



EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

Briselē, 2013. gada 18. septembrī
(OR. en)

2011/0421 (COD)

PE-CONS 29/13

SAN 179
PHARM 23
PROCIV 67
CODEC 1210

LEGISLATĪVIE AKTI UN CITI DOKUMENTI

Temats: EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMS par nopietniem
pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
LĒMUMS**

(... gada ...)

**par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem
un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 5. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru²,

¹ OV C 181, 21.06.2012., 160. lpp.

² Eiropas Parlamenta 2013. gada 3. jūlija nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta),
Padomes ... lēmums.

tā kā:

- (1) Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. pantā ir norādīts, *inter alia*, ka, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. Minētajā pantā ir arī paredzēts, ka Savienības rīcībai jāpapildina dalībvalstu politika un jāaptver nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu pārraudzība, laicīga brīdināšana par tiem un šo draudu apkarošana, un ka dalībvalstīm saziņā ar Komisiju savstarpēji jākoordinē politika un programmas Savienības rīcības jomās attiecībā uz sabiedrības veselību.
- (2) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 2119/98/EK¹, Kopienā ir izveidots epidemioloģiskās uzraudzības un infekcijas slimību kontroles tīkls. Minētā lēmuma īstenošanas laikā gūtā pieredze liecina, ka koordinēta Savienības rīcība tādās jomās kā minēto apdraudējumu pārraudzība, agrīna brīdināšana par tiem un to apkarošana dod papildu vērtību cilvēku veselības aizsardzībā un uzlabošanā. Tomēr, ņemot vērā daudzus iepriekšējās desmitgades notikumus Savienībā un pasaulē, šis tiesiskais regulējums ir jāpārskata.
- (3) Visas Savienības iedzīvotāju veselību varētu apdraudēt ne tikai infekcijas slimības, bet – to mēroga vai nopietnības dēļ – arī daudzi citi veselības apdraudējumu izraisītāji, kas jo īpaši ir saistīti ar citām bioloģiskām vai ķīmiskām vielām vai ekoloģiskiem notikumiem, tostarp ar klimata pārmaiņām saistītām briesmām; tie var izraisīt traucējumus visnozīmīgāko sabiedrības un ekonomikas nozaru darbībā un apdraudēt atsevišķu dalībvalstu reaģēšanas spēju. Tādēļ ar Lēmumu Nr. 2119/98/EK izveidotais tiesiskais regulējums būtu jāpaplašina, tajā iekļaujot citus apdraudējumus un paredzot koordinētu plašāku pieeju veselības drošībai Savienības līmenī.

¹ OV L 268, 3.10.1998., 1. lpp.

- (4) Liela nozīme neseno Savienības mēroga krīžu koordinēšanā bija neformālai grupai, ko veido dalībvalstu augsta līmeņa pārstāvji, sauktu par Veselības drošības komiteju, un kas ir izveidota, pamatojoties uz Prezidentvalsts 2001. gada 15. novembra secinājumiem par bioloģisko terorismu. Šai grupai ir jāsniedz formalizēts statuss, un tai ir jānosaka skaidri uzdevumi, lai novērstu dublēšanos ar citām Savienības vienībām, kuras atbild par riska pārvaldību.
- (5) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 851/2004 (2004. gada 21. aprīlis), ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru¹ (*ECDC*), *ECDC* ir piešķirtas pilnvaras uzraudzīt, atklāt un izvērtēt cilvēku veselības apdraudējumu riskus, ko rada infekcijas slimības un nezināmas izcelsmes slimības. *ECDC* pakāpeniski ir pārņēmis infekcijas slimību epidemioloģisko uzraudzību un Agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmu ("*EWRS*") no Kopienas tīkla, kas tika izveidots saskaņā ar Lēmumu Nr. 2119/98/EK. Minētās izmaiņas nav atspoguļotas Lēmumā Nr. 2119/98/EK, jo tas tika pieņemts pirms *ECDC* izveides.
- (6) Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi (2005. gads) ("*SVAN*"), kurus 2005. gada 23. maijā pieņēma piecdesmit astotajā Pasaules Veselības asamblejā, nostiprināja Pasaules Veselības organizācijas (PVO) līgumslēdzēju valstu savstarpējo koordināciju, kurā ir iesaistījušās visas Savienības dalībvalstis, attiecībā uz sagatavotību starptautiska mēroga ārkārtas situācijās sabiedrības veselības jomā un reaģēšanu uz tām. Savienības tiesību aktos šis fakts būtu jāņem vērā, tostarp PVO integrētā visu apdraudējumu pieeja, kas attiecas uz visām apdraudējumu kategorijām neatkarīgi no to izcelsmes.

¹ OV L 142, 30.4.2004., 1. lpp.

- (7) Šis lēmums būtu jāpieņem, neskarot citus saistošus pasākumus, kuri attiecas uz īpašām darbībām vai uz kvalitātes un drošības normu noteikšanu dažām precēm un kuros ir noteikti īpaši pienākumi un instrumenti konkrētu pārrobežu apdraudējumu pārraudzībai, agrīnai brīdināšanai par tiem un to apkarošanai. Minētie pasākumi jo īpaši ietver attiecīgus Savienības tiesību aktus ar sabiedrības veselības aizsardzības jautājumiem saistīto kopējo drošības apsvērumu jomā, kuri attiecas uz tādām precēm kā farmaceitiskie produkti, medicīnas ierīces un pārtikas produkti, un uz jonizējošā starojuma iedarbību.
- (8) Cilvēku veselības aizsardzība ir jautājums ar transversālu aspektu un ir saistīts ar vairākām Savienības politikas un darbības jomām. Lai panāktu augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni un izvairītos no jebkādas darbību pārklāšanās, dublēšanās vai no pretrunīgām darbībām, Komisijai saziņā ar dalībvalstīm būtu jānodrošina koordinācija un informācijas apmaiņa starp mehānismiem un struktūrām, kas ir izveidoti saskaņā ar šo lēmumu, un citiem mehānismiem un struktūrām, kuri ir izveidoti Savienības līmenī un saskaņā ar Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumu (*Euratom* līgums) un kuru darbības ir saistītas ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu sagatavotības un reaģēšanas plānošanu, pārraudzību, agrīnu brīdināšanu par tiem un to apkarošanu. Komisijai jo īpaši būtu jānodrošina, lai attiecīgā informācija no dažādām Savienības līmeņa un saskaņā ar *Euratom* līgumu izveidotām ātras brīdināšanas un informēšanas sistēmām, tiktu apkopota un paziņota dalībvalstīm ar *EWRS* starpniecību.

- (9) Ar šo lēmumu izveidotajām struktūrām, kas paredzētas, lai koordinētu reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, izņēmuma apstākļos vajadzētu būt dalībvalstu un Komisijas rīcībā arī tad, ja šis lēmums uz apdraudējumu neattiecas un ja pastāv iespēja, ka sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi, kas veikti, lai minēto apdraudējumu apkarotu, var būt nepietiekami, lai nodrošinātu augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni. Dalībvalstīm saziņā ar Komisiju, būtu jākoordinē reaģēšana Veselības drošības komitejā ("VDK"), kas izveidota ar šo lēmumu, ja vajadzīgs, ciešā sadarbībā ar citām Savienības līmenī un saskaņā ar *Euratom* līgumu izveidotām struktūrām, lai šādus apdraudējumus pārraudzītu, par tiem agrīni brīdinātu vai tos novērstu.
- (10) Sagatavotības un reaģēšanas plānošana ir būtisks elements, kas dod iespēju efektīvi pārraudzīt pārrobežu veselības apdraudējumus, agrīni brīdināt par tiem un tos apkarot. Šādā plānošanā jo īpaši būtu jāiekļauj tādu sabiedrībai nozīmīgu nozaru atbilstoša sagatavotība kā enerģētika, transports, sakari vai civilā aizsardzība, jo šīs nozares krīzes situācijās paļaujas uz labi sagatavotām sabiedrības veselības aizsardzības sistēmām, kuras savukārt ir atkarīgas no minēto nozaru darbības un svarīgu pakalpojumu saglabāšanas atbilstīgā līmenī. Tāda nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā, kurš ir cēlies no zoonozes infekcijas, sagatavotības un reaģēšanas plānošanas labad ir svarīgi nodrošināt veselības aprūpes un veterinārijas nozaru sadarbību.

- (11) Pārrobežu veselības apdraudējumi bieži ir saistīti ar patogēniem slimību izraisītājiem, kas var izplatīties no cilvēka uz cilvēku. Lai gan šādu izplatību nevar novērst pilnībā, vispārēji higiēnas pasākumi var būtiski palīdzēt mazināt slimības izraisītāja izplatīšanās ātrumu un plašumu un tādējādi mazināt vispārējo risku. Šādi pasākumi var aptvert informēšanu par labas higiēnas paradumiem, piemēram, rūpīgu roku mazgāšanu un slaucīšanu sabiedriskās vietās un darba vietā, un tajos būtu jāņem vērā pastāvošie PVO ieteikumi.
- (12) SVAN jau ir noteikta prasība dalībvalstīm izveidot, nostiprināt un saglabāt spēju atklāt starptautiska mēroga ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā, tās izvērtēt, paziņot par tām un reaģēt uz tām. Ir vajadzīgas konsultācijas koordinācijai starp dalībvalstīm, lai veicinātu savstarpēju sadarbību dalībvalstu sagatavotības plānošanā, ņemot vērā starptautiskos standartus, tajā pašā laikā respektējot dalībvalstu kompetenci savu veselības aprūpes sistēmu organizēšanā. Dalībvalstīm būtu regulāri jāinformē Komisija par aktuālo stāvokli to sagatavotības un reaģēšanas plānošanā valsts līmenī. Dalībvalstu sniegtajai informācijai būtu jāietver tie elementi, par kuriem dalībvalstīm ir jāsniedz ziņojums PVO saistībā ar SVAN. Minētajai informācijai īpaši būtu jāattiecas uz sagatavotības un reaģēšanas plānošanas pārrobežu aspektu. Komisijai būtu jāapkopo saņemtā informācija un, izmantojot VDK, būtu jānodrošina tās apmaiņa starp dalībvalstīm. Ja kāda dalībvalsts pieņem lēmumu būtiski pārskatīt valsts sagatavotības plānošanu, tai būtu par to jāinformē Komisija un savlaicīgi Komisijai jāiesniedz informācija par minētās pārskatīšanas galvenajiem aspektiem, lai VDK varētu notikt informācijas apmaiņa un iespējamās konsultācijas.

- (13) Eiropas Parlaments 2011. gada 8. marta rezolūcijā un Padome 2010. gada 13. septembra secinājumos uzsvēra nepieciešamību izveidot vienotu procedūru medicīnisko pretlīdzekļu, jo īpaši pandēmijas vakcīnu, kopīgam iepirkumam, lai dalībvalstis brīvprātīgi varētu izmantot šādas vienotas iepirkšanas izdevīgumu, piemēram, izdevīgākas attiecīgā ražojuma cenas un elastīgus tā pasūtījuma nosacījumus. Ņemot vērā pasaules mērogā ierobežoto ražošanas jaudu, attiecībā uz pandēmijas vakcīnām šāda procedūra tiktu piemērota, lai skartajām dalībvalstīm nodrošinātu vienlīdzīgāku piekļuvi vakcīnām un lai tām saskaņā ar attiecīgo valstu vakcinācijas politiku palīdzētu labāk apmierināt iedzīvotāju vakcinācijas vajadzības.
- (14) Pretēji infekcijas slimībām, kuru uzraudzību Savienības līmenī pastāvīgi veic *ECDC*, citiem nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem pašlaik nav vajadzīga sistemātiska pārraudzība. Tādēļ minētajiem apdraudējumiem piemērotāka ir uz risku balstīta pieeja, kurā pārraudzību veic dalībvalstu pārraudzības sistēmas un pieejamās informācijas apmaiņa notiek ar *EWRS* starpniecību.
- (15) Komisija stiprinās sadarbību un kopējas darbības ar *ECDC*, dalībvalstīm, Eiropas Zāļu aģentūru un PVO, lai uzlabotu metodes un procesus, kā tiek sniegta informācija par vakcīnregulējamu slimību kontroli.

- (16) Būtu jāizveido sistēma, kas Savienības līmenī dotu iespēju izziņot brīdinājumus par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, lai nodrošinātu to, ka dalībvalstu kompetentās sabiedrības veselības iestādes un Komisija tiek pienācīgi un savlaicīgi informētas. Tādēļ būtu jāpaplašina *EWRS*, tajā iekļaujot visus nopietnos pārrobežu veselības apdraudējumus, uz kuriem attiecas šis lēmums. *EWRS* darbībai būtu jāpaliek *ECDC* pārziņā. Paziņojums par brīdinājumu būtu vajadzīgs tikai tad, kad attiecīgā apdraudējuma mērogs un bīstamība ir vai varētu kļūt tik nozīmīga, ka tie ietekmē vai varētu ietekmēt vairāk nekā vienu dalībvalsti un attiecībā uz tiem ir vajadzīga vai varētu būt vajadzīga koordinēta reaģēšana Savienības līmenī. Lai izvairītos no dublēšanās, Komisijai būtu jānodrošina, ka brīdinājuma izziņošana *EWRS* un citās ātrās brīdināšanas sistēmās Savienības līmenī būtu pēc iespējas vairāk savstarpēji saistīta, lai dalībvalstu kompetentās iestādes cik vien iespējams varētu izvairīties no tā, ka viens un tas pats brīdinājums tiek izziņots dažādās sistēmās Savienības līmenī.
- (17) Lai nodrošinātu to, ka nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu radītā Savienības līmeņa sabiedrības veselības risku izvērtēšana ir konsekventa un arī vispusīga no sabiedrības veselības viedokļa, saskaņotā veidā būtu jāsavāc pieejamās zinātniskās atziņas, izmantojot piemērotus kanālus vai struktūras atkarībā no attiecīgā apdraudējuma veida. Minētā sabiedrības veselības risku izvērtēšana būtu jāveido pilnīgi pārredzami, un tās pamatā vajadzētu būt izcilības, neatkarības, objektivitātes un pārredzamības principiem. Minētā izvērtēšana būtu jāveic Savienības aģentūrām saskaņā ar to uzdevumiem vai Komisijai, ja vajadzīgais riska izvērtējums pilnībā vai daļēji pārsniedz Savienības aģentūru pilnvaras.

- (18) Ņemot vērā katrā gadījumā piemērojamos noteikumus, zinātniskajiem ekspertiem būtu jāpasastāda ieinteresētības un saistību deklarācijas. Šādās deklarācijās būtu jāiekļauj informācija par jebkādu darbību, amatu, apstākļiem vai citiem faktiem, kas var būt saistīti ar tiešu vai netiešu ieinteresētību, lai darītu iespējamu identificēt tādas intereses, kuras varētu uzskatīt par minēto ekspertu neatkarībai kaitīgām.
- (19) Lai valsts līmenī efektīvi reaģētu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, varētu būt vajadzīgas dalībvalstu savstarpējas konsultācijas saziņā ar Komisiju, lai koordinētu valstu reaģēšanu, un varētu būt vajadzīga informācijas apmaiņa. Ievērojot Lēmumu Nr. 2119/98/EK, dalībvalstis jau savstarpēji konsultējas saziņā ar Komisiju, lai koordinētu savus centienus un reaģēšanu Savienības līmenī attiecībā uz infekcijas slimībām. Līdzīgs mehānisms būtu jāpiemēro visiem nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem neatkarīgi no to izcelsmes. Būtu jāatgādina arī tas, ka neatkarīgi no šā lēmuma dalībvalsts liela mēroga ārkārtas situācijā var lūgt palīdzību saskaņā ar Padomes Lēmumu 2007/779/EK, *Euratom* (2007. gada 8. novembris), ar ko izveido Kopienas Civilās aizsardzības mehānismu¹.
- (20) Dalībvalstu pienākumi sniegt informāciju saskaņā ar šo lēmumu neietekmē LESD 346. panta 1. punkta a) apakšpunkta piemērošanu, saskaņā ar kuru dalībvalstīm nav jāsniedz informācija, kuras izpaušanu tās atzīst par būtisku savas drošības interešu apdraudējumu.

¹ OV L 314, 1.12.2007., 9. lpp.

- (21) Dalībvalstis ir atbildīgas par sabiedrības veselības krīžu pārvaldību valsts līmenī. Tomēr atsevišķu dalībvalstu īstenotie pasākumi var kaitēt citu dalībvalstu interesēm, ja šie pasākumi ir savstarpēji neatbilstīgi vai ja to pamatā ir atšķirīgi riska izvērtējumi. Tādēļ ar mērķi koordinēt reaģēšanu Savienības līmenī būtu jācenšas *inter alia* nodrošināt, lai valsts līmeņa pasākumi būtu proporcionāli un nesniegtos tālāk par risku, kas sabiedrības veselībai rodas saistībā ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, un lai tie nebūtu pretrunā ar LESD noteiktajām saistībām un tiesībām, piemēram, attiecībā uz ceļošanas un tirdzniecības ierobežojumiem.
- (22) Neatbilstoša vai neskaidra saziņa ar sabiedrību un tādām ieinteresētajām personām kā veselības aprūpes speciālisti var nelabvēlīgi ietekmēt reaģēšanas efektivitāti gan no sabiedrības veselības, gan no ekonomikas dalībnieku viedokļa. Tādēļ reaģēšanas koordinācijai VDK, kurai palīdz attiecīgas apakšgrupas, būtu jāietver ātra informācijas apmaiņa par saziņas paziņojumiem un stratēģijām un saziņas problēmu risināšana, lai koordinētu riska un krīzes saziņu, pamatojoties uz sabiedrības veselības riska stingru un neatkarīgu novērtējumu, kas jāpieskaņo valsts vajadzībām un apstākļiem. Šādas informācijas apmaiņas nolūks ir veicināt pārraudzību par sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem adresēto paziņojumu nepārprotamību un saskaņotību.

- (23) Tas, kā tiek piemēroti daži īpašie noteikumi Komisijas Regulā (EK) Nr. 507/2006 (2006. gada 29. marts) par cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004¹, un Komisijas Regulā (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos², ir atkarīgs no tā, vai Savienības līmenī, pamatojoties uz Lēmumu 2119/98/EK, cilvēku gripa tiek atzīta par ārkārtas situāciju vai par pandēmiju. Minētie noteikumi pieļauj dažu zāļu tirdzniecības palielināšanu ārkārtas gadījumā, izmantojot, attiecīgi, tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem vai iespēju uz laiku mainīt cilvēku gripas vakcīnas tirdzniecības nosacījumus pat tādā gadījumā, ja trūkst dažu neklīnisku vai klīnisku datu. Tomēr, neraugoties uz šādu noteikumu lietderību krīzes apstākļos, pašlaik nepastāv īpašas procedūras šādu apstiprinājumu izdošanai Savienības līmenī. Tādēļ ir lietderīgi nodrošināt šādu procedūru kā daļu no zāļu kvalitātes un drošuma standartu izveidošanas.
- (24) Pirms Savienības līmenī tiek atzīta ārkārtas situācija sabiedrības veselības jomā, Komisijai būtu jāsažinās ar PVO, lai dalītos slimības uzliesmojuma situācijas Komisijas analīzē un informētu PVO par savu nodomu pieņemt šādu lēmumu. Ja šāds lēmums tiek pieņemts, Komisijai par to būtu arī jāinformē PVO.

¹ OV L 92, 30.3.2006., 6. lpp.

² OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.

- (25) Ja ir notikums, kas saistīts ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu un kam varētu būt sekas visā Eiropā, attiecīgajām dalībvalstīm varētu nākties koordinēti veikt īpašus kontroles vai kontaktu izsekošanas pasākumus, lai identificētu tās personas, kas jau ir kontaminētas, un tās personas, kas ir pakļautas riskam. Šādā sadarbībā starp dalībvalstīm, kuras ir tieši iesaistītas kontaktu izsekošanas pasākumos, varētu būt vajadzīga personas datu apmaiņa ar sistēmas starpniecību, tostarp ar veselību saistītas sensitīvas informācijas un informācijas par apstiprinātiem un potenciāliem cilvēku saslimšanas gadījumiem apmaiņa.
- (26) Sabiedrības veselības jomā būtu jāsekmē sadarbība ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām, un īpaši svarīgi ir nodrošināt informācijas apmaiņu ar PVO par pasākumiem, kas tiek veikti saskaņā ar šo lēmumu. Savienības interesēs jo īpaši varētu būt starptautisku sadarbības nolīgumu noslēgšana ar trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām, tostarp ar PVO, lai veicinātu pārraudzības un brīdināšanas sistēmās attiecīgi iegūtās informācijas apmaiņu par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem. Savienības kompetencē šādi nolīgumi vajadzības gadījumā varētu ietvert šādu trešo valstu vai starptautisku organizāciju dalību attiecīgajā epidemioloģiskās uzraudzības pārraudzības tīklā un *EWRS*, apmaiņu ar labu praksi sagatavotības un reaģēšanas plānošanas jomā, sabiedrības veselības riska izvērtējumu un sadarbību saistībā ar reaģēšanas koordināciju.

- (27) Personas datu apstrāde šī lēmuma īstenošanas vajadzībām būtu jāveic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti¹ un ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti². *EWRS* darbībā jo īpaši būtu jāparedz īpaši aizsardzības pasākumi, lai nodrošinātu drošu un likumīgu personas datu apmaiņu dalībvalstu īstenoto kontaktu izsekošanas valsts līmeņa pasākumu vajadzībām.
- (28) Ņemot vērā to, ka šā lēmuma mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs nopietnu veselības apdraudējumu pārrobežu mēroga dēļ un to, ka tos tādēļ var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā lēmumā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (29) Tā kā dažās dalībvalstīs atbildība par sabiedrības veselību nav ekskluzīvā valsts kompetencē, bet galvenokārt ir decentralizēta, valsts iestādēm šā lēmuma īstenošanā vajadzības gadījumā būtu jāiesaista attiecīgās kompetentās iestādes.

¹ OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

² OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.

- (30) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šī lēmuma īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai pieņemt īstenošanas aktus attiecībā uz: veidnēm, kas jāizmanto, sniedzot informāciju par sagatavotības un reaģēšanas plānošanu; epidemioloģiskās uzraudzības tīkla jomai un šāda tīkla darbības procedūrām pakļautu infekcijas slimību un saistītu īpašu veselības traucējumu saraksta sastādīšanu un atjaunināšanu; saslimšanas gadījumu definīcijas pieņemšanu attiecībā uz tām infekcijas slimībām un īpašajiem veselības traucējumiem, uz ko attiecas epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbības joma, un, ja vajadzīgs, attiecībā uz citiem nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, kas pakļauti *ad hoc* pārraudzībai; EWRS darbības procedūrām; dalībvalstu informācijas apmaiņas un reaģēšanas koordinācijas procedūrām; sabiedrības veselības ārkārtas situāciju atzīšanu Savienības līmenī un uz šādi atzītas situācijas izbeigšanu. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu¹. Tā kā šajā lēmumā paredzētie īstenošanas akti attiecas uz cilvēku veselības aizsardzību, Komisija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta otrās daļas a) apakšpunktu nevar pieņemt īstenošanas akta projektu, ja Nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu komiteja nav sniegusi atzinumu.

¹ OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.

- (31) Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas akti, kas jāpieņem nekavējoties, ja pienācīgi pamatotos gadījumos saistībā ar to, ka nopietns pārrobežu veselības apdraudējums ir smags un iepriekš nepieredzēts, vai to, ka tas strauji izplatās no dalībvalsts uz dalībvalsti, tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ.
- (32) Apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju ir notikusi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 28. panta 2. punktu, un tas pieņēma atzinumu¹.
- (33) Attiecīgi Lēmums Nr. 2119/98/EK būtu jāatceļ un jāaizstāj ar šo lēmumu,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO LĒMUMU.

¹ OV C 197, 5.7.2012., 21. lpp.

I nodaļa

Vispārēji noteikumi

1. pants

Priekšmets

1. Šajā lēmumā ir izklāstīti noteikumi par nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu epidemioloģisko uzraudzību, pārraudzību, agrīnu brīdināšanu par tiem, un to apkarošanu, tostarp attiecībā uz sagatavotības un reaģēšanas plānošanu, kas saistīta ar minētajām darbībām, lai koordinētu un papildinātu valstu politiku.
2. Šā lēmuma mērķis ir atbalstīt dalībvalstu sadarbību un koordināciju nolūkā uzlabot smagu cilvēka slimību izplatīšanās profilaksi un kontroli pāri dalībvalstu robežām un apkarot citus nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, lai veicinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni Savienībā.
3. Šajā lēmumā arī izskaidrotas metodes sadarbībai un koordinācijai starp dažādiem dalībniekiem Savienības līmenī.

2. pants
Darbības joma

1. Šo lēmumu piemēro sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem attiecībā uz šādām nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu kategorijām:
 - a) bioloģiskas izcelsmes apdraudējumi, ko rada:
 - i) infekcijas slimības;
 - ii) antimikrobā rezistence un ar veselības aprūpi saistītas infekcijas, kas attiecas uz infekcijas slimībām (turpmāk "saistītie īpašie veselības traucējumi");
 - iii) biotoksīni vai citas kaitīgas bioloģiskas vielas, kas nav saistītas ar infekcijas slimībām;
 - b) ķīmiskas izcelsmes apdraudējumi;
 - c) ekoloģiskas izcelsmes apdraudējumi;
 - d) nezināmas izcelsmes apdraudējumi;
 - e) notikumi, kas saskaņā ar SVAN var izraisīt starptautiska mēroga ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā, ar noteikumu, ka tie ietilpst kādā no apdraudējumu kategorijām, kas izklāstītas a) līdz d) apakšpunktā.

2. Šis lēmums attiecas arī uz infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības traucējumu epidemioloģisko uzraudzību.
3. Šā lēmuma noteikumi neskar noteikumus citos Savienības tiesību aktos, ar ko reglamentē konkrētus aspektus saistībā ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu pārraudzību, agrīno brīdināšanu par tiem, sagatavotības un reaģēšanas plānošanas koordināciju un apkarošanas koordināciju, tostarp pasākumus īpašu preču kvalitātes un drošuma standartu noteikšanai un pasākumus, kas attiecas uz noteiktām saimnieciskām darbībām.
4. Izņēmuma ārkārtas situācijās dalībvalsts vai Komisija var prasīt reaģēšanas koordinēšanu VDK, kā minēts 11. pantā, tādu nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu dēļ, uz kuriem neattiecas 2. panta 1. punkts, ja tiek uzskatīts, ka iepriekš īstenotie sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi izrādās nepietiekami, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.
5. Komisija saziņā ar dalībvalstīm nodrošina koordināciju un informācijas apmaiņu starp mehānismiem un struktūrām, kuri ir izveidoti saskaņā ar šo lēmumu, un līdzīgiem mehānismiem un struktūrām, kuri ir izveidoti Savienības līmenī vai saskaņā ar *Euratom* līgumu un kuru darbība ir saistīta ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu sagatavotības un reaģēšanas plānošanu, pārraudzību, agrīnu brīdināšanu par tiem, un to apkarošanu.

6. Dalībvalstis patur tiesības saglabāt vai ieviest papildu noteikumus, procedūras un pasākumus attiecībā uz savām valstu sistēmām tajās jomās, uz kurām attiecas šis lēmums, tostarp noteikumus, kas paredzēti pastāvošajos vai turpmākos divpusējos vai daudzpusējos nolīgumos vai konvencijās, ar nosacījumu, ka šādi papildu noteikumi, procedūras un pasākumi netraucē piemērot šo lēmumu.

3. pants

Definīcijas

Šajā lēmumā piemēro šādas definīcijas:

- a) "gadījuma definīcija" ir vispārēji pieņemts tādu diagnostikas kritēriju kopums, kuri ir jāizpilda, lai precīzi noteiktu attiecīgā nopietnā pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumus konkrētā iedzīvotāju grupā, vienlaikus izslēdzot citu ar minēto apdraudējumu nesaistītu apdraudējumu konstatēšanu;
- b) "infekcijas slimība" ir infekcijas slimība, ko ierosina lipīgas slimības izraisītājs un kas pāriet no cilvēka uz cilvēku tiešā saskarē ar inficētu personu vai netiešā ceļā, piemēram, pārnēsātāja, dzīvnieka, izplatītāja, produkta vai vides iedarbības vai ar lipīgo slimības izraisītāju piesārņotu šķidrumu apmaiņas rezultātā;
- c) "kontakta izsekošana" ir pasākumi, kurus īsteno nolūkā atrast personas, kuras ir bijušas pakļautas nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma izraisītāja iedarbībai un kurām draud saslimšana vai saslimšana jau ir notikusi;

- d) "epidemioloģiskā uzraudzība" ir sistemātiska tādu datu un analīžu vākšana, reģistrācija, analīze, interpretācija un izplatīšana, kuri attiecas uz infekcijas slimībām un saistītajiem īpašajiem veselības traucējumiem;
- e) "pārraudzība" ir pastāvīga novērošana, atklāšana vai pārskatīšana attiecībā uz stāvokļa vai situācijas izmaiņām vai izmaiņām darbībās, tostarp izmaiņām nepārtrauktā darbībā, kurā izmanto datu un analīžu sistemātisku vākšanu par konkrētiem rādītājiem, kas ir saistīti ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem;
- f) "sabiedrības veselības aizsardzības pasākums" ir lēmums vai rīcība, kuras mērķis ir novērst, pārraudzīt vai kontrolēt slimību vai kontaminēšanās izplatību, apkarot nopietnus riskus sabiedrības veselībai vai mazināt to ietekmi uz sabiedrības veselību;
- g) "nopietns pārrobežu veselības apdraudējums" ir dzīvībai bīstams vai citādi nopietns bioloģiskas, ķīmiskas, ekoloģiskas vai nezināmas izcelsmes apdraudējums veselībai, kurš izplatās pāri dalībvalstu robežām vai rada ievērojamu šādas izplatības risku un kura dēļ var būt nepieciešama koordinācija Savienības līmenī, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.

II nodaļa

Plānošana

4. pants

Sagatavotības un reaģēšanas plānošana

1. Dalībvalstis un Komisija savstarpēji apspriežas 17. pantā minētajā VDK, lai koordinētu savus centienus izveidot, nostiprināt un saglabāt spēju pārraudzīt nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, agrīni brīdināt par tiem, tos izvērtēt un uz tiem reaģēt. Minētās apspriešanās mērķi ir šādi:
 - a) paraugprakses un pieredzes apmaiņa attiecībā uz sagatavotības un reaģēšanas plānošanu;
 - b) valsts sagatavotības plānošanas savstarpējās izmantojamības veicināšana;
 - c) sagatavotības un reaģēšanas plānošanas starpnozaru dimensijas nodrošināšana Savienības līmenī; un
 - d) atbalsts pamatspējas prasību īstenošanai attiecībā uz uzraudzību un reaģēšanu saskaņā ar SVAN 5. un 13. pantu.
2. Šā panta 1. punkta nolūkā dalībvalstis līdz ...⁺ un pēc tam ik pēc trīs gadiem sniedz Komisijai atjaunotu informāciju par sagatavotības un reaģēšanas plānošanas aktuālo stāvokli valsts līmenī.

⁺ OV: lūgums ievietot datumu - viens gads pēc šā lēmuma stāšanās spēkā.

Minētajā informācijā iekļauj šādus elementus:

- a) veselības nozarei valsts līmenī noteiktajai sagatavotības un reaģēšanas plānošanai paredzēto pamatspējas standartu identificēšana un atjaunota informācija par to ieviešanas līmeni, kā tas sniegts PVO saskaņā ar SVAN;
- b) tādu pasākumu vai noteikumu apraksts, kuru mērķis ir nodrošināt sadarbību starp veselības nozari un citām nozarēm, tostarp veterināro nozari, kuras atzītas par kritiski svarīgām ārkārtas situācijā, jo īpaši:
 - i) izveidotās koordinācijas struktūras gadījumiem, kuros iesaistītas vairākas nozares,
 - ii) ārkārtas situāciju operatīvie (krīzes) centri;
- c) tādu uzņēmējdarbības nepārtrauktības plānu, pasākumu vai noteikumu apraksts, kuru mērķis ir nodrošināt kritiski svarīgu pakalpojumu un procedūru nepārtrauktību.

Pienākumu sniegt informāciju, kas minēta b) un c) apakšpunktā, piemēro tikai tad, ja šādi pasākumi un noteikumi jau pastāv vai tiek paredzēti kā daļa no valsts sagatavotības un reaģēšanas plānošanas.

3. Šā panta 1. punkta nolūkā, būtiski pārskatot valsts sagatavotības plānošanu, dalībvalstis laikus informē Komisiju par tiem savas sagatavotības plānošanas pārskatīšanas galvenajiem aspektiem valsts līmenī, kuri ir svarīgi attiecībā uz 1. punktā minētajiem mērķiem un 2. punktā minētajiem konkrētajiem elementiem.

4. Saņemot klasificētu informāciju, kas nosūtīta saskaņā ar šā panta 2. un 3. punktu, Komisija un VDK piemēro noteikumus, kas izklāstīti Komisijas Lēmuma Nr. 2001/844/EK, EOTK, *Euratom* (2001. gada 29. novembris), ar ko groza tās iekšējo reglamentu¹, pielikumā.

Katra dalībvalsts nodrošina, ka tās valsts drošības noteikumus piemēro visām tās teritorijā rezidējošām fiziskajām personām un visām juridiskajām personām, kas veic uzņēmējdarbību tās teritorijā, kuras apstrādā šī panta 2. un 3. punktā minēto informāciju. Minētie valsts drošības noteikumi piedāvā tādu klasificētas informācijas aizsardzības līmeni, kas ir vismaz līdzvērtīgs tam, ko sniedz drošības noteikumi, kas izklāstīti Komisijas Lēmumā Nr. 2001/844/EK, EOTK, *Euratom* un Padomes Lēmumā Nr. 2011/292/ES (2011. gada 31. marts) par drošības noteikumiem ES klasificētas informācijas aizsardzībai².

5. Komisija informāciju, ko tā saņēmusi saskaņā ar 2. un 3. punktu, dara pieejamu VDK dalībniekiem.

Pamatojoties uz minēto informāciju un 1. punkta nolūkā, Komisija savlaicīgi uzsāk diskusiju VDK, tostarp, vajadzības gadījumā, pamatojoties uz kopsavilkumiem un tematiskajiem progresu ziņojumiem.

¹ OV L 317, 3.12.2001., 1. lpp.

² OV L 141, 27.5.2011., 17. lpp.

6. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, apstiprina veidnes, ko dalībvalstis izmanto, lai sniegtu informāciju, kas minēta 2. un 3. punktā, lai nodrošinātu tās salīdzināmību un atbilstību 1. punktā minētajiem mērķiem.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 18. panta 2. punktā.

5. pants

Medicīnisko pretlīdzekļu kopīgs iepirkums

1. Savienības un jebkuras dalībvalsts iestādes, kuras to vēlas, var iesaistīties kopīgā iepirkuma procedūrā, kas notiek saskaņā ar 104. panta 1. punkta trešo daļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 (2012. gada 25. oktobris) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam¹, un ievērojot 133. pantu Komisijas Deleģētajā regulā (ES, *Euratom*) Nr. 1268/2012 (2012. gada 29. oktobris) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, piemērošanas noteikumiem², lai veiktu medicīnisko pretlīdzekļu nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem iepriekšēju iegādi.

¹ OV L 298, 26.10.2012., 1. lpp.

² OV L 362, 31.12.2002., 1. lpp.

2. Šā panta 1. punktā minētā kopīgā iepirkuma procedūra atbilst šādiem nosacījumiem:
- a) visām dalībvalstīm ir iespēja piedalīties kopīgajā iepirkuma procedūrā līdz procedūras sākšanai;
 - b) tiek ievērotas kopīgajā iepirkumā neiesaistīto dalībvalstu tiesības un pienākumi, jo īpaši attiecībā uz cilvēku veselības aizsardzību un uzlabošanu;
 - c) kopīgais iepirkums neietekmē iekšējo tirgu, nerada diskrimināciju vai tirdzniecības ierobežojumus vai neizraisa konkurences izkropļojumus;
 - d) kopīgais iepirkums tieši finansiāli neietekmē to dalībvalstu budžetu, kuras nepiedalās kopīgajā iepirkumā.
3. Pirms 1. punktā minētās kopīgās iepirkuma procedūras Puses noslēdz nolīgumu par kopīgu iepirkuma procedūru, nosakot šīs procedūras praktisko norisi un lēmumu pieņemšanas procesu saistībā ar procedūras izvēli, piedāvājumu vērtēšanu un līguma piešķiršanu.

III nodaļa

Epidemioloģiskā uzraudzība un ad hoc pārraudzība

6. pants

Epidemioloģiskā uzraudzība

1. Ar šo lēmumu tiek izveidots 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā minēto infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības traucējumu epidemioloģiskās uzraudzības tīkls. Tīkla darbību nodrošina un koordinē *ECDC*.
2. Epidemioloģiskās uzraudzības tīkls nodrošina pastāvīgu saziņu starp Komisiju, *ECDC* un kompetentajām iestādēm, kuras valsts līmenī ir atbildīgas par epidemioloģisko uzraudzību.
3. Šā panta 2. punktā minētās kompetentās valstu iestādes sniedz iestādēm, kas ir daļa no epidemioloģiskās uzraudzības tīkla, šādu informāciju:
 - a) salīdzināmus un savietojamus datus saistībā ar 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā minēto infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības traucējumu epidemioloģisko uzraudzību;
 - b) atbilstīgu informāciju par epidēmiskas situācijas attīstību;

- c) atbilstīgu informāciju par neparastām epidēmiskām parādībām vai nezināmas izcelsmes jaunām infekcijas slimībām, tostarp par tām, kas ir trešās valstīs.
4. Paziņojot informāciju par epidemioloģisko uzraudzību, dalībvalstu kompetentās iestādes lieto saskaņā ar 5. punktu pieņemtās gadījumu definīcijas – ja tādas pieejamas – attiecībā uz katru 1. punktā minēto infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības traucējumu.
5. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, izveido un atjaunina:
- a) to infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības traucējumu sarakstu, kuri noteikti saskaņā ar pielikumā izklāstītajiem kritērijiem un minēti 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā, lai nodrošinātu infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības traucējumu iekļaušanu epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbībā;
 - b) gadījumu definīcijas katrai infekcijas slimībai un saistītajam īpašajam veselības traucējumam, kas pakļauts epidemioloģiskai uzraudzībai, lai Savienības līmenī nodrošinātu savākto datu salīdzināmību un savietojamību;
 - c) epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbības procedūras, kas izveidotas, piemērojot Regulas (EK) Nr. 851/2004 5., 10. un 11. pantu.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 18. panta 2. punktā.

Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, kas saistīti ar to, ka nopietns pārrobežu veselības apdraudējums ir smags un iepriekš nepieredzēts, vai to, ka tas strauji izplatās no dalībvalsts uz dalībvalsti, Komisija var pieņemt a) un b) apakšpunktā minētos pasākumus, izmantojot īstenošanas aktus, kuri jāpieņem nekavējoties saskaņā ar procedūru, kas minēta 18. panta 3. punktā.

7. pants

Ad hoc pārraudzība

1. Pēc brīdinājuma, kas saskaņā ar 9. pantu izziņots attiecībā uz 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) punktā un b), c) vai d) apakšpunktā minēto veselības apdraudējumu, dalībvalstis saziņā ar Komisiju un pamatojoties uz to pārraudzības sistēmās pieejamo informāciju, ar *EWRS* palīdzību un – ja tas nepieciešams ārkārtas situācijas dēļ – VDK palīdzību informē cita citu par izmaiņām saistībā ar attiecīgo apdraudējumu valsts līmenī.
2. Saskaņā ar 1. punktu sniegtajā informācijā jo īpaši iekļauj ziņas par izmaiņām attiecīgā apdraudējuma ģeogrāfiskajā izplatībā, izplatīšanās ātrumā un smagumā, kā arī par līdzekļiem tā atklāšanai, ja šādas ziņas ir pieejamas.
3. Komisija ar īstenošanas aktiem, ja vajadzīgs, pieņem gadījumu definīcijas, kuras lieto *ad hoc* pārraudzībai, lai Savienības līmenī nodrošinātu savākto datu salīdzināmību un savietojamību.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 18. panta 2. punktā.

Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, kas ir saistīti ar nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma smagumu vai tā straujo izplatību dalībvalstīs, Komisija var pieņemt vai atjaunināt pirmajā daļā minētās gadījumu definīcijas, izmantojot īstenošanas aktus, kuri jāpieņem nekavējoties, saskaņā ar procedūru, kas minēta 18. panta 3. punktā.

IV nodaļa

Agrīna brīdināšana un reaģēšana

8. pants

Agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmas izveide

1. Ar šo lēmumu tiek izveidota ātrās brīdināšanas sistēma – "Agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēma" (*EWRS*) –, lai Savienības līmenī brīdinātu par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem. *EWRS* nodrošina pastāvīgu saziņu starp Komisiju un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kuras valsts līmenī ir atbildīgas par brīdināšanu, nolūkā veikt sabiedrības veselības risku izvērtēšanu un to pasākumu noteikšanu, kas var būt nepieciešami sabiedrības veselības aizsardzībai.

2. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem informācijas apmaiņas procedūras, lai nodrošinātu *EWRS* netraucētu darbību un 8. un 9. panta vienādu īstenošanu un lai novērstu darbību pārklāšanos vai pasākumus, kas ir pretrunā pastāvošajām struktūrām un mehānismiem attiecībā uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu pārraudzību, agrīno brīdināšanu par tiem un to apkarošanu.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 18. panta 2. punktā.

9. pants

Brīdinājuma izziņošana

1. Dalībvalstu kompetentās iestādes vai Komisija izziņo brīdinājumu *EWRS*, ja ārkārtas situācija vai nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma veidošanās atbilst visiem šādiem kritērijiem:
 - a) tas ir neparasti vai negaidīti attiecīgajā vietā un laikā, vai arī tas izraisa vai var izraisīt cilvēku mirstības vai saslimstības gadījumu ievērojami lielu skaitu, vai arī strauji palielinās vai var strauji palielināties tā izplatība, vai arī valsts reaģēšanas spēja nav vai var nebūt pietiekama tā novēršanai; un
 - b) tas skar vai var skart vairāk nekā vienu dalībvalsti; un
 - c) attiecībā uz to ir vajadzīga vai var būt vajadzīga koordinēta reaģēšana Savienības līmenī.

2. Ja dalībvalstu kompetentās iestādes paziņo PVO par notikumiem, kas var izraisīt starptautiska mēroga ārkārtas situāciju sabiedrības veselības jomā saskaņā ar SVAN 6. pantu, tām vismaz vienlaicīgi ir jāizziņo brīdinājums *EWRS*, ar noteikumu, ka attiecīgais apdraudējums ir viens no šā lēmuma 2. panta 1. punktā minētajiem apdraudējumiem.
3. Izziņojot brīdinājumu, dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisija, izmantojot *EWRS*, nekavējoties paziņo jebkādu pieejamo atbilstīgu informāciju, kas ir tās rīcībā un var būt noderīga reaģēšanas koordinācijai, piemēram:
 - a) ierosinātāja veids un izcelsme;
 - b) gadījuma vai uzliesmojuma datums un vieta;
 - c) pārnēsāšanas vai izplatīšanās ceļi;
 - d) toksikoloģiskie dati;
 - e) atklāšanas un apstiprināšanas metodes;
 - f) sabiedrības veselības riski;
 - g) valsts līmenī īstenotie vai īstenošanai paredzētie sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi;
 - h) pasākumi, kas nav sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi;
 - i) personas dati, kas nepieciešami šā lēmuma 16. pantā noteiktajai kontaktu izsekošanai;
 - j) jebkura cita informācija, kas saistīta ar attiecīgo nopietno pārrobežu veselības apdraudējumu.

4. Komisija ar *EWR*S starpniecību nodrošina dalībvalstu kompetentajām iestādēm piekļuvi jebkurai informācijai, kura var būt noderīga reaģēšanas koordinācijai, kas minēta 11. pantā, tostarp informāciju, kas saistīta ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem, kas saistīti ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, par kuriem ir ziņots, izmantojot ātras brīdināšanas un informēšanas sistēmas, kuras izveidotas atbilstīgi citiem Savienības tiesību aktu vai *Euratom* līguma noteikumiem.

10. pants

Sabiedrības veselības riska izvērtējums

1. Ja saskaņā ar 9. pantu tiek izziņots brīdinājums, Komisija gadījumā, kad reaģēšana ir jākoordinē Savienības līmenī, un pēc 17. pantā minētā VDK pieprasījuma vai savas iniciatīvas nekavējoties ar *EWR*S palīdzību sniedz dalībvalstu kompetentajām iestādēm un VDK riska izvērtējumu par to, cik iespējami nopietns ir sabiedrības veselības apdraudējums un par veicamajiem sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem. Minēto riska izvērtējumu veic:
 - a) *ECDC* – saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 851/2004 7. panta 1. punktu – 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā vai 2. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētā apdraudējuma gadījumā; un/vai

- b) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) saskaņā ar 23. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu¹, šā lēmuma 2. pantā minētā apdraudējuma gadījumā, ja apdraudējums ietilpst *EFSA* pilnvarās; un/vai
- c) citas attiecīgās Savienības aģentūras.

2. Ja vajadzīgais riska izvērtējums ir pilnībā vai daļēji ārpus 1. punktā minēto aģentūru pilnvarām un tas tiek uzskatīts par nepieciešamu Savienības līmeņa reaģēšanas koordinācijai, Komisija pēc VDK pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas sniedz *ad hoc* riska izvērtējumu.

Komisija nodrošina, lai, izmantojot *EWRS*, riska izvērtējums būtu nekavējoties pieejams valsts kompetentajām iestādēm. Ja riska izvērtējums ir jāpublisko, valsts kompetentās iestādes to saņem pirms publiskošanas.

Riska izvērtējumā ņem vērā, ja tāda pieejama, būtisko informāciju, ko sniegušas citas vienības, jo īpaši PVO, starptautiska mēroga ārkārtas situācijā sabiedrības veselības jomā.

3. Komisija nodrošina, ka informācija, kura varētu būt svarīga riska izvērtējumā, tiek darīta pieejama valsts kompetentajām iestādēm – ar *EWRS* palīdzību – un VDK.

¹ OV L 31, 12.1.2001., 1. lpp.

11. pants
Reaģēšanas koordinēšana

1. Pēc brīdinājuma, kas izziņots saskaņā ar 9. pantu, dalībvalstis – pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma un pamatojoties uz pieejamo informāciju, tostarp 9. pantā minēto informāciju un 10. pantā minētajiem riska izvērtējumiem, – savstarpēji apspriežas 19. pantā minētajā VDK un saziņā ar Komisiju, lai koordinētu:
 - a) dalībvalstu reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, tostarp gadījumos, kad saskaņā ar SVAN ir izziņots starptautiska mēroga ārkārtas stāvoklis sabiedrības veselības jomā, uz kuru attiecas šā lēmuma 2. pants;
 - b) riska un krīzes komunikāciju, ko pielāgo dalībvalsts vajadzībām un apstākļiem, ar mērķi Savienībā sabiedrībai un veselības aprūpes profesionāļiem sniegt konsekventu un koordinētu informāciju.

2. Ja dalībvalsts gatavojas pieņemt sabiedrības veselības aizsardzības pasākumus nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma apkarošanai, tad pirms šo pasākumu pieņemšanas tā informē citas dalībvalstis un Komisiju, un apspriežas ar tām par šo pasākumu veidu, mērķi un apmēru, ja vien nepieciešamība aizsargāt sabiedrības veselību nav tik steidzama, ka šie pasākumi ir jāpieņem nekavējoties.

3. Ja dalībvalstij, reaģējot uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu rašanos vai atkārtošanos, ir nācies pieņemt sabiedrības veselības aizsardzības pasākumus steidzamības kārtā, tad šī dalībvalsts tūlīt pēc to pieņemšanas informē pārējās dalībvalstis un Komisiju par šo pasākumu veidu, mērķi un apmēru.
 4. Ja valsts reaģēšanas spēja nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā ir nepietiekama, skartā dalībvalsts var arī lūgt citu dalībvalstu palīdzību, izmantojot Kopienas Civilās aizsardzības mehānismu, kas izveidots ar Lēmumu 2007/779/EK, *Euratom*.
 5. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem nepieciešamās procedūras, lai vienādi īstenotu 1. līdz 3. punktā noteikto informācijas apmaiņu, apspriešanos un koordināciju.
- Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 18. panta 2. punktā.

V nodaļa

Ārkārtas situācijas

12. pants

Ārkārtas situāciju atzīšana

1. Komisija var atzīt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju attiecībā uz:
 - a) cilvēku gripas epidēmiju, kas var kļūt par pandēmiju, ja ir informēts PVO ģenerāldirektors, un viņš vēl nav pieņēmis lēmumu par gripas pandēmijas izziņošanu saskaņā ar PVO piemērojamajiem noteikumiem; vai
 - b) gadījumiem, kas nav a) apakšpunktā minētie, ja ir informēts PVO ģenerāldirektors, un viņš vēl nav pieņēmis lēmumu par starptautiska mēroga ārkārtas situācijas izziņošanu sabiedrības veselības jomā saskaņā ar SVAN; un ja:
 - i) attiecīgais nopietnais pārrobežu veselības apdraudējums apdraud sabiedrības veselību Savienības līmenī;
 - ii) nav nodrošinātas ar šo apdraudējumu saistītās medicīniskās vajadzības, kas nozīmē, ka Savienības līmenī nav atzīta atbilstīga diagnostikas, profilakses vai ārstēšanas metode vai, pat ja šāda metode pastāv, zāļu atzīšanai tomēr varētu būt būtiskas terapeitiskas priekšrocības skartajām personām.

2. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem 1. punktā minētos pasākumus.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 18. panta 2. punktā.

Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, kas saistīti ar nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma smagumu vai to, ka tas strauji izplatās no dalībvalsts uz dalībvalsti, Komisija var atzīt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atbilstīgi 1. punktam, izmantojot īstenošanas aktus, kuri jāpieņem nekavējoties, saskaņā ar procedūru, kas minēta 18. panta 3. punktā.

3. Komisija informē PVO ģenerāldirektoru par 1. punktā minēto pasākumu apstiprināšanu.

13. pants

Atzīšanas juridiskās sekas

Ārkārtas situācijas atzīšanai saskaņā ar 12. panta 1. punktu ir tikai vienas juridiskās sekas – tā rada iespēju piemērot Regulas (EK) Nr. 507/2006 2. panta 2. punktu vai, ja atzīšana attiecas konkrēti uz cilvēku gripas epidēmiju, kas var kļūt par pandēmiju, tā rada iespēju piemērot Regulas (EK) Nr. 1234/2008 21. pantu.

14. pants
Atzīšanas atcelšana

Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, atceļ 12. panta 1. punktā minēto atzīšanu, tiklīdz vairs netiek izpildīts kāds no tajā minētajiem piemērojamajiem nosacījumiem.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 18. panta 2. punktā.

Atzīšanas atcelšana, kā minēts pirmajā daļā, neietekmē to tirdzniecības atļauju derīgumu, kuras atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 507/2006 piešķirtas zālēm, kas minētas tās 2. panta 2. punktā, vai kuras piešķirtas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1234/2008 21. pantā minēto procedūru.

VI nodaļa

Procedūras noteikumi

15. pants

Dalībvalstu iestāžu un pārstāvju iecelšana

1. Līdz ...* katra dalībvalsts ieceļ:
 - a) kompetentās iestādes, kuras dalībvalstī ir atbildīgas par epidemioloģisko uzraudzību, kā minēts 6. pantā;
 - b) kompetento iestādi vai iestādes, kuras valsts līmenī ir atbildīgas par brīdinājumu izziņošanu un sabiedrības veselības aizsardzībai vajadzīgo pasākumu noteikšanu 8., 9. un 10. panta nolūkā;
 - c) vienu pārstāvi un viņa aizstājēju 17. pantā minētajā VDK.
2. Dalībvalstis paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm par 1. punktā minēto iecelšanu un jebkādam ar to saistītām izmaiņām. Šādu izmaiņu gadījumā Komisija nekavējoties izplata VDK atjauninātu sarakstu, kurā norādīta šāda iecelšana.
3. Komisija publisko atjauninātu sarakstu ar iestādēm, kas ieceltas saskaņā ar 1. punkta a) un c) apakšpunktu, kā arī atjauninātu sarakstu ar iestādēm, kuru pārstāvji nominēti VDK.

* OV: lūgums ievietot datumu - četri mēneši pēc šī lēmuma stāšanās spēkā.

16. pants
Personas datu aizsardzība

1. Piemērojot šo lēmumu, personas datus apstrādā saskaņā ar Direktīvu 95/46/EK un Regulu (EK) Nr. 45/2001. Jo īpaši jāveic atbilstīgi tehniski un organizatoriski pasākumi, lai aizsargātu šādus personas datus no nelegālas iznīcināšanas, nejauša zuduma, neatļautas piekļuves un jebkāda veida nelegālas apstrādes.
2. *EWRS* iekļauj selektīvu ziņojumu funkciju, kas dod iespēju paziņot personas datus tikai tām valsts kompetentajām iestādēm, kuras ir iesaistītas kontaktu izsekošanas pasākumos. Minētā selektīvu ziņojumu funkcija tiek izveidota un izmantota, lai nodrošinātu drošu un likumīgu personas datu apmaiņu.
3. Ja kompetentās iestādes, kuras īsteno kontaktu izsekošanas pasākumus, paziņo kontaktu izsekošanai vajadzīgos personas datus, izmantojot *EWRS* saskaņā ar 9. panta 3. punktu, tad tās izmanto šā panta 2. punktā minēto selektīvā ziņojuma funkciju un paziņo datus tikai tām dalībvalstīm, kuras ir iesaistītas kontaktu izsekošanas pasākumos.
4. Nododot aprītē 3. punktā minēto informāciju, kompetentās iestādes atsaucas uz iepriekš izziņoto brīdinājumu, izmantojot *EWRS*.

5. Ziņojumus, kas satur personas datus, automātiski dzēš no selektīvās ziņojumu funkcijas, kad pagājuši 12 mēneši pēc to nosūtīšanas.
6. Ja kompetentā iestāde konstatē, ka personas datu paziņojums, kuru tā ir sagatavojusi saskaņā ar 9. panta 3. punktu, vēlāk ir izrādījies neatbilstīgs Direktīvai 95/46/EK, jo minētais paziņojums nebija vajadzīgs attiecīgā kontaktu izsekošanas pasākuma īstenošanai, tā nekavējoties informē par to dalībvalstis, kurām tika nosūtīts minētais paziņojums.
7. Valsts kompetentās iestādes saistībā ar savu pienākumu paziņot un labot personas datus, izmantojot *EWRs*, tiek uzskatītas par personas datu apstrādātājam Direktīvas 95/46/EK 2. panta d) punkta nozīmē.
8. Komisija saistībā ar pienākumu uzglabāt personas datus tiek uzskatīta par personu, kas atbild par datu apstrādi Regulas (EK) Nr. 45/2001 2. panta d) punkta nozīmē.
9. Komisija pieņem:
 - a) pamatnostādnes ar mērķi nodrošināt *EWRs* ikdienas darbības atbilstību Direktīvai 95/46/EK un Regulai (EK) Nr. 45/2001;
 - b) ieteikumu, kurā sniegts to personas datu indikatīvais saraksts, ar kuriem var apmainīties kontaktu izsekošanas pasākumu koordinācijas nolūkā.

17. pants

Veselības drošības komiteja

1. Ar šo tiek izveidota "Veselības drošības komiteja", kuras sastāvā ir dalībvalstu pārstāvji, kas iecelti saskaņā ar 15. panta 1. punkta c) apakšpunktu.
2. VDK ir šādi uzdevumi:
 - a) veicināt informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm un Komisiju par šā lēmuma īstenošanā gūto pieredzi;
 - b) saziņā ar Komisiju koordinēt dalībvalstu sagatavotības un reaģēšanas plānošanu saskaņā ar 4. pantu;
 - c) saziņā ar Komisiju koordinēt riska un krīzes saziņu un dalībvalstu reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem saskaņā ar 11. pantu.
3. VDK priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis. VDK rīko sanāksmes regulāri un vajadzības gadījumā pēc Komisijas vai dalībvalsts pieprasījuma.
4. Sekretariāta darbību nodrošina Komisija.

5. VDK ar divu trešdaļu tās locekļu balsu vairākumu pieņem savu reglamentu. Minētais reglaments nosaka darba noteikumus, jo īpaši attiecībā uz:
- a) procedūrām augsta līmeņa plenārsēdēm un darba grupām;
 - b) ekspertu dalību plenārsēdēs, novērotāju statusu, tostarp no trešām valstīm;
 - c) kārtību, saskaņā ar kuru VDK izvērtē, cik būtisks attiecībā uz tās pilnvarām ir iesniegtais jautājums, kā arī iespēju ieteikt nodot minēto jautājumu kompetentai iestādei saskaņā ar citu Savienības akta noteikumu vai *Euratom* līgumu; minētā kārtība neietekmē dalībvalstu pienākumus saskaņā ar šā lēmuma 4. un 11. pantu.

18. pants

Komitejas procedūra

1. Komisijai palīdz Nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 3. panta 2. punkta nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

Ja komiteja nesniedz nekādu atzinumu, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu, un piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešo daļu.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu saistībā ar tās 5. pantu.

19. pants

Ziņojumi saistībā ar šo lēmumu

Līdz ...* un pēc tam ik pēc trim gadiem Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šā lēmuma īstenošanu. Ziņojumā jo īpaši ietver *EWR*S un epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbības izvērtējumu, kā arī informāciju par to, kā mehānismi un struktūras, kas izveidoti saskaņā ar šo lēmumu, papildina citas brīdinājuma sistēmas Savienības līmenī un saskaņā ar *Euratom* līgumu, lai efektīvi aizsargātu sabiedrības veselību, vienlaikus izvairoties no strukturālas dublēšanās. Komisija ziņojumam var pievienot priekšlikumus grozīt attiecīgos Savienības noteikumus.

VII nodaļa

Nobeiguma noteikumi

20. pants

Lēmuma Nr. 2119/98/EK atcelšana

1. Lēmumu Nr. 2119/98/EK atceļ.
2. Atsauces uz atcelto lēmumu uzskata par atsaucēm uz šo lēmumu.

* OV: lūgums ievietot datumu - divi gadi pēc šī lēmuma stāšanās spēkā.

21. pants
Stāšanās spēkā

Šis lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

22. pants
Adresāti

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

....

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs

PIELIKUMS

Kritēriji to infekcijas slimību
un saistīto īpašo veselības traucējumu noteikšanai,
uz kuriem jāattiecina minētajā tīklā īstenotā epidemioloģiskā uzraudzība

1. Infekcijas slimības un saistīti īpaši veselības traucējumi, kas izraisa vai var izraisīt ievērojamu saslimstību vai mirstību, vai abus visā Savienībā, jo īpaši, ja minēto slimību profilaksei nepieciešama pieeja darbību koordinācijai Savienības līmenī.
2. Infekcijas slimības un saistīti īpaši veselības traucējumi, kuru gadījumā informācijas apmaiņa var nodrošināt agrīnu brīdināšanu par sabiedrības veselības apdraudējumu.
3. Retas un nopietnas infekcijas slimības un saistīti īpaši veselības traucējumi, kas netiktu atzīti valsts līmenī un saistībā ar kuriem datu apkopošana ļautu izteikt pieņemumus, kas balstīti uz lielāku pieredzi.
4. Infekcijas slimības un saistīti īpaši veselības traucējumi, kuru gadījumā ir pieejami efektīvi profilakses pasākumi, kas pozitīvi ietekmē veselības aizsardzību.
5. Infekcijas slimības un saistīti īpaši veselības traucējumi, kuru salīdzināšana starp dalībvalstīm sekmētu valstu un Savienības programmu novērtēšanu.
