamas užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų, nurodytų 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose, epidemiologinės priežiūros tinklas. Tinklo veiklą vykdo ir koordinuoja ELPKC.
2. Epidemiologinės priežiūros tinklas skirtas palaikyti nuolatiniam Komisijos, ELPKC ir nacionalinio lygio kompetentingų valdžios institucijų, atsakingų už epidemiologinę priežiūrą, ryšiams.
3. 2 dalyje nurodytos nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos epidemiologinės priežiūros tinkle dalyvaujančioms institucijoms teikia šią informaciją:
 - a) palyginamus ir tarpusavyje suderinamus duomenis ir informaciją, susijusius su užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų, nurodytų 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose, epidemiologine priežiūra;
 - b) atitinkamą informaciją apie epideminių situacijų pokyčius;

- c) atitinkamą informaciją apie neįprastus epideminius reiškinius arba naujas nežinomos kilmės užkrečiamąsias ligas, įskaitant reiškinius bei ligas trečiosiose šalyse.
4. Teikdamos su epidemiologine priežiūra susijusią informaciją nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos kiekvienos užkrečiamosios ligos ir susijusios specifinės sveikatos problemos, nurodytą 1 dalyje, atveju taiko atvejo apibrėžtis, priimtas pagal 5 dalį, kai tokios apibrėžtys yra.
5. Komisija įgyvendinimo aktais nustato ir atnaujina:
- a) užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų sąrašą, sudarytą pagal priede nustatytus kriterijus ir nurodytą 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose, siekiant užtikrinti, kad epidemiologinės priežiūros tinklas apimtų užkrečiamąsias ligas ir susijusias specifines sveikatos problemas;
 - b) su kiekviena užkrečiamąja liga ir susijusia specifine sveikatos problema, kurioms taikoma epidemiologinė priežiūra, susijusių atvejų apibrėžtis, kad būtų užtikrintas renkamų duomenų palyginamumas ir suderinimas Sąjungos lygiu;
 - c) epidemiologinės priežiūros tinklo veikimo procedūras, parengtas taikant Reglamento (EB) Nr. 851/2004 5, 10 ir 11 straipsnius.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 18 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumu ar naujumu arba jos plitimo tarp valstybių narių greičiu, Komisija gali patvirtinti a ir b punktuose nurodytas priemones priimdama nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus laikydamasi 18 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros.

7 straipsnis

Ad hoc stebėseną

1. Perdavus perspėjimą apie pavojų pagal 9 straipsnį dėl 2 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje ir b, c arba d punktuose nurodytų grėsmių sveikatai, valstybės narės, palaikydamos ryšį su Komisija ir remdamosi jų stebėsenos sistemose pateikta informacija, per IĮRS ir, jei to reikia dėl neatidėliotino situacijos pobūdžio, per SSK informuoja viena kitą apie su atitinkama grėsme susijusius pokyčius nacionaliniu lygiu.
2. Pagal 1 dalį perduota informacija apima visų pirma visus atitinkamos grėsmės geografinio pasiskirstymo, plitimo ir sunkumo pokyčius ir jos nustatymo priemones, jei tokie duomenys turimi.
3. Komisija įgyvendinimo aktais prireikus priima atvejų apibrėžtis, naudojamas *ad hoc* stebėsenai, siekiant užtikrinti renkamų duomenų palyginamumą ir suderinamumą Sąjungos lygiu.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 18 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumu arba jos plitimo tarp valstybių narių greičiu, Komisija, laikydama 18 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros, nedelsiant taikytiniais įgyvendinimo aktais gali priimti arba atnaujinti pirmoje pastraipoje nurodytas atvejų apibrėžtis.

IV skyrius

Išankstinis įspėjimas ir reagavimas

8 straipsnis

Išankstinio įspėjimo ir reagavimo sistemos sukūrimas

1. Sukuriama skubių perspėjimų apie pavojus Sąjungos lygiu, susijusius su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, sistema – išankstinio įspėjimo ir reagavimo sistema (toliau – IĮRS). IĮRS suteikia teisę Komisijai ir nacionalinio lygio kompetentingoms valdžios institucijoms nuolat palaikyti ryšius siekiant perspėjimo apie riziką visuomenės sveikatai, jos vertinimo ir priemonių, kurių gali reikėti imtis visuomenės sveikatai apsaugoti, nustatymą, atžvilgiu.

2. Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina keitimosi informacija, siekiant užtikrinti tinkamą IĮRS veikimą bei vienodą 8 ir 9 straipsnių įgyvendinimą ir išvengti veiklos dubliavimo arba veiksmų, prieštaraujančių esamoms didelio tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėsenos, išankstinio įspėjimo apie jas ir jų valdymo struktūroms bei mechanizmams, procedūras.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 18 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

9 straipsnis

Perspėjimų perdavimas

1. Nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos arba Komisija perspėja per IĮRS, jei kilusi ar besivystanti didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai raida atitinka šiuos kriterijus:
- a) ji yra neįprasta ar netikėta atsižvelgiant į konkrečią vietą konkrečiu laiku arba sukelia ar gali sukelti didelį žmonių sergamumą ar mirtingumą, greitai didėja ar gali greitai didėti, viršija ar gali viršyti nacionalinius atsako pajėgumus;
 - b) ji paveikia ar gali paveikti daugiau nei vieną valstybę narę;
 - c) reaguojant į ją reikalingas ar gali būti reikalingas koordinuotas atsakas Sąjungos lygiu.

2. Kai nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos praneša PSO apie įvykius, kurie pagal TSPT 6 straipsnį gali sukelti tarptautinio masto ekstremalią visuomenės sveikatai situaciją, jos ne vėliau kaip tuo pačiu metu perspėja apie pavojų naudodamos IĮRS, jeigu atitinkama grėsmė priskiriama nurodytosioms šio sprendimo 2 straipsnio 1 dalyje.
3. Perspėdamos apie pavojų nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos ir Komisija per IĮRS nedelsdamos perduoda visą jų turimą prieinamą susijusią informaciją, kuri gali būti naudinga koordinuojant atsaką, kaip antai:
 - a) grėsmės sukėlėjo rūšį ir kilmę;
 - b) incidento ar protrūkio datą ir vietą;
 - c) perdavimo ar plitimo būdus;
 - d) toksikologinius duomenis;
 - e) nustatymo ir patvirtinimo metodus;
 - f) riziką visuomenės sveikatai;
 - g) įgyvendinamas ar planuojamas įgyvendinti visuomenės sveikatos priemonės nacionaliniu lygiu;
 - h) kitas priemones nei visuomenės sveikatos priemonės;
 - i) asmens duomenis, reikalingus sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimui pagal 16 straipsnį;
 - j) kitą informaciją, susijusią su aptariama didele tarpvalstybinio pobūdžio grėsme sveikatai.

4. Komisija naudodama IĮRS pateikia nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms visą informaciją, kuri gali būti naudinga koordinuojant 11 straipsnyje nurodytus atsako veiksmus, įskaitant skubaus perspėjimo ir informavimo sistemomis, kurios nustatytos kitomis Sąjungos teisės nuostatomis arba Euratomo sutartimi, perduotą informaciją, susijusią su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai ir visuomenės sveikatos priemonės, susijusias su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai.

10 straipsnis

Rizikos visuomenės sveikatai vertinimas

1. Tais atvejais, kai pateikiamas perspėjimas pagal 9 straipsnį, Komisija, jei to reikia koordinuojant atsako veiksmus Sąjungos lygiu ir 17 straipsnyje nurodyto SSK prašymu arba savo iniciatyva nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms ir SSK per IĮRS nedelsdama pateikia potencialios grėsmės visuomenės sveikatai, įskaitant galimas sveikatos priežiūros priemones, dydžio rizikos vertinimą. Tą rizikos vertinimą atlieka:
 - a) 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose arba 2 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytos grėsmės atveju – ELPKC pagal Reglamento (EB) Nr. 851/2004 7 straipsnio 1 dalį; ir (arba)

- b) šio sprendimo 2 straipsnyje nurodytos grėsmės, kai ta grėsmė patenka į Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EMST) įgaliojimų sritį, atveju – EMST pagal 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ¹, 23 straipsnį; ir (arba)
- c) kitos atitinkamos Sąjungos agentūros.
2. Kai reikalingas rizikos vertinimas visiškai arba iš dalies nepatenka į 1 dalyje nurodytų agentūrų įgaliojimų sritis ir laikoma, kad jis būtinas koordinuojant atsako veiksmus Sąjungos lygiu, Komisija SSK prašymu arba savo iniciatyva pateikia *ad hoc* rizikos vertinimą.
- Komisija rizikos vertinimą per IĮRS nedelsdama perduoda nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms. Kai rizikos vertinimas turi būti paskelbtas viešai, nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos turi jį gauti iki jo paskelbimo.
- Rizikos vertinime atsižvelgiama į susijusią informaciją (jeigu ji turima), kurią pateikė kiti subjektai, visų pirma PSO tarptautinio masto ekstremalios visuomenės sveikatai situacijos atveju.
3. Komisija užtikrina, kad informacija, kuri gali būti svarbi rizikos vertinimui, per IĮRS būtų pateikta nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms ir SSK.

¹ OL L 31, 2008 2 1, p. 1.

11 straipsnis

Atsako veiksmų koordinavimas

1. Perspėjus apie pavojų pagal 9 straipsnį valstybės narės Komisijos arba valstybės narės prašymu ir remdamosi turima informacija, įskaitant 9 straipsnyje nurodytą informaciją bei 10 straipsnyje nurodytus rizikos vertinimus, vienos su kitomis konsultuojasi 17 straipsnyje nurodytame SSK, palaikydamos ryšį su Komisija, siekdamos koordinuoti:
 - a) nacionalinius atsako į didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai veiksmus, įskaitant atvejus, kai pagal TSPT paskelbiama tarptautinio masto ekstremali visuomenės sveikatai situacija ir taikomas šio sprendimo 2 straipsnis;
 - b) informacijos teikimą esant rizikai bei krizės atveju, kurie turi būti pritaikyti pagal valstybės narės poreikius ir aplinkybes, siekiant Sąjungoje visuomenei ir sveikatos priežiūros specialistams teikti nuoseklią ir suderintą informaciją.
2. Tais atvejais, kai valstybė narė ketina patvirtinti visuomenės sveikatos priemones, skirtas valdyti didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai, prieš patvirtindama tas priemones ji informuoja kitas valstybes nares bei Komisiją apie priemonių pobūdį, tikslą bei apimtį ir su jomis konsultuojasi, išskyrus atvejus, kai poreikis apsaugoti visuomenės sveikatą yra toks skubus, kad priemonės patvirtinti reikia nedelsiant.

3. Tais atvejais, kai valstybė narė turi skubiai patvirtinti visuomenės sveikatos priemones reaguodama į kilusią arba pakartotinai kilusią didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai, ji iš karto po tų priemonių patvirtinimo informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją apie tų priemonių pobūdį, tikslą ir apimtį.
4. Didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai, kuri viršija nacionalinius reagavimo pajėgumus, atveju valstybė narė, kuriai kilo tokia grėsmė, gali taip pat prašyti pagalbos iš kitų valstybių narių naudodamasi Bendrijos civilinės saugos mechanizmu, nustatytu Sprendimu 2007/779/EB, Euratomas.
5. Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina procedūras, kurių reikia, kad būtų vienodai įgyvendinami 1–3 dalyse numatyti keitimosi informacija, konsultavimosi ir koordinavimo veiksmai.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 18 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

V skyrius

Ekstremaliosios situacijos

12 straipsnis

Ekstremaliųjų situacijų pripažinimas

1. Komisija gali pripažinti ekstremalią visuomenės sveikatai situaciją šių situacijų atžvilgiu:
 - a) žmonių gripo epidemijos, kuri laikoma galinčia tapti pandemija, atveju – kai buvo informuotas PSO generalinis direktorius ir jis dar nepriėmė sprendimo pagal taikytinas PSO taisykles paskelbti gripo pandemijos situaciją; arba
 - b) kitais nei a punkte nurodytieji atvejais – kai buvo informuotas PSO generalinis direktorius ir jis dar nepriėmė sprendimo paskelbti tarptautinio masto ekstremalios visuomenės sveikatai situacijos pagal TSPT; ir kai:
 - i) aptariama didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai kelia pavojų visuomenės sveikatai Sąjungos lygiu;
 - ii) su ta grėsme susiję sveikatos priežiūros poreikiai yra nepatenkinti, o tai reiškia tokią padėtį, kai Sąjungoje nėra leistinų pakankamų diagnostikos, prevencijos arba gydymo metodų arba, nepaisant tokio metodo buvimo, vaistui suteiktas leidimas vis dėlto galėtų duoti didelės terapinės naudos paveiktiems asmenims.

2. 1 dalyje nurodytą priemonę Komisija tvirtina priimdama įgyvendinimo aktus.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 18 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumu arba jos plitimo tarp valstybių narių greičiu, Komisija gali pripažinti ekstremalią visuomenės sveikatai situaciją pagal 1 dalį priimdama nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, laikydamasi 18 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros.

3. Komisija informuoja PSO generalinį direktorių apie 1 dalyje nurodytų priemonių patvirtinimą.

13 straipsnis

Pripažinimo teisinės pasekmės

Ekstremaliosios situacijos pripažinimas pagal 12 straipsnio 1 dalį turi vienintelį teisinį poveikį – sudaroma galimybė taikyti Reglamento (EB) Nr. 507/2006 2 straipsnio 2 punktą arba, tais atvejais, kai šis pripažinimas yra konkrečiai susijęs su žmonių gripo epidemija, kuri laikoma galinčia tapti pandemija, sudaroma galimybė taikyti Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 21 straipsnį.

14 straipsnis
Pripažinimo nutraukimas

Komisija įgyvendinimo aktais nutraukia 12 straipsnio 1 dalyje nurodytą pripažinimą, kai jis nebeatitinka bent vienos iš joje nustatytų taikytinų sąlygų.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 18 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pripažinimo nutraukimas, kaip nurodyta pirmoje pastraipoje, nedaro poveikio leidimų prekiauti, suteiktų pagal Reglamentą (EB) Nr. 507/2006 vaistams, nurodytiems jo 2 straipsnio 2 punkte, arba suteiktų laikantis Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 21 straipsnyje nurodytos procedūros, galiojimui.

VI skyrius

Procedūrinės nuostatos

15 straipsnis

Nacionalinių valdžios institucijų ir atstovų skyrimas

1. Kiekviena valstybė narė ne vėliau kaip ... * paskiria:
 - a) kompetentingas valdžios institucijas, valstybėje narėje atsakingas už epidemiologinę priežiūrą, kaip nurodyta 6 straipsnyje;
 - b) kompetentingą valdžios instituciją ar institucijas, nacionaliniu lygiu atsakingas už perspėjimų pateikimą ir visuomenės sveikatai apsaugoti reikalingų priemonių nustatymą taikant 8, 9 ir 10 straipsnius;
 - c) vieną 17 straipsnyje nurodyto SSK atstovą ir vieną pakaitinį atstovą.
2. Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie 1 dalyje nurodytus paskyrimus ir apie visus jų pakeitimus. Tokių pakeitimų atveju Komisija nedelsdama SSK išplatina atnaujintą tokių paskyrimų sąrašą.
3. Komisija viešai paskelbia atnaujintą pagal 1 dalies a ir c punktus paskirtų valdžios institucijų sąrašą ir atnaujintą valdžios institucijų, kurioms priklauso į SSK paskirti atstovai, sąrašą.

* OL: prašom įrašyti datą: keturi mėnesiai po šio sprendimo įsigaliojimo dienos.

16 straipsnis
Asmens duomenų apsauga

1. Taikant šį sprendimą asmens duomenys tvarkomi laikantis Direktyvos 95/46/EB ir Reglamento (EB) Nr. 45/2001. Siekiant apsaugoti tokius asmens duomenis nuo atsitiktinio ar neteisėto jų sunaikinimo, atsitiktinio jų praradimo ar neleistinos prieigos prie jų ir kitų neteisėtų jų tvarkymo būdų, visų pirma taikomos tinkamos techninės ir organizacinės priemonės.
2. IĮRS turi turėti atrankinio duomenų teikimo funkciją, suteikiančią galimybę perduoti asmens duomenis tik atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms, dalyvaujančioms sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonėse. Ta atrankinio duomenų teikimo funkcija sukuriama ir ja naudojama taip, kad būtų užtikrintas saugus ir teisėtas keitimasis asmens duomenimis.
3. Kai kompetentingos valdžios institucijos, vykdančios sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemones, sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo tikslais perduoda asmens duomenis naudodamos IĮRS pagal 9 straipsnio 3 dalį, jos naudoja šio straipsnio 2 dalyje nurodytą atrankinio duomenų teikimo funkciją ir perduoda duomenis tik kitoms valstybėms narėms, susijusioms su sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonėmis.
4. Platindamos 3 dalyje nurodytą informaciją kompetentingos valdžios institucijos daro nuorodą į perspėjimą, prieš tai perduotą per IĮRS.

5. Pranešimai, kuriuose yra asmens duomenų, po 12 mėnesių nuo jų paskelbimo dienos automatiškai ištrinami iš atrankinio duomenų teikimo funkcijos.
6. Tais atvejais, kai nacionalinė kompetentinga valdžios institucija nustato, kad perduodama asmens duomenis pagal 9 straipsnio 3 dalį ji pažeidė Direktyvą 95/46/EB, nes tas perdavimas buvo nebūtinai aptariamoms sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonėms įgyvendinti, ji nedelsdama informuoja valstybes nares, kurioms buvo atliktas tas perdavimas.
7. Kiek tai susiję su jų pareigomis teikti asmens duomenis per IĮRS ir juos taisyti, nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos laikomos duomenų valdytojais, kaip apibrėžta Direktyvos 95/46/EB 2 straipsnio d punkte.
8. Kiek tai susiję su Komisijos pareigomis saugoti asmens duomenis, ji laikoma duomenų valdytoja pagal Reglamento (EB) Nr. 45/2001 2 straipsnio d punktą.
9. Komisija priima:
 - a) gaires, kuriomis siekiama užtikrinti, kad kasdienis IĮRS veikimas atitiktų Direktyvą 95/46/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 45/2001;
 - b) rekomendaciją, kurioje numatomas pavyzdinis asmens duomenų, kuriais gali būti keičiamasi sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonių koordinavimo tikslu, sąrašas.

17 straipsnis
Sveikatos saugumo komitetas

1. Įsteigiamas Sveikatos saugumo komitetas, kurį sudaro valstybių narių atstovai, paskirti pagal 15 straipsnio 1 dalies c punktą.
2. SSK vykdo šias užduotis:
 - a) remia keitimąsi informacija tarp valstybių narių ir Komisijos apie įgytą šio sprendimo įgyvendinimo patirtį;
 - b) koordinuoja, palaikydamas ryšį su Komisija, valstybių narių parengties ir atsako veiksmų planavimą pagal 4 straipsnį;
 - c) koordinuoja, palaikydamas ryšį su Komisija, informacijos perdavimą esant rizikai bei krizės atveju ir valstybių narių atsako veiksmus reaguojant į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai pagal 11 straipsnį.
3. SSK pirmininkauja Komisijos atstovas. SSK posėdžiauja reguliariai ir bet kada, kai to reikia, Komisijos ar valstybės narės prašymu.
4. Sekretoriato paslaugas SSK teikia Komisija.

5. SSK dviejų trečdalių savo narių daugumos balsais priima savo darbo tvarkos taisykles. Tose darbo tvarkos taisyklėse nustatoma darbo tvarka, visų pirma šiais klausimais:
- a) plenarinių aukšto lygio posėdžių ir darbo grupių posėdžių procedūros;
 - b) ekspertų dalyvavimas plenariniuose posėdžiuose, stebėtojų, įskaitant stebėtojus iš trečiųjų šalių, statusas;
 - c) tvarka SSK nagrinėti, ar jam pateiktas klausimas atitinka jo įgaliojimus, ir galimybė rekomenduoti tą klausimą perduoti organui, kompetentingam pagal kito Sąjungos akto nuostatą arba Euratomo sutartį; ta tvarka nedaro poveikio valstybių narių pareigoms pagal šio sprendimo 4 ir 11 straipsnius.

18 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 182/2011 3 straipsnio 2 dalyje.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su to reglamento 5 straipsniu.

19 straipsnis

Su šiuo sprendimu susijusios ataskaitos

Komisija ne vėliau kaip ...^{*}, o po to – kas trejus metus Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia šio sprendimo įgyvendinimo ataskaitą. Visų pirma ataskaitoje pateikiamas IĮRS veikimo ir epidemiologinės priežiūros tinklo veiklos įvertinimas ir informacija, kaip pagal šį sprendimą nustatyti mechanizmai ir struktūros papildo kitas Sąjungos lygio perspėjimo sistemas bei pagal Euratomo sutartį veiksmingai saugant visuomenės sveikatą, kartu išvengiant struktūrų dubliavimo. Komisija kartu su ataskaita gali pateikti pasiūlymų iš dalies pakeisti atitinkamas Sąjungos nuostatas.

VII skyrius

Baigiamosios nuostatos

20 straipsnis

Sprendimo Nr. 2119/98/EB panaikinimas

1. Sprendimas Nr. 2119/98/EB panaikinamas.
2. Nuorodos į panaikintą sprendimą laikomos nuorodomis į šį sprendimą.

* OL: prašom įrašyti datą: dveji metai po šio sprendimo įsigaliojimo dienos.

21 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos Oficialiajame leidinyje*.

22 straipsnis

Adresatai

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

Tarybos vardu

Pirmininkas

PRIEDAS

Užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų,
kurioms tinkle turi būti taikoma epidemiologinė priežiūra,
atrankos kriterijai

1. Užkrečiamosios ligos ir susijusios specifinės sveikatos problemos, kurios sukelia arba gali sukelti didelį sergamumą arba mirtingumą arba juos kartu Sąjungoje, ypač jei tų ligų prevencijai būtinas koordinavimas Sąjungos lygiu.
2. Užkrečiamosios ligos ir susijusios specifinės sveikatos problemos, kai keitimasis informacija gali padėti iš anksto įspėti apie grėsmes visuomenės sveikatai.
3. Retos ir sunkios užkrečiamosios ligos ir susijusios specifinės sveikatos problemos, kurios nebūtų išaiškinamos nacionaliniu lygiu ir kai duomenų kaupimas padėtų iškelti platesnėmis žiniomis paremtas hipotezes.
4. Užkrečiamosios ligos ir susijusios specifinės sveikatos problemos, kurių galima išvengti naudojant turimas veiksmingas prevencines sveikatos išsaugojimo priemones.
5. Užkrečiamosios ligos ir susijusios specifinės sveikatos problemos, kurias lygindamos valstybės narės prisidėtų prie nacionalinių ir Sąjungos programų įvertinimo.
