



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

Strasburg, 22 października 2013 r.
(OR. en)

2011/0421 (COD)
LEX 1374

PE-CONS 29/1/13
REV 1

SAN 179
PHARM 23
PROCIV 67
CODEC 1210

**DECYZJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
W SPRAWIE POWAŻNYCH TRANSGRANICZNYCH ZAGROŻEŃ ZDROWIA
ORAZ UCHYLAJĄCA DECYZJĘ NR 2119/98/WE**

DECYZJA
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 22 października 2013 r.

**w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia
oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust.5,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

¹ Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 160.

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 3 lipca 2013 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 7 października 2013 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) stanowi między innymi, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Artykuł ten stanowi dalej, że działanie Unii ma uzupełniać polityki krajowe oraz obejmować monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie a państwa członkowskie mają w powiązaniu z Komisją koordynować między sobą własne polityki i programy w dziedzinach określonych w działaniach Unii w dziedzinie zdrowia.
- (2) W drodze decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹ ustanowiono sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie. Doświadczenie zdobyte podczas wdrażania tej decyzji wskazuje, że skoordynowane działanie Unii w zakresie monitorowania, wczesnego ostrzeżenia i zwalczania tych zagrożeń wnosi wartość dodaną do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego. Szereg wydarzeń zaistniałych na poziomie unijnym i międzynarodowym w ciągu ostatniej dekady spowodował jednak konieczność przeprowadzenia przeglądu tych ram prawnych.
- (3) Oprócz chorób zakaźnych szereg innych źródeł zagrożeń zdrowia, szczególnie związanych z innymi czynnikami biologicznymi, chemicznymi i środowiskowymi, obejmującymi zagrożenia związane ze zmianą klimatu, mogłoby ze względu na ich skalę lub nasilenie zagrażać zdrowiu obywateli na terytorium całej Unii, prowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania krytycznych sektorów społeczeństwa i gospodarki oraz zagrażać zdolności reagowania poszczególnych państw członkowskich. Należy zatem rozszerzyć ramy prawne ustanowione decyzją nr 2119/98/WE, tak aby objęły one inne zagrożenia i przewidywały skoordynowane, szersze podejście do bezpieczeństwa zdrowia na poziomie Unii.

¹ Dz.U. L 268, 3.10.1998, s. 1.

- (4) Ważną rolę koordynacyjną podczas ostatnich sytuacji kryzysowych o znaczeniu ogólnounijnym odegrała nieformalna grupa, w skład której wchodzi przedstawiciele wysokiego szczebla państw członkowskich, zwana Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i która ustanowiona została na podstawie konkluzji prezydencji z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie bioterroryzmu. Niezbędne jest nadanie tej grupie sformalizowanego statusu i przydzielenie jej wyraźnie określonej roli, tak, by uniknąć powielania zadań innych podmiotów unijnych odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem.
- (5) Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób¹ („ECDC”) nadaje ECDC kompetencje w zakresie nadzoru i oceny ryzyka zagrożeń zdrowia ludzkiego ze strony chorób zakaźnych i chorób nieznanego pochodzenia. ECDC stopniowo przejmuje nadzór epidemiologiczny nad chorobami zakaźnymi oraz prowadzenie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania („EWRS”) od sieci wspólnotowej ustanowionej decyzją nr 2119/98/WE. Zmian tych nie odzwierciedla decyzja nr 2119/98/WE, ponieważ została ona przyjęta jeszcze przed ustanowieniem ECDC.
- (6) Międzynarodowe przepisy zdrowotne (2005), przyjęte przez pięćdziesiąte ósme Światowe Zgromadzenie Zdrowia w dniu 23 maja 2005 r., wzmocniły koordynację gotowości w zakresie reagowania na sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym pomiędzy państwami stronami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), w skład której wchodzi wszystkie państwa członkowskie Unii. W ustawodawstwie unijnym należy uwzględnić tę sytuację, wraz ze zintegrowanym podejściem WHO obejmującym wszystkie kategorie zagrożeń, niezależnie od ich pochodzenia.

¹ Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1.

- (7) Niniejsza decyzja powinna mieć zastosowanie bez uszczerbku dla innych wiążących środków dotyczących określonych działań lub ustalenia norm jakości i bezpieczeństwa niektórych towarów, w których przewidziane są szczególne obowiązki i narzędzia dotyczące monitorowania szczególnych zagrożeń o charakterze transgranicznym, wczesnego ostrzegania o nich i zwalczania tych zagrożeń. Środki te obejmują w szczególności odpowiednie prawodawstwo unijne w obszarze wspólnych kwestii bezpieczeństwa w dziedzinie zdrowia publicznego, z uwzględnieniem towarów, takich jak produkty farmaceutyczne, wyroby medyczne i środki spożywcze, a także narażenia na promieniowanie jonizujące.
- (8) Ochrona zdrowia ludzi jest zagadnieniem o wymiarze horyzontalnym i jest istotna dla wielu unijnych polityk i działań. Mając na celu osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego oraz aby uniknąć wszelkiego nakładania się działań, ich powielania lub sprzeczności Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi powinna zapewnić koordynację działań i wymianę informacji między mechanizmami i strukturami ustanowionymi na mocy niniejszej decyzji a innymi mechanizmami i strukturami ustanowionymi na szczeblu Unii i na mocy Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), których działania są istotne dla planowania gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, monitorowania ich, wczesnego ostrzegania o nich, oraz zwalczania takich zagrożeń. W szczególności Komisja powinna zagwarantować, że gromadzone są odpowiednie informacje z różnych systemów alarmowych i informacyjnych na szczeblu Unii i na mocy Traktatu Euratom, a następnie przekazywane państwom członkowskim za pomocą EWRS.

- (9) Ustanowione na mocy niniejszej decyzji struktury koordynacji reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia powinny w wyjątkowych okolicznościach być udostępniane państwom członkowskim i Komisji również wtedy, gdy dane zagrożenie nie jest objęte niniejszą decyzją oraz gdy zachodzi prawdopodobieństwo, że środki w dziedzinie zdrowia publicznego podjęte w celu przeciwdziałania temu zagrożeniu będą niewystarczające do zapewnienia wysokiego stopnia ochrony zdrowia ludzkiego. Państwa członkowskie powinny – w porozumieniu z Komisją – koordynować reagowanie w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia („KBZ”) ustanowionego na mocy niniejszej decyzji, w stosownych przypadkach w ścisłej współpracy z innymi strukturami ustanowionymi na poziomie Unii oraz na mocy Traktatu Euratom, do celów monitorowania takich zagrożeń, wczesnego ostrzegania o nich lub ich zwalczania.
- (10) Planowanie gotowości i reagowania stanowi zasadniczy element pozwalający na skuteczne monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesne ostrzeganie o nich i ich zwalczanie. Planowanie takie powinno w szczególności obejmować właściwą gotowość krytycznych sektorów społeczeństwa, takich jak energetyka, transport, łączność czy ochrona ludności, które w sytuacji kryzysowej opierają się na dobrym przygotowaniu publicznych systemów opieki zdrowotnej, zależnych z kolei od funkcjonowania tych sektorów i od utrzymania podstawowych usług na właściwym poziomie. W przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wywodzących się z infekcji zoonotycznej, ważne jest zapewnienie interoperacyjności między sektorem zdrowia i sektorem weterynaryjnym w zakresie planowania gotowości i reagowania.

- (11) Transgraniczne zagrożenia zdrowia często związane są z czynnikami chorobotwórczymi, które mogą być przenoszone między ludźmi. Chociaż temu przenoszeniu nie można zapobiec całkowicie, ogólne środki higieny mogą znacznie przyczynić się do ograniczenia rozprzestrzeniania się i zasięgu występowania czynnika chorobotwórczego i tym samym do zmniejszenia ryzyka ogólnego. Środki takie mogłyby obejmować informacje propagujące dobre praktyki w zakresie higieny w skupiskach ludzi i w miejscach pracy, takie jak skuteczne mycie i osuszanie rąk, i powinny uwzględniać aktualne zalecenia WHO.
- (12) Międzynarodowe przepisy zdrowotne wymagają już od państw członkowskich opracowania, wzmocnienia i utrzymania zdolności wykrywania, oceny, powiadamiania i reagowania w sytuacji nadzwyczajnej w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym. Konieczne są konsultacje w celu koordynacji między państwami członkowskimi, aby promować interoperacyjność między krajowymi planowaniami gotowości w świetle międzynarodowych norm, przy jednoczesnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w zakresie organizowania swoich systemów opieki zdrowotnej. Państwa członkowskie powinny regularnie przekazywać Komisji aktualizację informacji na temat stanu planowania gotowości i reagowania na szczeblu krajowym. Informacje przekazywane przez państwa członkowskie powinny obejmować te elementy, które państwa członkowskie są zobowiązane przekazywać WHO w kontekście międzynarodowych przepisów zdrowotnych. Informacje te powinny w szczególności dotyczyć transgranicznego wymiaru planowania gotowości i reagowania. Komisja powinna kompilować otrzymane informacje i zagwarantować ich wymianę między państwami członkowskimi za pośrednictwem KBZ. W przypadku gdy państwo członkowskie postanowi w istotny sposób zmienić swój krajowy plan gotowości, powinno ono w odpowiednim czasie poinformować o tym Komisję i przedłożyć jej informacje dotyczące głównych aspektów takiej zmiany, aby umożliwić wymianę informacji oraz ewentualne konsultacje w ramach KBZ.

- (13) Parlament Europejski w swej rezolucji z dnia 8 marca 2011 r. i Rada w swych konkluzjach z dnia 13 września 2010 r. podkreśliły potrzebę wprowadzenia wspólnej procedury połączonych zamówień medycznych środków zapobiegawczych, w szczególności szczepionek na wypadek pandemii, aby umożliwić państwom członkowskim skorzystanie z takich grupowych zamówień na zasadzie dobrowolności, np. przez uzyskanie w odniesieniu do danego produktu korzystnych cen i elastyczności w zakresie zamówień. W odniesieniu do szczepionek na wypadek pandemii w sytuacji ograniczonych mocy produkcyjnych na poziomie światowym procedura taka byłaby uruchamiana w celu umożliwienia bardziej sprawiedliwego dostępu do szczepionek w zainteresowanych państwach członkowskich oraz udzielania państwom członkowskim pomocy, aby w większym stopniu mogły spełniać zapotrzebowanie swoich obywateli na szczepionki, zgodnie z polityką szczepień w tych państwach członkowskich.
- (14) W przeciwieństwie do chorób zakaźnych, nad którymi nadzór na poziomie Unii sprawuje stale ECDC, inne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia nie wymagają obecnie systematycznego monitorowania. Dla tych zagrożeń odpowiednie jest zatem podejście oparte na ryzyku polegające na tym, że monitorowanie jest prowadzone przez systemy monitorowania państw członkowskich, a dostępne informacje są wymieniane za pośrednictwem EWRS.
- (15) Komisja wzmacni współpracę i działania wspólne z ECDC, państwami członkowskimi, Europejską Agencją Leków oraz WHO, aby usprawnić metody i procesy, za pomocą których dostarczane są informacje dotyczące zasięgu chorób możliwych do uniknięcia dzięki szczepieniom.

- (16) Należy wprowadzić system umożliwiający powiadamianie na poziomie Unii o zagrożeniach związanych z poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia w celu zapewnienia, by właściwe organy do spraw zdrowia publicznego w państwach członkowskich oraz Komisja były należycie i odpowiednio wcześniej informowane. Należy zatem rozszerzyć zakres EWRS na wszystkie poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia objęte niniejszą decyzją. Prowadzenie EWRS powinno jednak pozostać w zakresie kompetencji ECDC. Powiadomienie o zagrożeniu powinno być wymagane jedynie wtedy, gdy skala i nasilenie danego zagrożenia są lub mogą być tak istotne, że wpływają lub mogą wpływać na więcej niż jedno państwo członkowskie i wymagają lub mogą wymagać skoordynowanego reagowania na poziomie Unii. Aby unikać powielania, Komisja powinna zagwarantować, że powiadomienia o zagrożeniu z EWRS i innych systemów szybkiego ostrzegania na poziomie Unii będą ze sobą powiązane w największym możliwym zakresie, tak by właściwe organy w państwach członkowskich mogły uniknąć przekazywania tego samego powiadomienia za pośrednictwem różnych systemów na poziomie Unii.
- (17) W celu zapewnienia, aby ocena ryzyka dla zdrowia publicznego na poziomie unijnym powodowanego przez poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia była spójna, a także kompleksowa z perspektywy zdrowia publicznego, należy w skoordynowany sposób zgromadzić dostępne zasoby wiedzy specjalistycznej poprzez odpowiednie kanały lub struktury zależnie od rodzaju zagrożenia. Ta ocena ryzyka dla zdrowia publicznego powinna powstawać w pełni przejrzystym procesie i być oparta na zasadach doskonałości, niezależności, bezstronności i przejrzystości. Ocena ta powinna być przekazywana przez agencje unijne zgodnie z ich misją lub przez Komisję, jeżeli wymagana ocena ryzyka całkowicie lub częściowo wykracza poza mandaty agencji unijnych.

- (18) Uwzględniając obowiązujące przepisy w każdym przypadku eksperci naukowcy powinni składać oświadczenia dotyczące interesów oraz oświadczenia dotyczące zobowiązań. Oświadczenia takie powinny obejmować wszelką działalność, sytuację, okoliczności lub inne fakty potencjalnie zakładające bezpośredni lub pośredni interes, aby umożliwić zidentyfikowanie tych interesów, które mogłyby zostać uznane za zagrożenie dla niezależności tych ekspertów.
- (19) Efektywne reagowanie na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia na szczeblu krajowym mogłoby wymagać konsultacji między państwami członkowskimi w porozumieniu z Komisją, w celu koordynacji reagowania krajowego, a także mogłoby wymagać wymiany informacji. Na mocy decyzji nr 2119/98/WE państwa członkowskie konsultują się już między sobą – w powiązaniu z Komisją – w celu koordynowania na poziomie Unii swoich działań i reagowania w zakresie chorób zakaźnych. Podobny mechanizm powinien mieć zastosowanie do wszystkich poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, niezależnie od ich pochodzenia. Należy również przypomnieć, że niezależnie od niniejszej decyzji państwo członkowskie może, w przypadku poważnej sytuacji nadzwyczajnej, zwrócić się o pomoc na mocy decyzji Rady 2007/779/WE, Euratom z dnia 8 listopada 2007 r. ustanawiającej wspólnotowy mechanizm ochrony ludności¹.
- (20) Zobowiązania państw członkowskich dotyczące dostarczania informacji zgodnie z niniejszą dyrektywą nie wpływają na stosowanie art. 346 ust. 1 lit. a) TFUE, zgodnie z którym żadne państwo członkowskie nie ma obowiązku udzielania informacji, których ujawnienie uznaje za sprzeczne z podstawowymi interesami jego bezpieczeństwa.

¹ Dz.U. L 314 z 1.12.2007, s. 9.

- (21) Państwa członkowskie odpowiadają za zarządzanie na szczeblu krajowym kryzysami w dziedzinie zdrowia publicznego. Jednak środki podejmowane indywidualnie przez państwa członkowskie mogą zaszkodzić interesom innych państw członkowskich, jeśli będą niespójne ze sobą lub oparte na rozbieżnych ocenach ryzyka. Cel koordynacji reagowania na poziomie unijnym powinien zatem dążyć do zagwarantowania, między innymi, że środki podejmowane na poziomie krajowym będą proporcjonalne i ograniczone do ryzyka dla zdrowia publicznego związanego z poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia i że nie będą sprzeczne z prawami i zobowiązaniami określonymi TFUE, takimi jak dotyczące ograniczenia swobody podróżowania i handlu.
- (22) Niespójna lub niejasna komunikacja ze społeczeństwem i zainteresowanymi stronami, takimi jak pracownicy służby zdrowia, może mieć negatywny wpływ na skuteczność reagowania z perspektywy zdrowia publicznego, a także na podmioty gospodarcze. Koordynacja reagowania w ramach KBZ wspieranego przez odpowiednie podgrupy powinna zatem obejmować szybką wymianę informacji dotyczącą przesyłanych komunikatów i strategii oraz zajmować się problemami związanymi z komunikacją z myślą o koordynacji komunikacji w sytuacji zagrożenia i w sytuacji kryzysowej w oparciu o odporną i niezależną ocenę zagrożeń dla zdrowia publicznego, która powinna być dostosowywana do krajowych potrzeb i okoliczności. Taka wymiana informacji ma na celu ułatwienie monitorowania jasności i spójności komunikatów dla ludności oraz dla pracowników służby zdrowia.

- (23) Stosowanie niektórych przepisów szczegółowych rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które wchodzą w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹ oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych,² zależy od uznania na szczeblu unijnym, w ramach decyzji nr 2119/98/WE, sytuacji nadzwyczajnej lub sytuacji pandemii w odniesieniu do grypy u ludzi. Przepisy te pozwalają na przyspieszone wprowadzenie do obrotu pewnych produktów leczniczych w przypadku pilnej potrzeby poprzez zastosowanie, odpowiednio, warunkowego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i tymczasowej możliwości wprowadzenia zmian do warunków udzielenia pozwolenia na wprowadzenie do obrotu szczepionki przeciwko grypie u ludzi nawet wtedy, gdy brak jest niektórych danych klinicznych lub nieklinicznych. Pomimo użyteczności takich przepisów w przypadku sytuacji kryzysowej dotychczas nie powstała jednak konkretna procedura uznawania sytuacji nadzwyczajnych na poziomie Unii. Należy zatem przewidzieć taką procedurę jako część stanowienia norm jakości i bezpieczeństwa dotyczących produktów leczniczych.
- (24) Przed uznaniem na poziomie Unii sytuacji nadzwyczajnej dotyczącej zdrowia Komisja powinna kontaktować się z WHO, aby podzielić się analizą sytuacji Komisji dotyczącą wystąpienia choroby oraz poinformować WHO o zamiarze wydania takiej decyzji. W przypadku gdy taka decyzja zostanie przyjęta, Komisja powinna również poinformować o tym WHO.

¹ Dz.U. L 92, 30.3.2006, s. 6.

² Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

- (25) Wystąpienie zdarzenia związanego z poważnym transgranicznym zagrożeniem zdrowia, które może mieć wymiar ogólnoeuropejski, może wymagać od zainteresowanych państw członkowskich skoordynowanego podjęcia szczególnych działań kontrolnych lub środków ustalania kontaktów zakaźnych, w celu identyfikacji zakażonych osób i osób narażonych na działanie źródła zagrożenia. Współpraca ta może wymagać wymiany, za pośrednictwem systemu, danych osobowych, w tym chronionych danych związanych ze zdrowiem i informacji o potwierdzonych lub podejrzewanych zakażeniach, której to wymiany dokonują bezpośrednio zainteresowane środkami ustalania kontaktów zakaźnych państwa członkowskie.
- (26) Należy propagować współpracę z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi w dziedzinie zdrowia publicznego; jest ona szczególnie ważna dla zagwarantowania wymiany ze WHO informacji na temat środków podjętych na podstawie niniejszej dyrektywy. W szczególności w interesie Unii może być zwłaszcza zawieranie umów o współpracy międzynarodowej z państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi, w tym WHO, aby sprzyjać wymianie odpowiednich informacji z systemów monitorowania i ostrzegania o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia. W granicach kompetencji Unii takie umowy mogłyby obejmować – w odpowiednich przypadkach – udział takich państw trzecich lub organizacji międzynarodowych w odpowiednich sieciach nadzoru epidemiologicznego i monitorowania oraz w EWRS, a także wymianę dobrych praktyk w dziedzinie planowania gotowości i reagowania, oceny zagrożeń zdrowia publicznego oraz współpracy w zakresie koordynacji reagowania.

- (27) Przetwarzanie danych osobowych do celów wdrażania niniejszej decyzji powinno być zgodne z przepisami dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych¹ oraz rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych². W szczególności funkcjonowanie EWRS powinno przewidywać określone zabezpieczenia pozwalające na bezpieczną i zgodną z prawem wymianę danych osobowych do celów ustalania kontaktów zakaźnych, wdrażane przez państwa członkowskie na szczeblu krajowym.
- (28) Ponieważ cele niniejszej decyzji nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na transgraniczny wymiar poważnych zagrożeń dla zdrowia, natomiast możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza decyzja nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.
- (29) Ponieważ w niektórych państwach członkowskich odpowiedzialność za zdrowie publiczne nie jest wyłącznie kwestią krajową, ale jest w znaczny sposób zdecentralizowana, organy krajowe powinny – w stosownych przypadkach – angażować do wdrażania niniejszej decyzji odpowiednie właściwe organy.

¹ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

² Dz.U. L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (30) W celu zapewnienia jednolitych warunków wdrażania niniejszej decyzji należy nadać Komisji uprawnienia wykonawcze do przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do: szablonów, które mają być stosowane przy dostarczaniu informacji na temat planowania gotowości i reagowania; ustanawiania i aktualizacji wykazów chorób zakaźnych oraz powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych podlegających sieci nadzoru epidemiologicznego oraz procedur funkcjonowania takiej sieci; przyjmowania definicji przypadków dla tych chorób zakaźnych i szczególnych problemów zdrowotnych objętych siecią nadzoru epidemiologicznego oraz – w razie konieczności – dla innych poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia podlegających monitorowaniu doraźnemu; procedur funkcjonowania EWRS; procedur wymiany informacji na temat reagowania państw członkowskich oraz koordynacji tego reagowania; uznawania sytuacji nadzwyczajnych dotyczących zdrowia publicznego na szczeblu Unii oraz zakończenia takiego uznania. Wykonywanie tych uprawnień powinno być zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję¹. Z racji tego, że akty wykonawcze przewidziane w niniejszej decyzji dotyczą ochrony zdrowia ludzi, Komisja nie może przyjąć projektu aktu wykonawczego, jeżeli nie zostanie wydana opinia Komitetu ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń dla Zdrowia, zgodnie z art. 5 ust. 4 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

¹ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

- (31) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli, w uzasadnionych przypadkach związanych z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkością jego rozprzestrzeniania się między państwami członkowskimi, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.
- (32) Zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001 zasięgnięto opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych, który wydał swoją opinię w dniu 22 listopada 2011 r.¹
- (33) Należy zatem uchylić decyzję nr 2119/98/WE i zastąpić ją niniejszą decyzją,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

¹ Dz.U. C 197 z 5.7.2012, s. 21.

Rozdział I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

Przedmiot

1. W niniejszej decyzji ustanowiono zasady dotyczące nadzoru epidemiologicznego, monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wczesnego ostrzegania o nich i ich zwalczania, w tym planowania gotowości i reagowania związanego z tymi działaniami, aby skoordynować i uzupełnić polityki krajowe.
2. Celem niniejszej decyzji jest wspieranie współpracy i koordynacji między państwami członkowskimi, aby usprawnić zapobieganie rozprzestrzenianiu się przez granice państw członkowskich poważnych chorób u ludzi i wspieranie kontroli tego rozprzestrzeniania się, oraz zwalczanie innych poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, w celu przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Unii.
3. W niniejszej decyzji sprecyzowano również metody współpracy i koordynacji między poszczególnymi podmiotami na szczeblu Unii.

Artykuł 2

Zakres zastosowania

1. Niniejsza decyzja ma zastosowanie do środków ochrony zdrowia publicznego w przypadku następujących kategorii poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia:
 - a) zagrożenia o pochodzeniu biologicznym, a mianowicie:
 - (i) choroby zakaźne;
 - (ii) oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażenia związane z opieką zdrowotną, powiązane z chorobami zakaźnymi (zwane dalej „powiązаныmi szczególnymi problemami zdrowotnymi”);
 - (iii) biotoksyny lub inne szkodliwe czynniki biologiczne niezwiązane z chorobami zakaźnymi;
 - b) zagrożenia o pochodzeniu chemicznym;
 - c) zagrożenia o pochodzeniu środowiskowym;
 - d) zagrożenia o nieznanym pochodzeniu;
 - e) zdarzenia, które mogą stanowić sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi, pod warunkiem że należą do jednej z kategorii zagrożeń, o których mowa w lit. a) do lit. d).

2. Niniejsza decyzja dotyczy również nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi oraz powiązаныmi szczególnymi problemami zdrowotnymi.
3. Przepisy niniejszej decyzji pozostają bez uszczerbku dla przepisów pozostałych aktów unijnych regulujących poszczególne kwestie monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania o nich, koordynacji planowania gotowości i reagowania oraz koordynacji zwalczania tych zagrożeń, w tym dla środków ustalających normy jakości i bezpieczeństwa dla określonych towarów i środków dotyczących szczególnego rodzaju działalności gospodarczej.
4. W wyjątkowych sytuacjach nadzwyczajnych państwo członkowskie lub Komisja mogą zażądać koordynacji reagowania w ramach KBZ, o której mowa w art. 11 w odniesieniu do transgranicznych zagrożeń zdrowia innych, niż zagrożenia, o których mowa w art. 2 ust. 1, jeżeli uzna się, że środki podjęte uprzednio w zakresie zdrowia publicznego okazały się niewystarczające do zagwarantowania wysokiego stopnia ochrony zdrowia ludzkiego.
5. Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi zapewnia koordynację działań i wymianę informacji między mechanizmami i strukturami ustanowionymi na mocy niniejszej decyzji a podobnymi mechanizmami i strukturami ustanowionymi na szczeblu Unii lub na mocy Traktatu Euratom, których działania są istotne dla planowania gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, ich monitorowania, wczesnego ostrzegania o nich oraz zwalczania tych zagrożeń.

6. Państwa członkowskie zachowują prawo do utrzymania lub wprowadzania dodatkowych ustaleń, procedur i środków w swoich krajowych systemach w dziedzinach objętych niniejszą decyzją, w tym ustaleń przewidzianych w istniejących lub przyszłych umowach lub konwencjach dwu- lub wielostronnych, pod warunkiem, że takie dodatkowe ustalenia, procedury i środki nie utrudniają stosowania niniejszej decyzji.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- a) „definicja przypadku” oznacza zestaw wspólnie uzgodnionych kryteriów diagnostycznych, które muszą zostać spełnione w celu właściwego rozpoznania określonych przypadków poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia w danej populacji, przy jednoczesnym wyeliminowaniu możliwości wykrycia niepowiązanych zagrożeń;
- b) „choroba zakaźna” oznacza chorobę zakaźną powodowaną czynnikiem zakaźnym, która jest przenoszona z człowieka na człowieka w wyniku bezpośredniego kontaktu z osobą zakażoną lub w sposób pośredni, taki jak narażenie na kontakt z wektorem, zwierzęciem, zakażonym przedmiotem, produktem lub środowiskiem bądź w wyniku wymiany płynów skażonych czynnikiem chorobotwórczym;
- c) „ustalanie kontaktów zakaźnych” oznacza środki stosowane w celu wykrycia osób, które były narażone na działanie źródła poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia i u których występuje zagrożenie rozwinięcia się choroby lub u których ta choroba się rozwinęła;

- d) „nadzór epidemiologiczny” oznacza systematyczne gromadzenie, rejestrację, analizę, interpretację i upowszechnianie danych i analiz dotyczących chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych;
- e) „monitorowanie” oznacza ciągle: obserwację, wykrywanie lub dokonywanie przeglądu zmian stanu, sytuacji lub zmian w zakresie działalności, w tym ciągle działanie, w którym wykorzystuje się systematyczne gromadzenie i analizę danych dotyczących określonych wskaźników odnoszących się do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia;
- f) „środek ochrony zdrowia publicznego” oznacza decyzję lub czynność, która ma na celu zapobieganie rozprzestrzenianiu się chorób lub skażeń, ich monitorowanie lub kontrolę lub zwalczanie poważnego ryzyka dla zdrowia publicznego lub zmniejszanie ich wpływu na zdrowie publiczne;
- g) „poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia” oznacza zagrażające życiu lub w innym stopniu poważne ryzyka dla zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub nieznanym, które rozprzestrzenia się lub wiąże ze znacznym ryzykiem rozprzestrzenienia się ponad granicami krajowymi państw członkowskich i które może wymagać koordynacji na szczeblu unijnym, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego;

Rozdział II

Planowanie

Artykuł 4

Planowanie gotowości i reagowania

1. Państwa członkowskie i Komisja konsultują się ze sobą w ramach KBZ, o którym mowa w art. 17, mając na celu koordynację wysiłków na rzecz rozwijania, wzmocnienia i utrzymania swoich zdolności monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz oceny poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i reagowania na nie. Konsultacje te mają na celu:
 - a) dzielenie się najlepszymi praktykami i doświadczeniami w dziedzinie planowania gotowości i reagowania;
 - b) promowanie interoperacyjności krajowego planowania gotowości;
 - c) podjęcie kwestii międzysektorowego wymiaru planowania gotowości i reagowania na szczeblu unijnym; oraz
 - d) wspieranie realizacji wymogów dotyczących podstawowych zdolności w zakresie nadzoru i reagowania, o których mowa w art. 5 i 13 Międzynarodowych przepisów zdrowotnych.
2. Do celów ust. 1 państwa członkowskie w terminie do ...⁺ a następnie co trzy lata przedstawiają Komisji aktualizacje na temat najnowszego stanu planowania gotowości i reagowania na szczeblu krajowym.

⁺ Dz.U.: jeden rok po wejściu w życie niniejszej decyzji.

Informacje te obejmują następujące elementy:

- a) oznaczenie i aktualizacja na temat stanu wdrożenia norm dotyczących podstawowych zdolności w zakresie planowania gotowości i reagowania określonych na szczeblu krajowym dla sektora zdrowia, w brzmieniu przedłożonym WHO zgodnie z międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi;
- b) opis środków lub ustaleń mających zagwarantować interoperacyjność między sektorem zdrowia i innymi sektorami, w tym sektorem weterynaryjnym, uznanych za krytyczne w sytuacji nadzwyczajnej, w szczególności:
 - (i) istniejących struktur koordynacji w przypadku zdarzeń międzysektorowych;
 - (ii) ośrodków działania w sytuacjach nadzwyczajnych (centrów kryzysowych).
- c) opis planów ciągłości działania, środków lub ustaleń mających na celu zagwarantowanie ciągłości świadczenia krytycznych usług i dostarczania krytycznych produktów.

Obowiązek przedstawiania informacji, o których mowa w lit. b) i c), obowiązuje tylko wtedy, gdy takie środki i ustalenia już istnieją lub są przewidziane jako część krajowego planowania gotowości i reagowania.

3. Do celów ust. 1 przy istotnych zmianach krajowego planowania gotowości państwa członkowskie terminowo informują Komisję o głównych aspektach przedmiotowych zmian swojego planowania gotowości na szczeblu krajowym istotnych z punktu widzenia celów, o których mowa w ust. 1, oraz z punktu widzenia szczegółowych kwestii, o których mowa w ust. 2.

4. Przy otrzymywaniu informacji niejawnych przekazywanych zgodnie z ust. 2 i 3 niniejszego artykułu Komisja i KBZ stosują przepisy zawarte w załączniku do decyzji Komisji 2001/844/WE, EWWiS, Euratom z dnia 29 listopada 2001 r. zmieniającej jej regulamin wewnętrzny¹.

Każde państwo członkowskie zapewnia, by jego krajowe przepisy bezpieczeństwa miały zastosowanie do wszystkich osób zamieszkujących na jego terytorium oraz do wszystkich osób prawnych mających siedzibę na jego terytorium wykorzystujących informacje, o których mowa w ust. 2 i 3 niniejszego artykułu. Przedmiotowe krajowe przepisy bezpieczeństwa zapewniają stopień ochrony co najmniej równoważny ochronie gwarantowanej przepisami bezpieczeństwa zawartymi w załączniku do decyzji Komisji 2001/844/WE, EWWiS, Euratom, oraz decyzją Rady 2011/292/UE z dnia 31 marca 2011 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE².

5. Komisja udostępnia informacje otrzymane zgodnie z ust. 2 i 3 członkom KBZ.

Na podstawie tych informacji oraz do celu ust. 1 Komisja w odpowiednim czasie nawiązuje dyskusję z KBZ, z uwzględnieniem – w stosownych przypadkach – podsumowań lub tematycznych sprawozdań z postępów prac.

¹ Dz.U. L 317 z 3.12.2001, s. 1.

² Dz.U. L 141 z 27.5.2011, s. 17.

6. Komisja w drodze aktów wykonawczych przyjmuje szablony, które mają być stosowane przez państwa członkowskie przy przekazywaniu informacji, o których mowa w ust. 2 i 3, aby zagwarantować ich odpowiedniość do celów określonych ust. 1, a także ich porównywalność.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

Artykuł 5

Wspólne zamówienia na medyczne środki zapobiegawcze

1. Instytucje Unii i wszystkie państwa członkowskie, które sobie tego życzą, mogą brać udział w procedurze wspólnych zamówień prowadzonej na podstawie art. 104 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii¹ oraz na podstawie art. 133 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE, Euratom) nr 1268/2012 z dnia 29 października 2012 r. w sprawie zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii² w celu nabywania z wyprzedzeniem medycznych środków zapobiegawczych na potrzeby zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia

¹ Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1.

² Dz.U. L 362 z 31.12.2012, s. 1.

2. Procedura wspólnych zamówień, o której mowa w ust. 1, musi spełniać następujące warunki:
- a) do czasu rozpoczęcia procedury wspólnych zamówień uczestnictwo we wspólnych zamówieniach jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich;
 - b) przestrzegane są prawa i obowiązki państw członkowskich nieuczestniczących we wspólnych zamówieniach, w szczególności prawa i obowiązki odnoszące się do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego;
 - c) wspólne zamówienia nie mają wpływu na rynek wewnętrzny, nie stanowią dyskryminacji ani ograniczenia w handlu ani nie mogą powodować zakłóceń konkurencji.
 - d) wspólne zamówienia nie mają żadnych bezpośrednich finansowych skutków dla budżetów państw członkowskich nieuczestniczących we wspólnych zamówieniach.
3. Procedura wspólnych zamówień, o której mowa w ust. 1 jest poprzedzona umową w sprawie wspólnych zamówień zawartą między stronami, która obejmuje ustalenia praktyczne dotyczące tej procedury, oraz procesu podejmowania decyzji dotyczącej wyboru procedury, oceny ofert i udzielenia zamówienia.

Rozdział III

Nadzór epidemiologiczny i monitorowanie doraźne

Artykuł 6

Nadzór epidemiologiczny

1. Niniejszym ustanawia się sieć nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i powiązаныmi szczególnymi problemami zdrowotnymi, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii). Sieć jest obsługiwana i koordynowana przez ECDC.
2. Sieć nadzoru epidemiologicznego zapewnia stałą łączność między Komisją, ECDC oraz właściwymi organami odpowiedzialnymi na szczeblu krajowym za nadzór epidemiologiczny.
3. Właściwe organy krajowe, o których mowa w ust. 2, przekazują następujące informacje organom uczestniczącym w sieci nadzoru epidemiologicznego:
 - a) porównywalne i zgodne dane i informacje dotyczące nadzoru epidemiologicznego w dziedzinie chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii);
 - b) odnośne informacje dotyczące rozwoju sytuacji epidemiologicznej;

- c) odnośne informacje dotyczące nietypowych zjawisk epidemiologicznych oraz nowych chorób zakaźnych nieznanego pochodzenia, w tym występujących w państwach trzecich.
4. Przy zgłaszaniu informacji dotyczących nadzoru epidemiologicznego właściwe organy krajowe stosują, o ile są one dostępne, definicje przypadków przyjęte zgodnie z ust. 5 dla każdej choroby zakaźnej i powiązanego szczególnego problemu zdrowotnego, o których mowa w ust. 1.
5. Komisja w drodze aktów wykonawczych tworzy i aktualizuje:
- a) wykaz chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, ustanowiony zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku oraz o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii), aby zagwarantować objęcie siecią nadzoru epidemiologicznego chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych kwestii zdrowotnych;
 - b) definicje przypadków dotyczące każdej choroby zakaźnej i powiązanego szczególnego problemu zdrowotnego podlegających nadzorowi epidemiologicznemu, w celu zapewnienia porównywalności i zgodności zgromadzonych danych na szczeblu Unii;
 - c) procedury funkcjonowania sieci nadzoru epidemiologicznego opracowane w wyniku zastosowania art. 5, 10 i 11 rozporządzenia (WE) nr 851/2004.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

Ze względu na należyte uzasadnioną nadrzędną pilną potrzebę wynikającą z nasilenia lub nowego charakteru poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkości jego rozprzestrzeniania się między państwami członkowskimi Komisja może przyjąć środki, o których mowa w lit. a) i lit. b), w drodze aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 18 ust. 3.

Artykuł 7

Monitorowanie doraźne

1. Po otrzymaniu ostrzeżenia zgodnie z art. 9, dotyczącego zagrożenia zdrowia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (iii) oraz art. 2 ust. 1 lit. b), c) lub d), państwa członkowskie w porozumieniu z Komisją oraz na podstawie dostępnych informacji z własnych systemów monitorowania informują się wzajemnie za pośrednictwem EWRS oraz, jeśli wymaga tego pilny charakter sytuacji, za pośrednictwem KBZ o rozwoju sytuacji w zakresie zagrożenia na szczeblu krajowym.
2. Informacje przekazywane na podstawie ust. 1 zawierają w szczególności wszelkie zmiany w zakresie rozmieszczenia geograficznego, rozprzestrzeniania się i nasilenia danego zagrożenia oraz metody wykrywania, o ile są one dostępne.
3. Komisja w drodze aktów wykonawczych przyjmuje, w razie potrzeby, definicje przypadków, które mają być stosowane w systemie monitorowania doraźnego, w celu zapewnienia porównywalności i zgodności zebranych danych na szczeblu Unii.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

Ze względu na należyte uzasadnioną nadrzędną pilną potrzebę wynikającą z nasilenia poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkości jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Komisja może przyjąć lub zaktualizować przedmiotowe definicje przypadków, o których mowa w ustępie pierwszym w drodze aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 18 ust. 3.

Rozdział IV

Wczesne ostrzeżenie i reagowanie

Artykuł 8

Ustanowienie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania

1. Niniejszym ustanawia się system szybkiego ostrzegania w celu przekazywania na szczeblu Unii ostrzeżeń dotyczących poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, zwany dalej „systemem wczesnego ostrzegania i reagowania” (EWRS). EWRS ten umożliwia stałą łączność między Komisją a właściwymi organami odpowiedzialnymi na szczeblu krajowym za ostrzeżenie, dokonywanie ocen zagrożenia zdrowia publicznego oraz określanie środków, które mogą być konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.

2. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, przyjmuje procedury dotyczące wymiany informacji w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania EWRS oraz w celu zagwarantowania jednolitego wdrażania art. 8 i 9, a także unikania nakładania się lub konfliktu działań z istniejącymi strukturami i mechanizmami monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

Artykuł 9

Powiadamianie o zagrożeniu

1. Właściwe organy krajowe lub Komisja powiadamiają o zagrożeniu za pośrednictwem EWRS, w przypadku gdy pojawienie się lub rozwój poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia spełnia wszystkie następujące kryteria:
 - a) ma charakter nadzwyczajny lub niespodziewany dla danego miejsca i czasu lub powoduje bądź może powodować znaczną zachorowalność lub umieralność u ludzi lub rozwija się szybko bądź może rozwijać się szybko lub wykracza bądź może wykraczać poza krajowe możliwości reagowania;
 - b) oddziałuje lub może oddziaływać na więcej niż jedno państwo członkowskie;
 - c) wymaga lub może wymagać skoordynowanych działań na szczeblu Unii.

2. W przypadku gdy zgodnie z art. 6 Międzynarodowych przepisów zdrowotnych właściwe organy krajowe powiadomią WHO o zdarzeniach, które mogą stanowić sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, najpóźniej równocześnie organy te przekazują ostrzeżenie w EWRS pod warunkiem, że dane zagrożenie należy do zagrożeń, o których mowa w art. 2 ust. 1 niniejszej decyzji.
3. Powiadamiając o zagrożeniu, właściwe organy krajowe i Komisja niezwłocznie przekazują za pośrednictwem EWRS wszelkie dostępne istotne informacje będące w ich posiadaniu, które mogą być przydatne do celów koordynowania reagowania, takie jak:
 - a) rodzaj i pochodzenie danego czynnika;
 - b) data i miejsce zdarzenia lub wystąpienia choroby;
 - c) sposoby przenoszenia lub rozprzestrzeniania;
 - d) dane toksykologiczne;
 - e) metody wykrywania i potwierdzania;
 - f) zagrożenia dla zdrowia publicznego;
 - g) środki ochrony zdrowia publicznego, jakie zostały podjęte lub jakie mają zostać podjęte na szczeblu krajowym;
 - h) środki inne niż środki ochrony zdrowia publicznego;
 - i) dane osobowe niezbędne w celu ustalenia kontaktów zakaźnych, zgodnie z art. 16;
 - j) wszelkie inne informacje istotne z punktu widzenia danego poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia.

4. Komisja udostępnia właściwym organom krajowym za pośrednictwem EWRS wszelkie informacje, które mogą być przydatne do celów koordynowania reagowania, o którym mowa w art. 11, w tym informacje na temat poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i środków ochrony zdrowia publicznego odnoszących się do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, przekazywane za pośrednictwem systemów szybkiego powiadamiania i systemów informacyjnych utworzonych na mocy innych przepisów prawa unijnego lub Traktatu Euratom.

Artykuł 10

Ocena ryzyka w zakresie zdrowia publicznego

1. W przypadku gdy powiadomienie o zagrożeniu następuje na podstawie art. 9, Komisja, tam gdzie jest to niezbędne do celów koordynowania reagowania na szczeblu Unii oraz na wniosek KBZ, o którym mowa w art. 17 lub z własnej inicjatywy, bezzwłocznie udostępnia właściwym organom krajowym i KBZ, za pośrednictwem EWRS ocenę ryzyka potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego, w tym możliwe środki w zakresie zdrowia publicznego. Ta ocena ryzyka przeprowadzana jest przez:
 - a) ECDC zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 851/2004 w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii) lub art. 2 ust. 1 lit. d); lub

- b) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności¹ w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 niniejszej decyzji, jeżeli zagrożenie objęte jest zakresem uprawnień EFSA; lub
- c) inne właściwe agencje Unii.

2. W przypadku gdy potrzebna ocena ryzyka leży całkowicie lub częściowo poza uprawnieniami agencji, o których mowa w ust. 1, a zostanie uznana za niezbędną do celów koordynowania reagowania na szczeblu Unii, Komisja na wniosek KBZ lub z własnej inicjatywy przeprowadza doraźną ocenę ryzyka.

Komisja niezwłocznie udostępnia ocenę ryzyka właściwym organom krajowym za pośrednictwem EWRS. Jeżeli ocena ryzyka ma zostać udostępniona publicznie, właściwe organy krajowe otrzymują ją przed publikacją.

W przedmiotowej ocenie ryzyka uwzględnia się – o ile są dostępne – odpowiednie informacje przedstawione przez inne podmioty, w szczególności przez WHO w przypadku sytuacji nadzwyczajnej w dziedzinie zdrowia publicznego o międzynarodowym zasięgu.

3. Komisja zapewnia, aby informacje o potencjalnym znaczeniu dla oceny ryzyka były za pośrednictwem EWRS udostępniane właściwym organom krajowym oraz KBZ.

¹ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

Artykuł 11
Koordinacja reagowania

1. Po otrzymaniu ostrzeżenia zgodnie z art. 9, na wniosek Komisji lub jednego z państw członkowskich oraz na podstawie dostępnych informacji, w tym informacji, o których mowa w art. 9, oraz na podstawie oceny ryzyka, o której mowa w art. 10, państwa członkowskie konsultują się wzajemnie na forum KBZ oraz w porozumieniu z Komisją w celu koordynacji:
 - a) reagowania krajowego na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia, także w przypadku gdy sytuację nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym ogłoszono zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi i gdy wchodzi ono w zakres art. 2 niniejszej decyzji;
 - b) komunikacji w zakresie ryzyka i sytuacji kryzysowych, która ma zostać dostosowana do potrzeb i okoliczności zachodzących w państwach członkowskich, mającej na celu dostarczanie spójnych i skoordynowanych informacji ludności i pracownikom służby zdrowia w Unii.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie zamierza przyjąć środki ochrony zdrowia publicznego w celu zwalczania poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, przed przyjęciem tych środków informuje inne państwa członkowskie i Komisję oraz przeprowadza z nimi konsultacje w sprawie charakteru, celu i zakresu stosowania danych środków, chyba że konieczność ochrony zdrowia publicznego jest tak pilna, iż niezbędne jest natychmiastowe przyjęcie danych środków.

3. W przypadku gdy państwo członkowskie musi przyjąć w trybie pilnym środki ochrony zdrowia publicznego w związku z wystąpieniem lub ponownym wystąpieniem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, informuje ono pozostałe państwa członkowskie i Komisję o charakterze, celu i zakresie danych środków bezzwłocznie po przyjęciu tych środków.
4. W przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia dla zdrowia wykraczającego poza krajowe zdolności reagowania dane państwo członkowskie może również zwrócić się o pomoc do państw członkowskich w ramach wspólnotowego mechanizmu ochrony ludności ustanowionego decyzją 2007/779/WE, Euratom.
5. Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych procedury konieczne w celu jednolitego wdrażania wymiany informacji, przeprowadzania konsultacji i koordynacji przewidzianych w ust. 1–3.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

Rozdział V

Sytuacje nadzwyczajne

Artykuł 12

Uznawanie sytuacji nadzwyczajnych

1. Komisja może uznać sytuację nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego w odniesieniu do:
 - a) epidemii grypy ludzkiej uważanych za mające potencjał pandemiczny, w przypadku gdy Dyrektor Generalny WHO został poinformowany lecz nie wydał jeszcze decyzji stwierdzającej pandemię grypy zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami WHO; lub
 - b) przypadków innych, niż te, o których mowa w lit. a), w przypadku gdy Dyrektor Generalny WHO został poinformowany lecz nie wydał jeszcze decyzji stwierdzającej zgodnie z międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi sytuację nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym; oraz
 - (i) przedmiotowe poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego na poziomie Unii;
 - (ii) potrzeby medyczne związane z tym zagrożeniem nie zostały zaspokojone, co oznacza, że w Unii nie została dopuszczona zadowalająca metoda diagnostyki, profilaktyki lub leczenia lub – nawet jeśli taka metoda istnieje – dopuszczenie produktu leczniczego przyniosłoby jednak większą korzyść terapeutyczną osobom dotkniętym tym zagrożeniem.

2. Komisja przyjmuje środek, o którym mowa w art. 1, w drodze aktów wykonawczych.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

Ze względu na należycie uzasadnioną nadrzędną pilną potrzebę wynikającą z nasilenia poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkości jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Komisja może uznać wystąpienie sytuacji nadzwyczajnej w dziedzinie zdrowia publicznego zgodnie z ust. 1 w drodze aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 18 ust. 3.

3. Komisja informuje Dyrektora Generalnego WHO o przyjęciu środków, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 13

Skutki prawne uznania

Wyłącznym skutkiem prawnym uznania sytuacji nadzwyczajnej zgodnie z art. 12 ust. 1 jest umożliwienie stosowania art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 lub w przypadku gdy uznanie to dotyczy konkretnie epidemii grypy ludzkiej uznanej za mającą potencjał pandemii, umożliwienie stosowanie art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008.

Artykuł 14
Zakończenie uznania

Komisja – w drodze aktów wykonawczych – odstępuje od uznania, o którym mowa w art. 12 ust. 1, z chwilą, gdy przestaje być spełniony jeden z mających zastosowanie warunków, o których mowa w tym przepisie.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

Zakończenie uznania, o którym mowa w akapicie pierwszym nie wpływa na ważność pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 2 pkt. 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006, udzielonych na jego podstawie lub udzielonych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008.

Rozdział VI

Przepisy proceduralne

Artykuł 15

Wyznaczanie krajowych organów i przedstawicieli

1. W terminie do... * każde państwo członkowskie wyznacza:
 - a) właściwe organy odpowiedzialne w danym państwie członkowskim za nadzór epidemiologiczny, o którym mowa w art. 6;
 - b) właściwy organ odpowiedzialny lub właściwe organy odpowiedzialne na szczeblu krajowym za powiadamianie o zagrożeniu i za ustalanie środków niezbędnych do ochrony zdrowia publicznego, do celów, o których mowa w art. 8, 9 i 10;
 - c) jednego przedstawiciela i jednego zastępcę do prac w KBZ, o którym mowa w art. 17.
2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i inne państwa członkowskie o wyznaczeniu podmiotów, o których mowa w ust. 1, a także o wszelkich jego zmianach. W przypadku takiej zmiany Komisja niezwłocznie przekazuje Komitetowi ds. Bezpieczeństwa Zdrowia zaktualizowany wykaz takich wyznaczonych podmiotów.
3. Komisja udostępnia publicznie zaktualizowany wykaz organów wyznaczonych zgodnie z ust. 1 lit. a) i c), a także zaktualizowany wykaz organów, do których należą przedstawiciele KBZ.

* Dz.U.: proszę wstawić datę: cztery miesiące od wejścia w życie niniejszej decyzji

Artykuł 16
Ochrona danych osobowych

1. Przy stosowaniu niniejszej decyzji przetwarzanie danych osobowych następuje zgodnie z dyrektywą 95/46/WE i rozporządzeniem (WE) nr 45/2001. W szczególności podejmuje się odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony danych osobowych przed przypadkowym lub nielegalnym zniszczeniem, przypadkową utratą lub nieuprawnionym dostępem oraz przed wszelką formą nielegalnego przetwarzania.
2. EWRS zawiera moduł selektywnego przekazywania wiadomości umożliwiający przekazywanie danych osobowych wyłącznie do właściwych organów krajowych, które zajmują się środkami ustalania kontaktów zakaźnych. Ten moduł selektywnego przekazywania wiadomości musi być zaprojektowany tak, by zagwarantować zgodną z prawem wymianę danych osobowych.
3. W przypadku gdy właściwe organy wdrażające środki ustalania kontaktów zakaźnych przekazują dane osobowe niezbędne do celów ustalenia tych kontaktów za pośrednictwem EWRS na podstawie art. 9 ust. 3, wykorzystują wówczas moduł selektywnego przekazywania wiadomości, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu i przekazują te dane wyłącznie tym państwom członkowskim, które są zainteresowane środkami ustalania kontaktów zakaźnych.
4. Rozprawdzając informacje, o których mowa w ust. 3, właściwe organy odnoszą się do ostrzeżenia przekazanego uprzednio za pośrednictwem EWRS.

5. Wiadomości zawierające dane osobowe są automatycznie kasowane z modułu selektywnego przekazywania wiadomości 12 miesięcy po ich wysłaniu.
6. W przypadku gdy właściwy organ stwierdza, że zgłoszenie przez niego danych osobowych na podstawie art. 9 ust. 3 okazało się sprzeczne z dyrektywą 95/46/WE z uwagi na to, iż zgłoszenie to nie było konieczne do celów wdrożenia rozważanych środków ustalania kontaktów zakaźnych, organ ten informuje o tym natychmiast państwa członkowskie, którym przekazano dane zgłoszenie.
7. Właściwe organy krajowe uznaje się za administratorów danych w rozumieniu art. 2 lit. d) dyrektywy 95/46/WE w odniesieniu do ich obowiązków w zakresie powiadamiania i prostowania danych osobowych za pośrednictwem EWRS.
8. Komisję uznaje się za administratora danych w rozumieniu art. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 45/2001 w odniesieniu do jej obowiązków w zakresie przechowywania danych osobowych.
9. Komisja przyjmuje:
 - a) wytyczne mające na celu zapewnienie zgodności bieżącego funkcjonowania EWRS z dyrektywą 95/46/WE i z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001;
 - b) zalecenie obejmujące orientacyjny wykaz danych osobowych, które mogą podlegać wymianie w celu koordynowania środków ustalania kontaktów zakaźnych.

Artykuł 17

Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia

1. Niniejszym ustanawia się Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia złożony z przedstawicieli państw członkowskich wyznaczonych na mocy art. 15 ust. 1 lit. c).
2. Zadania KBZ są następujące:
 - a) wspieranie wymiany informacji między państwami członkowskimi a Komisją na temat doświadczeń uzyskanych w zakresie wdrażania niniejszej decyzji;
 - b) koordynowanie w porozumieniu z Komisją działań państw członkowskich w zakresie planowania gotowości i reagowania zgodnie z art. 4;
 - c) koordynowanie w porozumieniu z Komisją komunikacji w zakresie ryzyka i sytuacji kryzysowych oraz reagowania państw członkowskich na poważne zagrożenia zdrowia, zgodnie art.11.
3. Przewodniczącym KBZ jest przedstawiciel Komisji. KBZ zbiera się w regularnych odstępach czasu, a w przypadku gdy sytuacja tego wymaga, na wniosek Komisji lub dowolnego państwa członkowskiego.
4. Sekretariat prowadzony jest przez Komisję.

5. KBZ większością dwóch trzecich swoich członków przyjmuje swój regulamin wewnętrzny. Ten regulamin wewnętrzny ustanawia zasady operacyjne regulujące w szczególności:
- a) procedury posiedzeń plenarnych wysokiego szczebla oraz grup roboczych;
 - b) udział ekspertów w posiedzeniach plenarnych oraz status obserwatorów, w tym obserwatorów pochodzących z państw trzecich; oraz
 - c) zasady oceniania przez KBZ, czy przedłożona mu kwestia wchodzi w zakres jego mandatu, oraz możliwość zalecenia skierowania tej kwestii do organu właściwego na mocy przepisu innego aktu Unii Europejskiej lub Traktatu Euratom; te zasady te nie wpływają na obowiązki państw członkowskich wynikające z art. 4 i 11 niniejszej decyzji.

Artykuł 18

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i zastosowanie ma art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

Artykuł 19

Sprawozdania dotyczące niniejszej decyzji

W terminie do dnia^{*}, a następnie co trzy lata, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące wdrażania niniejszej decyzji. Sprawozdanie będzie zawierało w szczególności ocenę działania EWRS oraz sieci nadzoru epidemiologicznego, jak również informacje dotyczące tego, w jaki sposób mechanizmy i struktury ustanowione na mocy niniejszej decyzji uzupełniają inne systemy powiadamiania na poziomie Unii oraz ustanowione na mocy Traktatu Euratom skutecznie chronią zdrowie publiczne, unikając przy tym powieżeń strukturalnych. Komisja może równoległe do tego sprawozdania przedstawić wnioski mające na celu zmianę odpowiednich przepisów unijnych.

Rozdział VII

Przepisy końcowe

Artykuł 20

Uchylenie decyzji 2119/98/WE

1. Decyzja 2119/98/WE traci moc.
2. Odesłania do uchylonej decyzji traktuje się jako odesłania do niniejszej decyzji.

^{*} Dz.U.: proszę wstawić datę: dwa lata od wejścia w życie niniejszej decyzji.

Artykuł 21
Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 22
Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Kryteria wyboru chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, które zostaną objęte nadzorem epidemiologicznym w ramach sieci

1. Choroby zakaźne i powiązane szczególne problemy zdrowotne, które powodują lub mogą spowodować znaczną zachorowalność lub śmiertelność na terytorium Unii, zwłaszcza gdy zapobieganie takim chorobom wymaga koordynacji na poziomie Unii.
2. Choroby zakaźne i powiązane szczególne problemy zdrowotne, w odniesieniu do których wymiana informacji może zapewnić wczesne ostrzeżenie przed zagrożeniami zdrowia publicznego.
3. Rzadkie i poważne powiązane choroby zakaźne oraz powiązane szczególne problemy zdrowotne, które nie zostałyby rozpoznane na poziomie krajowym, a zebranie danych pozwoliłoby na wysunięcie hipotezy na podstawie szerszej bazy danych.
4. Choroby zakaźne i powiązane szczególne problemy zdrowotne, w odniesieniu do których skuteczne środki zapobiegawcze są możliwe wraz z postępem ochrony zdrowia.
5. Choroby zakaźne i powiązane szczególne problemy zdrowotne, w odniesieniu do których porównanie przez państwa członkowskie przyczyniłoby się do oceny programów krajowych i unijnych.
