EUROPOS SĄJUNGA

EUROPOS PARLAMENTAS **TARYBA**

Briuselis, 2022 m. spalio 12 d.
(OR. en)

2020/0322 (COD) **PE-CONS 40/22**

SAN 430
PHARM 122
PROCIV 94
COVID-19 131
CODEC 1062

TEISĖS AKTAI IR KITI DOKUMENTAI

Dalykas:	EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTAS (ES) 2022/…

… m. … … d.

dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai,
kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę[1],

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę[2],

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros[3],

---

1 OL C 286, 2021 7 16, p. 109.
2 OL C 300, 2021 7 27, p. 76.
3 2022 m. spalio 4 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir … m. … … d. Tarybos sprendimas.

kadangi:

(1) Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 2119/98/EB[1] buvo sukurtas užkrečiamųjų ligų epidemiologinės priežiūros ir kontrolės tinklas. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1082/2013/ES[2] jo taikymo sritis buvo išplėsta, kad būtų sustiprintas ir numatytas labiau koordinuojamas ir platesnis požiūris į sveikatos saugumą Sąjungos lygmeniu. Tų teisės aktų įgyvendinimas patvirtino, kad koordinuoti Sąjungos veiksmai stebėsenos, ankstyvojo įspėjimo apie tas grėsmes ir kovos su jomis srityse žmonių sveikatos apsaugai ir gerinimui suteikia pridėtinės vertės;

---

1 1998 m. rugsėjo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 2119/98/EB dėl užkrečiamųjų ligų epidemiologinės priežiūros ir kontrolės tinklo Bendrijoje sukūrimo (OL L 268, 1998 10 3, p. 1).

2 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

(2) atsižvelgiant į patirtį, įgytą per tebevykstančią COVID-19 pandemiją, ir siekiant sudaryti palankesnes sąlygas tinkamam Sąjungos masto pasirengimui visoms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir atsakui į jas, Sprendime Nr. 1082/2013/ES numatyta teisinė sistema, skirta didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, įskaitant su zoonozėmis susijusias grėsmes, epidemiologinei priežiūrai, stebėsenai, ankstyvajam įspėjimui apie jas ir kovai su jomis, turi būti išplėsta, kiek tai susiję su papildomais ataskaitų teikimo reikalavimais ir analize, susijusiais su sveikatos sistemų rodikliais, ir kiek tai susiję su valstybių narių ir Sąjungos agentūrų ir įstaigų, visų pirma, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (toliau – ECDC), Europos vaistų agentūros (toliau – EMA), bei tarptautinių organizacijų, visų pirma, Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO), bendradarbiavimu, kartu atsižvelgiant į naštą, kuri tenka nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, priklausomai nuo faktinės visuomenės sveikatos padėties. Be to, siekiant užtikrinti veiksmingą Sąjungos atsaką į naujas tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, pagal kovos su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai teisinę sistemą turėtų būti įmanoma nedelsiant patvirtinti naujų grėsmių priežiūrai skirtas atvejo apibrėžtis ir joje turėtų būti numatyta sukurti ES etaloninių laboratorijų tinklą bei iš žmogaus gaunamų medžiagų požiūriu svarbių ligų protrūkių stebėsenos rėmimo tinklą. Turėtų būti sustiprinti sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo pajėgumai sukuriant automatizuotą sistemą, kurioje būtų taikomos šiuolaikinės technologijos, kartu laikantis Sąjungos teisės aktų dėl asmens duomenų apsaugos, pavyzdžiui, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679[1] (toliau – BDAR);

[1] 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

(3) svarbu, kad visos viešosios investicijos į mediciniņių atsako priemonių mokslinius tyrimus, technologinę plėtrą, gamybą, viešuosius pirkimus, kaupimą, tiekimą ir platinimą, siekiant pasirengti tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir į jas reaguoti, vadovaujantis taikytinais teisės aktais būtų skaidrios;

(4) svarbų vaidmenį koordinuojant didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevenciją, parengties joms ir atsako į jas veiksmų planavimą atlieka Sveikatos saugumo komitetas (toliau – SSK), oficialiai įsteigtas Sprendimu Nr. 1082/2013/ES. SSK turėtų būti pavesta papildoma atsakomybė, susijusi su gairių ir nuomonių priėmimu siekiant geriau remti valstybių narių pastangas vykdant didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevenciją bei kontrolę ir remti geresnį valstybių narių veiksmų tarpusavio koordinavimą kovojant su tomis grėsmėmis. Europos Parlamento paskirtas atstovas turėtų turėti galimybę dalyvauti SSK veikloje stebėtojo teisėmis;

(5) siekiant padidinti parengties didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir atsako į jas veiksmingumą, Komisija, įskaitant, kai aktualu, Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas instituciją (toliau – HERA), kuri 2021 m. rugsėjo 16 d. Komisijos sprendimu[1] įsteigta kaip Komisijos tarnyba, ir SSK, ECDC, EMA ir kitos atitinkamos Sąjungos agentūros ir įstaigos turėtų koordinuoti veiksmus ir bendradarbiauti, kiek tai susiję su tokia parengtimi ir atsaku. Tų įstaigų veiklos koordinavimas turėtų būti grindžiamas atitinkamų suinteresuotųjų subjektų dalyvavimu ir juo turėtų būti siekiama išvengti bet kokio pastangų dubliavimo;

---

[1] 2021 m. rugsėjo 16 d. Komisijos sprendimas, kuriuo įsteigiama Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija (HERA) (OL C 393 I, 2021 9 29, p. 3).

(6) bendroje Komisijos vyriausiųjų mokslinių patarėjų grupės, Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupės bei Komisijos pirmininko specialiojo patarėjo atsako į COVID-19 klausimais nuomonėje „Pasirengimo pandemijoms ir jų valdymo gerinimas“ rekomenduojama įsteigti nuolatinį ES patariamąjį organą grėsmių sveikatai ir krizių klausimais;

(7) visos šiame reglamente minimos rekomendacijos, konsultacijų dokumentai, gairės ir nuomonės pagal savo pobūdį yra neprivalomi jų adresatams. Pateikdami rekomendacijas Komisija, ECDC ir SSK turi galimybę pareikšti savo nuomonę ir pasiūlyti veiksmų kryptį nenustatant jokios teisinės pareigos tiems, kam tokios rekomendacijos yra skirtos;

(8) šis reglamentas turėtų būti taikomas nedarant poveikio kitoms privalomoms priemonėms, susijusioms su konkrečia veikla ar tam tikrų prekių kokybės bei saugos standartais, kuriomis numatytos specialios pareigos bei priemonės, skirtos konkrečių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių stebėsenai, ankstyvajam įspėjimui apie jas ir kovai su jomis, pavyzdžiui 2005 m. priimtoms PSO Tarptautinėms sveikatos priežiūros taisyklėms (toliau – TSPT). Tos priemonės, visų pirma, apima atitinkamus Sąjungos teisės aktus bendrų visuomenės sveikatos ir aplinkos saugumo problemų srityje, taikomus prekėms, kaip antai, vaistai, medicinos priemonės, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės ir maisto produktai, iš žmogaus gautos medžiagos, kaip antai, kraujas, plazma, audiniai ir ląstelės, organai, ir jonizuojančiosios spinduliuotės poveikiui;

(9) pernelyg intensyvus laukinės gyvūnijos bei kitų gamtos išteklių naudojimas ir spartėjantis biologinės įvairovės nykimas kelia pavojų žmonių sveikatai. Kadangi žmonių, gyvūnų ir aplinkos sveikata yra neatsiejamai susijusios, būtina laikytis koncepcijos „Viena sveikata“, kad būtų įveiktos dabartinės ir naujos krizės;

(10) vadovaujantis koncepcija „Viena sveikata“ ir sveikatos aspektų integravimo į visų sričių politiką koncepcija, žmonių sveikatos apsauga yra kompleksinis klausimas, aktualus daugeliui Sąjungos politikos ir veiklos sričių. Labai svarbu, kad Sąjunga remtų valstybes nares mažinant sveikatos netolygumus valstybėse narėse ir tarp jų, užtikrinant visuotinę sveikatos apsaugą, sprendžiant pažeidžiamų grupių iššūkius ir stiprinant sveikatos priežiūros sistemų atsparumą, reagavimo pajėgumą ir pasirengimą, kiek tai susiję su būsimų iššūkių, įskaitant pandemijas, sprendimu. Kad būtų pasiekta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga ir išvengta bet kokio veiklos persidengimo, dubliavimo ar tarpusavyje prieštaraujančių veiksmų, Komisija, palaikydama ryšius su valstybėmis narėmis ir visais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, turėtų užtikrinti pagal šį reglamentą nustatytų mechanizmų bei struktūrų ir kitų Sąjungos lygmeniu bei pagal Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutartį (toliau – Euratomo sutartis) nustatytų mechanizmų bei struktūrų, kurių veikla yra susijusi su didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencijos, parengties joms ir atsako į jas veiksmų planavimu bei jų stebėsena, ankstyvuoju įspėjimu apie jas ir kova su jomis, veiklos koordinavimą ir keitimąsi informacija. Komisija, visų pirma, turėtų užtikrinti, kad atitinkama informacija iš įvairių Sąjungos lygmens bei pagal Euratomo sutartį nustatytų skubių perspėjimų ir informavimo sistemų ir per Sprendimu Nr. 1082/2013/ES sukurtą ankstyvojo įspėjimo ir reagavimo sistemą (toliau – AĮRS) būtų surenkama ir būtų perduodama valstybėms narėms. AĮRS turi būti įgyvendinti patikimi, tikslūs ir sąveikūs su valstybėmis narėmis duomenų procesai, kad būtų užtikrinta duomenų kokybė ir nuoseklumas. ECDC turėtų koordinuoti veiklą su valstybėmis narėmis tokių duomenų procesų metu, pradedant duomenų reikalavimų vertinimu, perdavimu bei rinkimu ir baigiant jų atnaujinimu bei aiškinimu, siekiant skatinti tvirtą Komisijos, ECDC ir nacionalinių bei regioninių kompetentingų įstaigų bendradarbiavimą;

(11) prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimas yra labai svarbūs elementai užtikrinant veiksmingą didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėseną, ankstyvąjį įspėjimą apie jas ir kovą su jomis. Taigi, Komisija turi parengti, o SSK patvirtinti sveikatos krizėms ir pandemijoms skirtą Sąjungos veiksmų planą. Kartu turėtų būti atnaujinti valstybių narių prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planai, siekiant užtikrinti, kad jie būtų suderinami regioninio lygmens struktūrose. Labai svarbu, kad tie Sąjungos ir nacionaliniai planai būtų rengiami ypatingą dėmesį skiriant pasienio regionams, siekiant sustiprinti jų bendradarbiavimą sveikatos srityje. Kai tinkama, regioninės valdžios institucijos turėtų turėti galimybę dalyvauti rengiant tokius nacionalinius planus. Siekdamos remti šias valstybių narių pastangas, Komisija bei atitinkamos Sąjungos agentūros ir įstaigos turėtų teikti tikslinį mokymą sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos sektorių darbuotojams ir jiems sudaryti palankesnes sąlygas dalijimuisi geriausia patirtimi, kad būtų pagerintos jų žinios ir būtini įgūdžiai. Tarpvalstybiniai elementai, kai aktualu, taip pat turėtų būti įtraukti į Sąjungos planą siekiant skatinti dalijimąsi geriausia patirtimi ir sklandų keitimąsi informacija krizės metu, pavyzdžiui, apie specializuoto gydymo ir intensyviosios terapijos pajėgumus kaimyniniuose regionuose. Siekiant užtikrinti Sąjungos plano įgyvendinimą Komisija turėtų sudaryti palankesnes sąlygas testavimui nepalankiausiomis sąlygomis, imitavimo pratybų rengimui ir įgyvendinamų bei jau įgyvendintų veiksmų vertinimui kartu su valstybėmis narėmis. Sąjungos planas turėtų būti funkcionalus bei atnaujinamas ir turėtų būti skirta pakankamai išteklių jo įgyvendinimui praktikoje. Atlikus nacionalinių planų peržiūras, pasiūlytos rekomendacijos turėtų atsispindėti veiksmų plane, o Komisijai turėtų būti pranešama apie visas esmines nacionalinių planų peržiūras;

(12) valstybės narės Komisijai turėtų teikti naujausią informaciją apie padėtį, susijusią su jų prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimu bei planų įgyvendinimu nacionaliniu lygmeniu ir, kai taikytina, regioniniu lygmeniu. Valstybių narių Komisijai teikiama informacija turėtų apimti elementus, kuriuos valstybės narės privalo pateikti PSO pagal TSPT. Galimybė laiku gauti išsamius duomenis yra išankstinė greitų rizikos vertinimų ir krizės švelninimo sąlyga. Siekiant išvengti pastangų dubliavimo ir skirtingų rekomendacijų, reikia standartizuotų apibrėžčių, kai tai įmanoma, ir saugaus Sąjungos agentūrų ir įstaigų, PSO bei nacionalinių kompetentingų institucijų tinklo. Komisija savo ruožtu Europos Parlamentui ir Tarybai kas trejus metus turėtų teikti esamos padėties ir pažangos ataskaitas, kiek tai susiję su prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimu bei įgyvendinimu Sąjungos lygmeniu, įskaitant rekomenduotus veiksmus, siekiant užtikrinti, kad nacionaliniai prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planai būtų tinkami. Siekiant remti tų planų vertinimą, ECDC turėtų atlikti vertinimus valstybėse narėse, koordinuojant šią veiklą su kitomis Sąjungos agentūromis ir įstaigomis. Toks planavimas, visų pirma, turėtų apimti svarbiausių visuomenės sektorių, tokių kaip žemės ūkio, energetikos, transporto, ryšių ar civilinės saugos sektoriai, parengtį, nes tie sektoriai krizės atveju priklauso nuo gerai parengtų lyčiai atžvalgių visuomenės sveikatos sistemų, kurios savo ruožtu taip pat yra priklausomos nuo tų sektorių veikimo ir tolesnio esminių paslaugų teikimo tinkamu lygiu. Dėl zoonozinės infekcijos kilusios didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai atveju svarbu užtikrinti sveikatos ir veterinarijos sektorių sąveikumą, kiek tai susiję su prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimu, taikant koncepciją „Viena sveikata“. Valstybių narių pareigos teikti informaciją pagal šį reglamentą nedaro poveikio Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 346 straipsnio 1 dalies a punkto, pagal kurį jokia valstybė narė neprivalo teikti informacijos, kurios atskleidimą ji laiko prieštaraujančiu gyvybiniams savo saugumo interesams, taikymui;

(13) tebesitęsiančios COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtis parodė, kad reikia imtis tolesnių ryžtingesnių veiksmų Sąjungos lygmeniu siekiant remti valstybių narių bendradarbiavimą ir veiksmų koordinavimą, visų pirma, tarp kaimyninių pasienio regionų. Todėl valstybių narių, turinčių bendrą sieną bent su viena kita valstybe nare, nacionaliniai prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planai turėtų apimti planus, skirtus parengčiai sveikatos krizėms kaimyninių regionų pasienio teritorijose, jų prevencijai ir atsakui į jas gerinti, be kita ko, pasitelkiant tarpvalstybinį sveikatos priežiūros sektoriaus darbuotojų mokymą ir pacientų medicininio perkėlimo koordinavimo pratybas;

(14) sveikatos raštingumui tenka itin svarbus vaidmuo užkertant kelią tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir švelninant jų poveikį, taip pat gyventojams padedant geriau suprasti su įvairiomis grėsmėmis susijusias atsako priemones ir tų grėsmių rizikos vertinimą. Švietimo sveikatos klausimais kampanijos, grindžiamos naujausiais turimais duomenimis, galėtų padėti pagerinti gyventojų elgseną šiuo atžvilgiu;

(15) remiantis COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtimi, šiuo reglamentu turėtų būti nustatyti tvirtesni koordinavimo Sąjungos lygmeniu įgaliojimai. Paskelbus Sąjungos lygmens ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją būtų inicijuotas intensyvesnis koordinavimas ir galėtų būti sudarytos sąlygos laiku vykdomam medicininių atsako priemonių technologinei plėtrai, atsargų kaupimui ir bendriems viešiesiems pirkimams pagal Tarybos reglamentą (ES) .../...[1+];

---

[1] ... m. ... ... d. Tarybos reglamentas (ES) …/... dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai (OL ...).

[+] OL: prašom įrašyti dokumente ST 6569/22 pateikto reglamento numerį ir užpildyti atitinkamą išnašą.

(16) šiuo reglamentu turėtų būti stiprinamos priemonės, skirtos ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių tiekimo saugumui Sąjungoje užtikrinti, kartu laikantis tinkamo vidaus rinkos veikimo kilus didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai;

(17) siekiant užkirsti kelią ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių stygiui ir užtikrinti jų tiekimo saugumą Sąjungos bei nacionaliniu lygmenimis, taip pat remti veiksmingą strateginės atsargų kaupimo aptikimą, Komisija turėtų užtikrinti subjektų, kurie organizuoja veiksmus įvairių mechanizmų, nustatytų pagal šį reglamentą, ir kitų atitinkamų Sąjungos struktūrų, susijusių su medicininių atsako priemonių viešaisiais pirkimais ir kaupimu, tokių kaip pagal Reglamentą (ES) .../...[+] priimta priemonių sistema ir pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 1313/2013/ES[1] sukurtas strateginis rezervas „rescEU“, kontekste ir tuose veiksmuose dalyvauja, veiklos koordinavimą ir keitimąsi informacija deramai atsižvelgiant į tų medicininių atsako priemonių prieinamumą žmonėms atokiuose, kaimo ir atokiausiuose regionuose;

[+] OL: prašom įrašyti reglamento, pateikto dokumente ST 6569/22, numerį.

[1] 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (OL L 347, 2013 12 20, p. 924).

(18) 2014 m. balandžio 10 d. Komisija patvirtino Bendrų medicininių atsako priemonių viešųjų pirkimų susitarimą (toliau – Bendrų viešųjų pirkimų susitarimas). Tame Bendrų viešųjų pirkimų susitarime numatytas savanoriškas mechanizmas, pagal kurį dalyvaujančios šalys ir Sąjungos institucijos gali bendrai pirkti medicinines atsako priemones dėl įvairių kategorijų tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, įskaitant vakcinas, antivirusinius vaistus ir kitas gydymo priemones. Jame nustatytos bendrų viešųjų pirkimų procedūrų organizavimo praktikoje bendros taisyklės. Šiuo reglamentu turėtų būti sustiprinta ir išplėsta medicininių atsako priemonių bendrų viešųjų pirkimų, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES, Euratomas) 2018/1046[1], sistema, laikantis priemonių, susijusių su didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėsena, ankstyvuoju įspėjimu apie jas ir kova su jomis. Didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai atveju šiame reglamente nustatyti bendri medicininių atsako priemonių viešieji pirkimai turėtų būti veiksminga Sąjungos turima veiklos priemonė kartu su kitomis Sąjungos teisės aktuose numatytomis viešųjų pirkimų priemonėmis. Visų pirma sutartys pagal šiame reglamente nustatytą bendrų viešųjų pirkimų procedūrą gali būti sudaromos ar aktyvuojamos krizės metu pagal Reglamentą (ES) .../...[+] Tokiais atvejais tos sutartys turėtų atitikti Bendrų viešųjų pirkimų susitarime nustatytas sąlygas, kaip numatyta šiame reglamente. Komisija turėtų užtikrinti subjektų, kurie organizuoja veiksmus pagal įvairius mechanizmus, nustatytus pagal šį reglamentą ir kitus atitinkamus Sąjungos aktus, susijusius su medicininių atsako priemonių viešaisiais pirkimais ir kaupimu, ir tuose veiksmuose dalyvauja, veiklos koordinavimą ir keitimąsi informacija;

---

[1] 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

[+] OL: prašom įrašyti reglamento, pateikto dokumente ST 6569/22, numerį.

(19) Komisija turėtų remti ir sudaryti palankesnes sąlygas bendriems medicininių atsako priemonių viešiesiems pirkimams teikdama visą deryboms dėl tokių bendrų viešųjų pirkimų svarbią informaciją, pavyzdžiui, informaciją apie numatomas kainas, gamintojus, pristatymo terminus ir bendrų viešųjų pirkimų sąlygas. Bendrų viešųjų pirkimų susitarimas, kuriuo nustatoma praktinė tvarka, reglamentuojanti bendrų viešųjų pirkimų procedūrą, nustatytą pagal Sprendimo Nr. 1082/2013/ES 5 straipsnį, taip pat turėtų būti pritaikytas numatant bendrų viešųjų pirkimų procedūroje dalyvaujančioms šalims taikomą išimtinumo nuostatą, susijusią su derybomis ir viešaisiais pirkimais, kad būtų galima užtikrinti geresnį koordinavimą Sąjungoje, tvirtesnę derybinę poziciją ir efektyvesnius veiksmus siekiant užtikrinti Sąjungos tiekimo saugumą. Pagal išimtinumo nuostatą dalyvaujančios šalys įsipareigoja viešųjų pirkimų būdu nepirkti atitinkamos medicininės atsako priemonės naudodamosi kitais kanalais ir nevesti lygiagrečių derybų procesų dėl tos atsako priemonės. Komisija valstybėms narėms turėtų sudaryti palankesnes sąlygas priimti sprendimą dėl dalyvavimo, pateikdama vertinimą dėl, *inter alia*, išimtinumo nuostatos taikymo, jos būtinumo ir taikymo sąlygų, dėl kurio turi būti bendrai susitarta su dalyvaujančiomis šalimis. Valstybės narės turėtų nuspręsti dėl savo dalyvavimo bendrų viešųjų pirkimų procedūroje, kai joms pateikiama visa būtina informacija. Bet kuriuo atveju lygiagrečios pirkimo ir derybų veiklos apribojimai turėtų būti nustatyti tik tada, kai dalyvaujančios šalys sutinka su tokiais apribojimais. Atsižvelgiant į jautrų vertinimo turinį ir jo svarbą Sąjungos ir dalyvaujančių valstybių narių finansiniams interesams bendrų viešųjų pirkimų procedūros metu, galimybė jį paskelbti viešai turėtų būti tinkamai įvertinta atsižvelgiant į išimtis, numatytas Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1049/2001[1], visų pirma, to reglamento 4 straipsnyje;

[1] 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

(20) kadangi didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai neapsiriboja Sąjungos sienomis, kovodama su tokiomis grėsmėmis Sąjunga turėtų laikytis suderinto požiūrio, kuriam būdingas solidarumas ir atsakomybė. Todėl, nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 165 straipsnio 2 dalies ir laikantis to reglamento 3 straipsnio 2 dalies, bendro medicininių atsako priemonių pirkimo aprėptis turėtų būti išplėsta įtraukiant Europos laisvosios prekybos asociacijos valstybes, Sąjungos šalis kandidates, laikantis taikytinų Sąjungos teisės aktų, Andoros Kunigaikštystę, Monako Kunigaikštystę, San Marino Respubliką ir Vatikano Miesto Valstybę. Bendrais medicininių atsako priemonių viešaisiais pirkimais siekiama sustiprinti dalyvaujančių šalių derybinę poziciją, prisidėti prie perkančiųjų organizacijų tiekimo saugumo ir užtikrinti vienodas galimybes naudotis medicininėmis atsako į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai priemonėmis. Bendrų viešųjų pirkimų procedūros turėtų atitikti aukštus skaidrumo standartus Sąjungos institucijų, įskaitant Europos Audito Rūmus, ir Sąjungos piliečių atžvilgiu, laikantis skaidrumo principo, kaip nurodyta SESV 15 straipsnyje. Atsižvelgiant į neskelbtinos komercinės informacijos apsaugą ir esminių nacionalinio saugumo interesų apsaugą, taip pat turėtų būti skatinamas skaidrumas, kiek tai susiję su informacijos, susijusios su medicininių atsako priemonių pristatymo tvarkaraščiu, atsakomybės bei žalos atlyginimo sąlygomis ir gamybos vietų skaičiumi, atskleidimu. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 turėtų būti taikomas aukšto lygio skaidrumas. Tai apima piliečių teisę prašyti leisti susipažinti su dokumentais, susijusiais su bendrai įsigytomis medicininėmis atsako priemonėmis, pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 2 straipsnį. Kai vykdomai bendri viešieji pirkimai, sutarčių skyrimo proceso metu turėtų būti atsižvelgiama ne tik į išlaidas, bet ir į kokybinius kriterijus;

(21) PSO teigimu, prevencija yra vienas iš esminių krizių valdymo ciklo etapų. Pagal keturias tarptautiniu lygmeniu pripažintas prevencijos kategorijas, t. y. pirminę, antrinę, tretinę ir ketvirtinę kategorijas, tam tikra veikla yra ankstyvojo įspėjimo apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, jų stebėsenos ir kovos su jomis esminis elementas. Ta veikla apima skiepijimo nuo užkrečiamųjų ligų aprėpties stebėseną, užkrečiamųjų ligų prevencijos priežiūros sistemas ir priemones, kuriomis siekiama sumažinti užkrečiamųjų ligų plitimo riziką asmenų ir bendruomenių lygmenimis, laikantis koncepcijos „Viena sveikata“. Investicijomis į prevencijos veiklą, susijusią su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, būtų tiesiogiai prisidedama prie šio reglamento tikslų. Todėl šiame reglamente vartojami terminai „prevencija“ arba „ligų prevencija“ turėtų būti suprantami kaip apimantys prevencijos veiklą, kuria siekiama kuo labiau mažinti užkrečiamųjų ligų ir susijusių rizikos veiksnių naštą ankstyvojo įspėjimo apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, jų stebėsenos ir kovos su jomis tikslais;

(22) sustiprinta Sąjungos sveikatos sistema, skirta kovai su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, turėtų veikti sinergijoje su kitomis Sąjungos politikos kryptimis ir fondais, tokiais kaip veiksmai, įgyvendinami pagal programą „ES – sveikatos labui“, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/522[1], Europos struktūriniai ir investicijų fondai (ESI fondai), būtent Europos regioninės plėtros fondas ir Sanglaudos fondas, nustatyti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/1058[2], „Europos socialinis fondas +“, nustatytas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/1057[3], Europos žemės ūkio fondas kaimo plėtrai, nustatytas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1305/2013[4], Europos jūrų reikalų, žvejybos ir akvakultūros fondas, nustatytas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/1139[5], programa „Europos horizontas“, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/695[6],

---

1 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014 (OL L 107, 2021 3 26, p. 1).

2 2021 m. birželio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/1058 dėl Europos regioninės plėtros fondo ir Sanglaudos fondo (OL L 231, 2021 6 30, p. 60).

3 2021 m. birželio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/1057, kuriuo nustatomas „Europos socialinis fondas +“ (ESF+) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 1296/2013 (OL L 231, 2021 6 30, p. 21).

4 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1305/2013 dėl paramos kaimo plėtrai, teikiamos Europos žemės ūkio fondo kaimo plėtrai (EŽŪFKP) lėšomis, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1698/2005 (OL L 347, 2013 12 20, p. 487).

5 2021 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/1139, kuriuo nustatomas Europos jūrų reikalų, žvejybos ir akvakultūros fondas ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/1004 (OL L 247, 2021 7 13, p. 1).

6 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/695, kuriuo sukuriama bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“, nustatomos su ja susijusios dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1290/2013 ir (ES) Nr. 1291/2013 (OL L 170, 2021 5 12, p. 1).

Skaitmeninės Europos programa, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/694[1], rezervas „rescEU“, skubios paramos priemonė (SPP), numatyta Tarybos reglamente (ES) 2016/369[2] ir Bendrosios rinkos programa, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/690[3], ir juos papildant;

(23) 2021 m. gruodžio 1 d. Pasaulio sveikatos asamblėjos specialiojoje sesijoje priimtu sprendimu turėtų būti pradėtas visuotinis procesas dėl PSO konvencijos, susitarimo ar kitos tarptautinės priemonės dėl pandemijų prevencijos, parengties joms ir atsako į jas. Pagal Tarybos sprendimą (ES) 2022/451[4] Sąjunga turėtų bendradarbiauti su PSO ir savo valstybėmis narėmis siekiant parengti PSO konvenciją, susitarimą ar kitą tarptautinę priemonę dėl pandemijų prevencijos, parengties joms ir atsako į jas. Sąjunga bendradarbiaus su PSO ir savo valstybėmis narėmis siekiant parengti naują teisiškai privalomą priemonę, kuri papildytų TSPT, taip sustiprinant daugiašališkumą ir pasaulinę sveikatos saugumo struktūrą. Sąjunga taip pat turėtų remti pastangas stiprinti TSPT įgyvendinimą ir jų laikymąsi;

---

1 2021 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/694, kuriuo nustatoma Skaitmeninės Europos programa ir panaikinamas Sprendimas (ES) 2015/2240 (OL L 166, 2021 5 11, p. 1).

2 2016 m. kovo 15 d. Tarybos reglamentas (ES) 2016/369 dėl skubios paramos teikimo Sąjungoje (OL L 70, 2016 3 16, p. 1).

3 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/690, kuriuo nustatoma vidaus rinkos, įmonių, įskaitant mažąsias ir vidutines įmones, konkurencingumo, augalų, gyvūnų, maisto bei pašarų srities ir Europos statistikos programa (Bendrosios rinkos programa) ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 99/2013, (ES) Nr. 1287/2013, (ES) Nr. 254/2014 bei (ES) Nr. 652/2014 (OL L 153, 2021 5 3, p. 1).

4 2022 m. kovo 3 d. Tarybos sprendimas (ES) 2022/451, kuriuo leidžiama Europos Sąjungos vardu pradėti derybas dėl tarptautinio susitarimo dėl pandemijų prevencijos, parengties joms ir reagavimo į jas, taip pat dėl Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) papildomų pakeitimų (OL L 92, 2022 3 21, p. 1).

(24) COVID-19 pandemija parodė, kad dėl didelio poveikio ligų gali susidaryti didelis spaudimas sveikatos priežiūros sistemų pajėgumams, o tai turi neigiamą poveikį, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros paslaugų teikimui pacientams, sergantiems kitomis užkrečiamosiomis ar neužkrečiamosiomis ligomis, pavyzdžiui, vėžiu sergančių pacientų bei vėžį įveikusių asmenų ir psichikos sveikatos problemų turinčių asmenų sveikatos priežiūros tęstinumui, tokių pacientų gydymas uždelsiamas ar laikinai nutraukiamas. Taigi, dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai poveikio gali kilti daugiau iššūkių užtikrinant aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį. Pripažįstant valstybių narių atsakomybę už jų sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimą bei teikimą, svarbu atsižvelgti į ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų poveikį sveikatos priežiūros paslaugų teikimui kitų ligų ir sutrikimų atvejais, kad būtų užtikrintas kitų sunkių ligų aptikimas bei gydymas ir kuo labiau mažinamas tokio aptikimo ir gydymo vėlavimas ar laikinas nutraukimas. Dėl to reikia atsižvelgti į tai, kokį poveikį gali turėti didelis užkrečiamosios ligos protrūkis, su kuriuo kovojant pasitelkiama didelė sveikatos sistemos pajėgumų dalis, sveikatos priežiūros tęstinumui ir neužkrečiamųjų ligų bei gretutinių ligų prevencijai ir gydymui;

(25) krizės metu itin svarbu užtikrinti ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių tiekimo saugumą Sąjungoje, o COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtis rodo, kad tam galėtų pakenkti įvairūs veiksniai. Sąjungos veiksmai siekiant išsaugoti įsipareigojimus ir apsaugoti medicininių atsako priemonių tiekimą, apima, be kita ko, eksporto leidimų mechanizmą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/479[1], tvirtesnius bendradarbiavimo susitarimus ir viešųjų pirkimų veiklą. Kai aktualu, vykdant veiksmus, kurių imamasi pagal šį reglamentą, turėtų būti atsižvelgiama į galimą tokių mechanizmų aktyvavimą pagal taikytinus Sąjungos teisės aktus;

(26) kitaip nei užkrečiamųjų ligų, kurių priežiūrą Sąjungos lygmeniu nuolat vykdo ECDC, atveju, dėl kitų didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai šiuo metu Sąjungos agentūroms ir įstaigoms nebūtina vykdyti sistemingą stebėseną. Todėl dėl tų grėsmių tinkamesnis yra rizika pagrįstas požiūris, kai stebėseną vykdo valstybių narių stebėsenos sistemos, o per AĮRS keičiamasi turima informacija;

(27) Komisija turėtų stiprinti bendradarbiavimą ir veiklą su valstybėmis narėmis, ECDC, EMA, kitomis Sąjungos agentūromis ar įstaigomis, mokslinių tyrimų infrastruktūra ir PSO, kad, vadovaujantis koncepcija „Viena sveikata“, būtų pagerinta užkrečiamųjų ligų, tokių kaip ligos, nuo kurios apsaugo skiepai, ir kitų sveikatos problemų, tokių kaip atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, prevencija;

---

[1] 2015 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/479 dėl bendrų eksporto taisyklių (OL L 83, 2015 3 27, p. 34).

(28) kilus tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai dėl užkrečiamosios ligos ECDC turėtų bendradarbiauti su valstybėmis narėmis, kad nuo tokios užkrečiamosios ligos perdavimo būtų apsaugoti pacientai, kuriems reikalingas gydymas iš žmogaus gautomis medžiagomis. Todėl ECDC turėtų sukurti ir valdyti tarnybų, remiančių iš žmogaus gautų medžiagų naudojimą, tinklą;

(29) siekiant užtikrinti, kad kompetentingos visuomenės sveikatos institucijos valstybėse narėse ir Komisija būtų tinkamai laiku informuojamos, Sprendimu Nr. 1082/2013/ES buvo sukurta AĮRS – sistema, kurioje Sąjungos lygmeniu galima perduoti perspėjimus, susijusius su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai. AĮRS apima visas dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, kurioms taikomas šis reglamentas.

Siekiant didinti perspėjimo apie tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai sistemų veiksmingumą, Komisija turėtų būti skatinama automatiškai integruoti informaciją iš įvairių svarbių duomenų bazių, pavyzdžiui, bazių, kuriose saugomi aplinkos duomenys, klimato duomenys, drėkinimo vandens duomenys ir kiti duomenys, susiję su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, kuri galėtų sudaryti palankesnes sąlygas galimų grėsmių sveikatai supratimui ir švelninimui. AĮRS valdymas toliau turėtų priklausyti ECDC kompetencijai. Perduoti perspėjimus turėtų būti reikalaujama tik tuo atveju, kai atitinkamos grėsmės mastas ir sunkumas yra ar galėtų tapti tokie reikšmingi, kad darytų ar galėtų daryti poveikį daugiau nei vienai valstybei narei ir jų atveju reikėtų ar galėtų reikėti koordinuoti atsako veiksmus Sąjungos lygmeniu. AĮRS turėtų būti toliau plėtojama ir tobulinama, kad būtų padidintas informacijos rinkimo ir analizės automatizavimas, sumažinta administracinė našta ir pagerintas perspėjimų standartizavimas. Kad būtų išvengta dubliavimo ir būtų užtikrintas visų Sąjungos perspėjimo sistemų koordinavimas, Komisija ir ECDC turėtų užtikrinti, kad perspėjimai pagal AĮRS bei kitas Sąjungos lygmens skubių perspėjimų sistemas būtų sąveikūs ir, su sąlyga, kad būtų taikoma žmogaus atliekama priežiūra, būtų automatiškai kuo labiau tarpusavyje susieti, kad valstybių narių kompetentingos institucijos galėtų kaip įmanoma labiau išvengti tų pačių perspėjimų perdavimo per skirtingas Sąjungos lygmens sistemas ir galėtų naudotis galimybe perspėjimus apie visus pavojus gauti iš vieno koordinuojamo šaltinio. Tos nacionalinės institucijos turėtų teikti pranešimus apie atitinkamas dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai AĮRS. Tai leidžia tuo pačiu metu PSO pateikti pranešimą apie įvykius, kurie gali būti laikomi tarptautinio masto ekstremaliosiomis visuomenės sveikatos situacijomis, laikantis TSPT 6 straipsnio;

(30) siekiant užtikrinti, kad rizikos visuomenės sveikatai dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai vertinimas Sąjungos lygmeniu būtų nuoseklus ir išsamus visuomenės sveikatos požiūriu, turimos mokslo žinios turėtų būti sutelktos koordinuotu ir daugiadalykiu būdu pasitelkus atitinkamus kanalus ar struktūras priklausomai nuo atitinkamos grėsmės rūšies. Tas rizikos visuomenės sveikatai vertinimas turėtų būti rengiamas vykdant visiškai skaidrų procesą ir turėtų būti grindžiamas mokslinės kompetencijos, nepriklausomumo, nešališkumo ir skaidrumo principais. Sąjungos agentūrų ir įstaigų dalyvavimas atliekant tuos rizikos vertinimus turi būti išplėstas atsižvelgiant į jų specializaciją, kad būtų užtikrintas visus pavojus apimantis požiūris, pasitelkus nuolatinį agentūrų ir įstaigų bei atitinkamų Komisijos tarnybų tinklą siekiant padėti rengti rizikos vertinimus. Svarbu, kad Komisija SSK prašymu arba savo iniciatyva ir glaudžiai bendradarbiaudama su atitinkamomis Sąjungos agentūromis ir įstaigomis ar Komisijos tarnybomis teiktų visą turimą svarbią informaciją, duomenis ir ekspertines žinias. Dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai galėtų reikėti taikyti daugiadalykį požiūrį į jų vertinimą ir analizę, todėl Sąjungos agentūrų ir įstaigų ar Komisijos tarnybų veiklos koordinavimas galėtų būti itin svarbus siekiant užtikrinti greitą ir koordinuotą reagavimą. Kai aktualu, toks koordinavimas galėtų būti vykdomas visų pirma rizikos vertinimo iš kelių šaltinių forma vadovaujant atitinkamai Komisijos paskirtai Sąjungos agentūrai ar įstaigai. Sąjungos agentūros ir įstaigos turėtų turėti tinkamus finansinius ir žmogiškuosius išteklius, kad galėtų užtikrinti pakankamą ekspertinių žinių ir veiksmingumo lygį pagal savo įgaliojimus;

(31) valstybės narės, Komisija bei Sąjungos agentūros ir įstaigos, vadovaudamosi koncepcija „Viena sveikata“, turėtų nustatyti pripažintas visuomenės sveikatos organizacijas ir ekspertus bei kitus atitinkamus įvairių sektorių suinteresuotuosius subjektus, kurie Sąjungai galėtų padėti reaguoti į grėsmes sveikatai. Tokie ekspertai ir suinteresuotieji subjektai, įskaitant pilietinės visuomenės organizacijas, turėtų dalyvauti Sąjungos pasirengimo ir reagavimo veikloje, kad, kai aktualu, prisidėtų prie sprendimų priėmimo procesų. Kai tikslinga, nacionalinės institucijos taip pat turėtų konsultuotis su pacientų organizacijų atstovais ir nacionaliniais socialiniais partneriais sveikatos priežiūros ir socialinių paslaugų sektoriuje ir įtraukti juos į šio reglamento įgyvendinimą. Itin svarbu, kad būtų užtikrintas visapusiškas skaidrumo ir interesų konflikto taisyklių laikymasis suinteresuotųjų subjektų dalyvavimo atžvilgiu;

(32) valstybės narės atsako už visuomenės sveikatos krizių valdymą nacionaliniu lygmeniu. Vis dėlto priemonės, kurių imasi atskiros valstybės narės, galėtų paveikti kitas valstybes nares, jeigu jos būtų tarpusavyje nesuderintos arba grindžiamos skirtingais rizikos vertinimais. Todėl įgyvendinant tikslą koordinuoti atsako veiksmus Sąjungos lygmeniu turėtų būti siekiama, *inter alia*, užtikrinti, kad priemonės, kurių imamasi nacionaliniu lygmeniu, būtų proporcingos bei taikomos tik kai visuomenės sveikatai kyla rizika, susijusi su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, ir neprieštarautų SESV nustatytoms pareigoms ir teisėms, pavyzdžiui, susijusioms su laisvu asmenų, prekių ir paslaugų judėjimu;

(33) už atsako veiksmų koordinavimą Sąjungos lygmeniu atsakingas SSK turėtų prisiimti papildomą atsakomybę priimti valstybėms narėms skirtas nuomones ir gaires, susijusias su didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencija ir kontrole. Be to, paaiškėjus, kad nacionalinių visuomenės sveikatos priemonių koordinavimas yra nepakankamas tam, kad būtų užtikrinti tinkami Sąjungos atsako veiksmai, Komisija turėtų toliau remti valstybes nares priimdama rekomendacijas dėl laikinų visuomenės sveikatos priemonių. Be to, turėtų būti sustiprintas nuolatinis SSK ir atitinkamų Tarybos organų dialogas, kad būtų užtikrinta geresnė tolesnė veikla, susijusi su SSK darbu nacionaliniu lygmeniu;

(34) nenuosekli komunikacija su visuomene ir suinteresuotaisiais subjektais, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos specialistais, gali turėti neigiamą poveikį atsako veiksmų efektyvumui visuomenės sveikatos požiūriu ir neigiamą poveikį ekonominės veiklos vykdytojams. Todėl atsako veiksmų koordinavimas SSK, padedant atitinkamiems pogrupiams, turėtų apimti skubų keitimąsi informacija, susijusia su informaciniais pranešimais bei strategijomis, ir su komunikacija susijusių iššūkių sprendimą, siekiant koordinuoti rizikos ir krizių komunikaciją, remiantis holistiniu, patikimu ir nepriklausomu rizikos visuomenės sveikatai vertinimu, kuris turi būti pritaikytas prie nacionalinių ir regioninių poreikių bei aplinkybių, kai aktualu. Tokiu keitimusi informacija siekiama sudaryti palankesnes sąlygas visuomenei ir sveikatos priežiūros specialistams teikiamų pranešimų aiškumo ir nuoseklumo stebėsenai. Tuo tikslu atitinkamos viešosios institucijos turėtų prisidėti prie dalijimosi patikrinta informacija ir kovos su dezinformacija. Atsižvelgiant į tarpsektorinį su sveikata susijusių krizių pobūdį, taip pat turėtų būti užtikrintas veiksmų koordinavimas su kitais atitinkamais subjektais, pavyzdžiui, su ES civilinės saugos bendrija;

(35) turėtų būti išplėstos Sprendimo Nr. 1082/2013/ES nuostatos dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų pripažinimo ir teisinių tokio pripažinimo padarinių. Tuo tikslu pagal šį reglamentą Komisijai turėtų būti leidžiama oficialiai pripažinti Sąjungos lygmens ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją. Kad tokia ekstremalioji situacija būtų pripažinta, Komisija turėtų įsteigti nepriklausomą patariamąjį komitetą, kuris teiktų ekspertines žinias dėl to, ar grėsmė laikytina ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija Sąjungos lygmeniu, ir teiktų rekomendacijas dėl visuomenės sveikatos atsako priemonių bei tokios ekstremaliosios situacijos pripažinimo nutraukimo. Patariamąjį komitetą turėtų sudaryti nepriklausomi ekspertai, įskaitant sveikatos priežiūros bei socialinės priežiūros darbuotojų atstovus ir pilietinės visuomenės atstovus, kuriuos turėtų atrinkti Komisija iš labiausiai susijusių su kilusia konkrečia grėsme ekspertinių žinių ir patirties sričių. Valstybių narių, ECDC, EMA ir kitų Sąjungos agentūrų ar įstaigų arba PSO atstovai turėtų galėti dalyvauti kaip stebėtojai. Visi patariamojo komiteto nariai turėtų pateikti interesų deklaracijas. Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos pripažinimas turėtų suteikti pagrindą nustatyti veikiančias visuomenės sveikatos priemones dėl vaistų ir medicinos priemonių, lanksčius medicininių atsako priemonių technologinės plėtros, pirkimo, valdymo bei pristatymo mechanizmus, taip pat aktyvuoti ECDC paramą, teikiamą siekiant mobilizuoti ir dislokuoti protrūkių atveju pagalbą teikiančias grupes, vadinamas ES sveikatos darbo grupe;

(36) prieš pripažindama Sąjungos lygmens ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Komisija turėtų susisiekti su PSO, kad pasidalytų Komisijos atlikta protrūkio analize ir PSO informuotų apie savo ketinimą priimti tokį pripažinimo sprendimą. Kai priimamas toks pripažinimo sprendimas, Komisija taip pat turėtų apie jį informuoti PSO;

(37) įvykio, atitinkančio didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai ir galinčio turėti Sąjungos masto padarinių, atveju turėtų būti reikalaujama, kad atitinkamos valstybės narės koordinuotai imtųsi tam tikrų kontrolės ar sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonių, siekiant nustatyti jau užsikrėtusius asmenis ir asmenis, kuriems kyla pavojus užsikrėsti. Vykdant tokį koordinavimą, valstybėms narėms, tiesiogiai dalyvaujančioms sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonėse, galėtų prireikti keistis asmens duomenimis, įskaitant neskelbtiną informaciją, susijusią su sveikata, ir informaciją apie patvirtintus ar įtariamus žmonių susirgimo ar užsikrėtimo atvejus;

(38) turėtų būti skatinamas bendradarbiavimas su trečiosiomis valstybėmis ir tarptautinėmis organizacijomis visuomenės sveikatos srityje. Ypač svarbu užtikrinti keitimąsi informacija su PSO apie priemones, kurių imamasi pagal šį reglamentą. Tokio tvirtesnio bendradarbiavimo taip pat reikia siekiant prisidėti prie Sąjungos įsipareigojimo stiprinti paramą sveikatos sistemoms ir partnerių parengties ir atsako pajėgumus. Sąjungai galėtų būti naudinga sudaryti tarptautinius bendradarbiavimo susitarimus su trečiosiomis valstybėmis ar tarptautinėmis organizacijomis, įskaitant PSO, kad būtų skatinama keistis atitinkama informacija iš didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėsenos ir perspėjimo apie jas sistemų. Sąjungos kompetencijos ribose tokie susitarimai, kai tikslinga, galėtų apimti tokių trečiųjų valstybių ar tarptautinių organizacijų dalyvavimą atitinkamo epidemiologinės priežiūros stebėsenos tinklo, kaip antai Europos infekcinių ligų stebėjimo portalo, kurį valdo ECDC, ir AĮRS veikloje, keitimąsi gerąja patirtimi parengties ir atsako veiksmų pajėgumo ir planavimo srityse, rizikos visuomenės sveikatai vertinimą ir bendradarbiavimą koordinuojant atsako veiksmus, įskaitant atsako veiksmus mokslinių tyrimų srityje. Tais tarptautiniais bendradarbiavimo susitarimais taip pat galėtų būti sudarytos palankesnės sąlygos dovanoti medicinines atsako priemones, visų pirma, mažų ir vidutinių pajamų šalims;

(39) atliekant bet kokį asmens duomenų tvarkymą šio reglamento įgyvendinimo tikslu turėtų būti visapusiškai laikomasi Reglamento (ES) 2016/679 bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725[1] ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/58/EB[2]. Asmens duomenys turėtų būti tvarkomi tik tiek, kiek tai tikrai būtina, ir, kai įmanoma, tie duomenys turėtų būti nuasmeninti. Visų pirma, naudojant AĮRS turėtų būti nustatytos konkrečios apsaugos priemonės, kuriomis būtų užtikrinama, kad, valstybėms narėms įgyvendinant sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemones nacionaliniu lygmeniu, asmens duomenimis būtų keičiamasi saugiai ir teisėtai. Šiuo atžvilgiu AĮRS apima pranešimų siuntimo funkciją, kuria naudojantis asmens duomenys, įskaitant kontaktinius ir sveikatos duomenis, prireikus gali būti siunčiami atitinkamoms institucijoms, dalyvaujančioms sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonėse, medicininio evakavimo ar kitose tarpvalstybinėse procedūrose. Sąjungos sveikatos priežiūros institucijų ir trečiųjų valstybių, PSO ar kitų tarptautinių organizacijų bendradarbiavimo atveju asmens duomenys trečiosioms valstybėms ar tarptautinėms organizacijoms visada turėtų būti perduodami laikantis pagal Reglamentą (ES) 2018/1725 nustatytų pareigų;

---

[1] 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

[2] 2002 m. liepos 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/58/EB dėl asmens duomenų tvarkymo ir privatumo apsaugos elektroninių ryšių sektoriuje (Direktyva dėl privatumo ir elektroninių ryšių) (OL L 201, 2002 7 31, p. 37).

(40) siekiant išvengti administracinės naštos ir pastangų dubliavimo, reikėtų kiek įmanoma vengti ataskaitų teikimo ir peržiūros veiklos dubliavimo su esamomis struktūromis ir mechanizmais, skirtais didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencijos, parengties ir atsako į jas veiksmų planavimui bei įgyvendinimui nacionaliniu lygmeniu. Tuo tikslu neturėtų būti reikalaujama, kad valstybės narės teiktų duomenis ir informaciją, jeigu to pagal taikytinus Sąjungos teisės aktus jau reikalauja Komisija ar kitos Sąjungos agentūros ir įstaigos. Be to, Sąjunga turėtų toliau stiprinti savo bendradarbiavimą su PSO, visų pirma, pagal TSPT ataskaitų teikimo, stebėsenos ir vertinimo sistemas;

(41) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. kovoti su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai ir jų padariniais, valstybės narės negali deramai pasiekti ir tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

(42) kai kuriose valstybėse narėse atsakomybė už visuomenės sveikatą nėra išimtinai nacionalinis klausimas – ji yra iš esmės decentralizuota, dėl to nacionalinės institucijos, kai tikslinga, įgyvendindamos šį reglamentą turėtų įtraukti atitinkamas kompetentingas institucijas;

(43) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai, susiję su: šablonais, naudotinais teikiant informaciją apie parengties ir atsako veiksmų planavimą; sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojams skirto mokymo veiklos ir programų rengimu; užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų, kurioms taikoma epidemiologinės priežiūros tinklo vykdoma priežiūra, sąrašo parengimu bei atnaujinimu ir tokio tinklo veiklos procedūromis; toms užkrečiamosioms ligoms ir specifinėms sveikatos problemoms, įtrauktoms į epidemiologinės priežiūros tinklo veiklos sritį, ir, kai būtina, kitoms didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai, kurioms taikoma *ad hoc* stebėsena, skirtų atvejo apibrėžčių patvirtinimu; priežiūrai skirtos skaitmeninės platformos veikimu; ES etaloninių laboratorijų paskyrimu teikti paramą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms; keitimosi informacija, konsultavimosi su valstybėmis narėmis ir valstybių narių atsako veiksmų koordinavimo procedūromis; Sąjungos lygmens ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų pripažinimu ir tokio pripažinimo nutraukimu; AĮRS susiejimo su sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo sistemomis procedūromis ir procedūromis, būtinomis siekiant užtikrinti, kad duomenys būtų tvarkomi laikantis duomenų apsaugos teisės aktų;

(44) tais įgaliojimais turėtų būti naudojamasi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011[1]. Kadangi šiame reglamente numatyti įgyvendinimo aktai yra susiję su žmonių sveikatos apsauga, laikantis Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies antros pastraipos a punkto, Komisija negali priimti įgyvendinimo akto projekto tuo atveju, kai Didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai komitetas nepateikia nuomonės;

---

[1] 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

(45) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumu ar naujumu arba jos plitimo tarp valstybių narių sparta, yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti;

(46) siekiant papildyti tam tikrus šio reglamento aspektus ir įvertinti nacionalinių parengties planų įgyvendinimo padėtį bei jų suderinamumą su Sąjungos planu, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, susijusius su: atvejais ir sąlygomis, kai trečiosioms valstybėms ir tarptautinėms organizacijoms gali būti suteikta dalinė prieiga prie priežiūrai skirtos skaitmeninės platformos funkcijų, tam tikrų duomenų, informacijos ir dokumentų, kurie gali būti perduodami naudojantis platforma, ir sąlygomis, kuriomis ECDC gali dalyvauti ir gauti prieigą prie sveikatos duomenų, prie kurių prieiga suteikiama ar kuriais keičiamasi naudojantis skaitmenine infrastruktūra; išsamiais reikalavimais, būtinais siekiant užtikrinti, kad AĮRS veikimas ir duomenų tvarkymas atitiktų duomenų apsaugos reglamentus; asmens duomenų, kuriais galima keistis sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo tikslais, kategorijų sąrašu ir prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimo nacionaliniu lygmeniu vertinimo procedūromis, standartais bei kriterijais. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros[1] nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

[1] OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

(47) vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 1 dalimi buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu, ir jis 2021 m. kovo 8 d. savo interneto svetainėje paskelbė oficialias pastabas;

(48) šiuo reglamentu visapusiškai gerbiamos pagrindinės teisės ir laikomasi principų, pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija;

(49) todėl Sprendimas Nr. 1082/2013/ES turėtų būti panaikintas ir pakeistas šiuo reglamentu,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius
Bendrosios nuostatos

1 straipsnis

Dalykas

1. Siekiant kovoti su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai ir jų padariniais, šiuo reglamentu nustatomos taisyklės dėl:

   a) Sveikatos saugumo komiteto (toliau – SSK);

   b) prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimo, įskaitant:

      i) parengties planus Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis;

      ii) ataskaitų teikimą ir parengties nacionaliniu lygmeniu vertinimą;

   c) bendrų medicininių atsako priemonių viešųjų pirkimų;

   d) mokslinių tyrimų ir inovacijų esant ekstremaliajai situacijai;

e) epidemiologinės priežiūros ir stebėsenos;

f) epidemiologinės priežiūros tinklo;

g) ankstyvojo įspėjimo ir reagavimo sistemos (toliau – AĮRS);

h) rizikos vertinimo;

i) atsako veiksmų koordinavimo;

j) Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos pripažinimo.

2. Šiuo reglamentu įsteigiami:

a) ES etaloninių laboratorijų tinklas visuomenės sveikatos srityje;

b) iš žmogaus gautų medžiagų tinklas;

c) patariamasis komitetas, kurio veikla susijusi su Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atsiradimu ir jos pripažinimu.

3. Vadovaujantis koncepcija „Viena sveikata“ ir sveikatos aspektų integravimo į visų sričių politiką koncepcija, šio reglamento įgyvendinimas remiamas finansavimu atitinkamų Sąjungos programų ir priemonių lėšomis.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas visuomenės sveikatos priemonėms, kurių imamasi dėl šių didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai kategorijų:

   a) biologinės kilmės grėsmių, kurioms priskiriamos:

      i) užkrečiamosios ligos, įskaitant zoonozinės kilmės užkrečiamąsias ligas;

      ii) atsparumas antimikrobiniams preparatams ir su sveikatos priežiūra susijusios infekcijos, priskiriamos užkrečiamosioms ligoms (toliau – susijusios specifinės sveikatos problemos);

      iii) biotoksinai ar kiti žalingi biologiniai sukėlėjai, nesusiję su užkrečiamosiomis ligomis;

b) cheminės kilmės grėsmių;

c) su aplinka susijusių grėsmių, įskaitant dėl klimato kylančias grėsmes;

d) nežinomos kilmės grėsmių;

e) įvykių, kurie gali būti laikomi tarptautinio masto ekstremaliosiomis visuomenės sveikatos situacijomis pagal Tarptautines sveikatos priežiūros taisykles (TSPT) (toliau – tarptautinio masto ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos), jei jie priskiriami vienai iš a–d punktuose išdėstytų grėsmių kategorijai.

2. Šis reglamentas taip pat taikomas užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų epidemiologinei priežiūrai.

3. Šio reglamento nuostatomis nedaromas poveikis kitų Sąjungos aktų, kuriais reglamentuojami konkretūs didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėsenos ir ankstyvojo įspėjimo apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai bei koordinavimo, prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimo bei kovos su jomis koordinavimo aspektai, įskaitant specifinių prekių kokybės ir saugos standartų nustatymo priemones ir su konkrečia ekonomine veikla susijusias priemones, nuostatoms.

4. Išskirtinėmis ekstremaliųjų situacijų aplinkybėmis valstybė narė ar Komisija gali prašyti, kad atsako į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, kurios nenurodytos 2 straipsnio 1 dalyje, veiksmai būtų koordinuojami SSK, kaip nurodyta 21 straipsnyje, jeigu laikoma, kad visuomenės sveikatos priemonės, kurių imtasi anksčiau, pasirodė esančios nepakankamos siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį.

5. Komisija, palaikydama ryšius su valstybėmis narėmis, užtikrina pagal šį reglamentą nustatytų mechanizmų bei struktūrų ir panašių tarptautiniu lygmeniu, Sąjungos lygmeniu ar pagal Euratomo sutartį nustatytų mechanizmų ir struktūrų, kurių veikla yra susijusi su didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencijos, parengties joms ir atsako veiksmų planavimu, jų stebėsena, ankstyvuoju įspėjimu apie jas bei kova su tokiomis grėsmėmis, veiksmų koordinavimą ir keitimąsi informacija tarpusavyje.

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

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai – biologinės, cheminės, susijęs su aplinka ar nežinomos kilmės pavojų gyvybei keliantis ar kitais atžvilgiais didelis pavojus sveikatai, kaip nurodyta 2 straipsnio 1 dalyje, kuris plinta per valstybių narių nacionalines sienas arba kurio atveju yra didelė tokio plitimo rizika ir dėl kurio gali būti būtina koordinuoti veiksmus Sąjungos lygmeniu siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį;

2) atvejo apibrėžtis – rinkinys bendrai sutartų diagnostikos kriterijų, kurie turi būti įvykdyti, kad būtų tiksliai nustatyti didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai konkrečios gyventojų grupės atžvilgiu atvejai, neįtraukiant nesusijusių grėsmių aptikimo;

3) užkrečiamoji liga – infekcinė liga, kurią sukelia užkrečiamas sukėlėjas ir kuri perduodama vieno asmens kitam asmeniui tiesioginio sąlyčio su užkrėstu asmeniu būdu arba netiesiogiai, pavyzdžiui, per užkrato pernešėją, gyvūną, užkrėstą objektą, produktą ar aplinką, arba sąlyčio su skysčiais, kurie yra užkrėsti užkrečiamu sukėlėju, metu;

4) sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimas – priemonės, kuriomis siekiama rankiniu būdu arba taikant kitas technologines priemones nustatyti asmenis, kurie turėjo sąlytį su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai šaltiniu ir kuriems kyla pavojus užsikrėsti ar užkrėsti kitus arba kurie susirgo užkrečiama liga; tai daroma vieninteliu tikslu – skubiai nustatyti galimai naujai užsikrėtusius asmenis, kurie galėjo turėti sąlytį su sergančiaisiais, siekiant sumažinti ligos tolesnį perdavimą;

5) epidemiologinė priežiūra – sistemingas duomenų ir analizės, susijusių su užkrečiamosiomis ligomis ir susijusiomis specifinėmis sveikatos problemomis, rinkimas, registravimas, analizė, aiškinimas ir platinimas;

6) stebėsena – nuolatinis būklės, padėties ar veiklos pokyčių stebėjimas, aptikimas ar peržiūra, įskaitant nuolatinę funkciją, kurią atliekant naudojamas sisteminis su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai susijusių nustatytų rodiklių duomenų rinkimas ir analizė;

7) koncepcija „Viena sveikata“ – daugiasektorinė koncepcija, pagal kurią pripažįstama, kad žmonių sveikata yra susijusi su gyvūnų sveikata bei su aplinka ir kad imantis kovos su grėsmėmis sveikatai veiksmų būtina atsižvelgti į tuos tris aspektus;

8) sveikatos aspektų integravimo į visų sričių politiką koncepcija – nepriklausomai nuo sektoriaus taikomas požiūris į viešosios politikos plėtojimą, įgyvendinimą ir peržiūrą, kuriuo atsižvelgiama į sprendimų poveikį sveikatai ir siekiama užtikrinti sinergijas bei išvengti žalingo tokios politikos poveikio sveikatai, kad gerėtų gyventojų sveikata ir didėtų lygybė sveikatos srityje;

9) visuomenės sveikatos priemonė – sprendimas ar veiksmas, kuriais siekiama išvengti ligų ar užkrėstumo plitimo, užsiimti jų stebėsena ar kontrole, kovoti su didele rizika visuomenės sveikatai arba mažinti jos poveikį visuomenės sveikatai;

10) medicininės atsako priemonės – žmonėms skirti vaistai, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB[1], medicinos priemonės, kaip apibrėžta šio straipsnio 12 punkte, ir kitos prekės ar paslaugos, kurios yra būtinos parengties didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir atsako į jas tikslu;

11) Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės – 2005 m. Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO) priimtos Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės (toliau – TSPT);

12) medicinos priemonė – medicinos priemonė, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745[2] 2 straipsnio 1 punkte, skaitant kartu su to reglamento 1 straipsnio 2 dalimi bei 1 straipsnio 6 dalies a punktu, ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746[3] 2 straipsnio 2 punkte;

13) sveikatos sistemos pajėgumai – lygis, iki kurio sveikatos sistema maksimaliai padidina savo veiklos rezultatus, susijusius su šiais šešiais sveikatos sistemos pagrindiniais komponentais ar sudedamosiomis dalimis: i) paslaugų teikimu; ii) sveikatos sektoriaus darbuotojais; iii) sveikatos informacinėmis sistemomis; iv) galimybe naudotis medicininėmis atsako priemonėmis; v) finansavimu ir vi) vadovavimu ir (arba) valdymu; šio reglamento tikslais ši apibrėžtis taikoma tik toms sveikatos sistemos komponentų ar sudedamųjų dalių dalims, kurioms poveikį daro didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai.

---

1 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

2 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

3 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

4 straipsnis

Sveikatos saugumo komitetas

1. Šiuo straipsniu įsteigiamas SSK. Jį sudaro valstybių narių atstovai, paskirstyti į du veiklą vykdančius lygmenis:

   a) aukšto lygio darbo grupę, kurioje reguliariai vyksta diskusijos apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai ir priimamos nuomonės bei gairės, kaip nurodyta 3 dalies d punkte, ir

   b) techninio darbo grupes, kuriose prireikus aptariamos konkrečios temos.

2. SSK posėdžiuose stebėtojų teisėmis gali dalyvauti atitinkamų Sąjungos agentūrų ir įstaigų atstovai.

3. SSK, bendradarbiaudamas su atitinkamomis dalyvaujančiomis Sąjungos agentūromis ir įstaigomis, vykdo šias užduotis:

   a) sudaro sąlygas Komisijai ir valstybėms narėms imtis koordinuotų veiksmų siekiant įgyvendinti šį reglamentą;

b) palaikydamas ryšį su Komisija, koordinuoja prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimą pagal 10 straipsnį;

c) palaikydamas ryšį su Komisija, koordinuoja rizikos bei krizių komunikaciją ir valstybių narių atsako į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai veiksmus pagal 21 straipsnį;

d) priima valstybėms narėms skirtas nuomones ir gaires, be kita ko, dėl konkrečių atsako priemonių, siekiant vykdyti didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevenciją ir jų kontrolę, remiantis atitinkamų techninių Sąjungos agentūrų ar įstaigų ekspertų nuomonėmis;

e) kasmet priima darbo programą, kurioje nustatomi jo prioritetai ir tikslai.

4. Kiek įmanoma, SSK priima gaires ir nuomones bendru sutarimu.

Balsuojant sprendimai priimami dviejų trečdalių jo narių balsų dauguma.

Nariai, balsavę prieš ar susilaikę nuo balsavimo, turi teisę prie gairių ar nuomonių pridėti dokumentą, kuriame apibendrinamos jų poziciją pagrindžiančios priežastys.

5. SSK pirmininkauja Komisijos atstovas; jis neturi teisės balsuoti. SSK posėdžiauja reguliariai ir visada, kai to reikia atsižvelgiant į situaciją, Komisijos ar valstybės narės prašymu.

6. Sekretoriato paslaugas SSK teikia Komisija.

7. SSK ir Komisija užtikrina reguliarias konsultacijas su visuomenės sveikatos ekspertais, tarptautinėmis organizacijomis ir suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant sveikatos priežiūros specialistus, priklausomai nuo klausimo opumo.

8. SSK dviejų trečdalių jo narių daugumos balsais priima savo darbo tvarkos taisykles. Tose darbo tvarkos taisyklėse nustatoma darbo tvarka, visų pirma susijusi su:

   a) plenarinių posėdžių tvarka;

   b) ekspertų dalyvavimu plenariniuose posėdžiuose, galimų stebėtojų, įskaitant stebėtojus iš Europos Parlamento, Sąjungos agentūrų ir įstaigų, trečiųjų valstybių ir PSO, statusu;

c) SSK atliekamu nagrinėjimu, ar jam pateiktas klausimas atitinka jo įgaliojimus, ir galimybe rekomenduoti tą klausimą nukreipti įstaigai, kompetentingai pagal kito Sąjungos akto nuostatą ar Euratomo sutartį.

Darbo tvarka, susijusi su pirmos pastraipos c punktu, nedaro poveikio valstybių narių pareigoms pagal šio reglamento 10 ir 21 straipsnius.

9. Valstybės narės paskiria po vieną atstovą ir ne daugiau kaip po du SSK pakaitinius narius.

Valstybės narės Komisijai ir kitoms valstybėms narėms praneša apie pirmoje pastraipoje nurodytus paskyrimus ir apie visus jų pasikeitimus. Tokių pasikeitimų atveju Komisija SSK nariams pateikia atnaujintą tokių paskyrimų sąrašą.

10. Europos Parlamentas paskiria techninį atstovą dalyvauti SSK stebėtojo teisėmis.

11. Institucijų, organizacijų ar įstaigų, kurioms priklauso SSK dalyviai, sąrašas skelbiamas Komisijos interneto svetainėje.

12. SSK darbo tvarkos taisyklės, gairės, darbotvarkės ir posėdžių protokolai skelbiami Komisijos interneto svetainėje, išskyrus atvejus, kai toks paskelbimas pakenktų visuomenės ar privačių interesų apsaugai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 4 straipsnyje.

II skyrius

Prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimas

5 straipsnis

Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planas

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis bei atitinkamomis Sąjungos agentūromis ir įstaigomis ir remdamasi PSO pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas sistema, išdėstyta TSPT, parengia Sąjungos sveikatos krizėms ir pandemijoms skirtą planą (toliau – Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planas), kad būtų skatinami efektyvūs ir koordinuoti atsako į tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai veiksmai Sąjungos lygmeniu.

2. Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planas papildo pagal 6 straipsnį parengtus nacionalinius prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planus ir juo skatinama veiksminga valstybių narių, Komisijos, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (toliau – ECDC) ir kitų atitinkamų Sąjungos agentūrų ar įstaigų sinergija.

3. Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų plane visų pirma pateikiamos nuostatos dėl bendros tvarkos, susijusios su valdymu, pajėgumais ir ištekliais, skirtais:

a) laiku vykdomam Komisijos, Tarybos, valstybių narių, SSK ir atitinkamų Sąjungos agentūrų ar įstaigų bendradarbiavimui. Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų plane atsižvelgiama į paslaugas ir paramą, galimai prieinamas pagal Sąjungos civilinės saugos mechanizmą, ir, visų pirma, į „rescEU“ sankaupų pajėgumus, kaip nustatyta Komisijos įgyvendinimo sprendime (ES) 2019/570[1], arba kitų mechanizmų pajėgumus, taip pat pajėgumus ir išteklius, kuriuos Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų plano tikslais skiria Sąjunga ir valstybės narės, ir bendradarbiavimą su PSO tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai srityje;

b) Komisijos, valstybių narių, visų pirma, kompetentingų institucijų ar paskirtųjų įstaigų, atsakingų nacionaliniu lygmeniu, SSK ir atitinkamų Sąjungos agentūrų ar įstaigų saugiam keitimuisi informacija;

[1] 2019 m. balandžio 8 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/570, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 1313/2013/ES įgyvendinimo taisyklės dėl „rescEU“ pajėgumų ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2014/762/ES (OL L 99, 2019 4 10, p. 41).

c) epidemiologinei priežiūrai ir stebėsenai;

d) ankstyvajam įspėjimui ir rizikos vertinimui, visų pirma, kiek tai susiję su tarpvalstybinio pobūdžio tarpregioninio lygmens parengtimi ir atsako veiksmais;

e) rizikos ir krizių komunikacijai, be kita ko, skirtai sveikatos priežiūros specialistams ir piliečiams;

f) parengčiai ir atsako veiksmams sveikatos srityje ir tarpsektoriniam bendradarbiavimui, pavyzdžiui, nustatant ligų perdavimo rizikos veiksnius ir susijusią ligų naštą, įskaitant socialinius, ekonominius ir aplinkos veiksnius, laikantis koncepcijos „Viena sveikata“ zoonozinių, per maistą ir per vandenį plintančių ligų atžvilgiu ir atitinkamų kitų ligų bei susijusių specifinių sveikatos problemų atžvilgu;

g) atitinkamų ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių gamybai skirtų pajėgumų visoje Sąjungoje siekiant kovoti su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, kaip nurodyta 2 straipsnyje, apžvalgos parengimui;

h) moksliniams tyrimams ir inovacijoms esant ekstremaliajai situacijai;

i) plano valdymui ir

j) paramai valstybėms narėms vykdant didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai poveikio sveikatos priežiūros paslaugų teikimui ir tęstinumui stebėseną, be kita ko, dėl kitų ligų ir sutrikimų ekstremaliųjų sveikatos situacijų metu.

4. Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planas apima tarpvalstybinio pobūdžio tarpregioninio lygmens parengties elementus, kuriais remiamos suderintos, daugiasektorinės, tarpvalstybinės visuomenės sveikatos priemonės, visų pirma atsižvelgiant į priežiūros, tyrimų, sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo, laboratorijų, sveikatos priežiūros darbuotojų mokymo ir specializuoto gydymo ar intensyviosios terapijos pajėgumus visuose kaimyniniuose regionuose. Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų plane atsižvelgiama į atitinkamas nacionalines aplinkybes ir jis apima parengties ir atsako priemones su piliečių, kuriems kyla didžiausia rizika, padėtimi susijusiems klausimams spręsti.

5. Kad būtų užtikrintas Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų plano įgyvendinimas, Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir, kai taikytina, su atitinkamomis Sąjungos agentūromis ar įstaigomis arba tarptautinėmis organizacijomis, sudaro palankesnes sąlygas testavimui nepalankiausiomis sąlygomis, imitavimo pratyboms ir įgyvendinamų bei įgyvendintų veiksmų apžvalgoms su valstybėmis narėmis ir reikiamu mastu atnaujina planą.

6. Valstybių narių prašymu Komisija gali teikti techninę pagalbą, kad padėtų rengti aprūpinimo darbuotojais planus siekiant patenkinti konkrečius sveikatos priežiūros poreikius ir sudaryti palankesnes sąlygas valstybėms narėms keistis darbuotojais kilus didelei tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai.

7. Plano peržiūros ir visos jo vėlesnės korekcijos skelbiamos viešai.

6 straipsnis

Nacionaliniai prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planai

1. Nedarant poveikio valstybių narių kompetencijai šioje srityje, rengdamos nacionalinius prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planus valstybės narės palaiko ryšius tarpusavyje SSK ir koordinuoja veiksmus su Komisija, kad būtų siekiama kuo didesnio suderinamumo su Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planu.

2. Į nacionalinius prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planus gali būti įtraukti su valdymu, pajėgumais ir ištekliais susiję elementai, nustatyti Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų plane, kaip nurodyta 5 straipsnyje.

3. Valstybės narės taip pat nedelsdamos informuoja Komisiją ir SSK apie bet kokią esminę savo nacionalinių prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planų peržiūrą.

4. 1 dalies tikslais valstybės narės, kai aktualu, taip pat gali konsultuotis su pacientų organizacijomis, sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis, pramonės bei tiekimo grandinės suinteresuotaisiais subjektais ir nacionaliniais socialiniais partneriais.

7 straipsnis

Ataskaitų dėl prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimo teikimas

1. Ne vėliau kaip … [12 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos], o vėliau – kas trejus metus valstybės narės Komisijai ir atitinkamoms Sąjungos agentūroms bei įstaigoms pateikia atnaujintą prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimo bei įgyvendinimo nacionaliniu lygmeniu ir, kai tikslinga, tarpvalstybinio pobūdžio tarpregioniniais lygmenimis ataskaitą.

   Ta ataskaita turi būti glausta, pagrįsta sutartais bendrais rodikliais, joje apžvelgiami valstybėse narėse įgyvendinami veiksmai ir ji turi apimti:

   a) nacionaliniu lygmeniu ir, kai tikslinga, tarpvalstybinio pobūdžio tarpregioniniu lygmeniu nustatytų sveikatos sektoriui taikytinų prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimui skirtų pajėgumų standartų įgyvendinimo padėties nustatymą ir atnaujintą informaciją, kaip teikiama PSO pagal TSPT, taip pat, jei tokių yra sudaryta, sveikatos sektoriaus ir kitų itin svarbių sektorių sąveikos susitarimus ekstremaliosiomis situacijomis;

b) ekstremaliųjų situacijų prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimo elementų atnaujinimą, jei tai būtina, visų pirma:

i) valdymo elemento: įskaitant nacionalinę ir, jeigu tikslinga, regioninę politiką ir teisės aktus, į kuriuos įtraukti ekstremaliųjų situacijų ir parengties veiksmai; ekstremaliųjų situacijų prevencijos, parengties, atsako veiksmų ir atkūrimo planus; koordinavimo mechanizmus, įskaitant, kai aktualu, taikytinus koordinuojant nacionalinio, regioninio ar vietos administracinio lygmens veiksmus ir tarpsektorinio bendradarbiavimo srityje;

ii) pajėgumų elemento: įskaitant rizikos vertinimus ir pajėgumus nustatyti parengties ekstremaliosioms situacijoms prioritetus; priežiūrą ir ankstyvąjį įspėjimą, informacijos valdymą; veiklos tęstinumo priemones ir tvarką, kuriomis siekiama užtikrinti nuolatinę prieigą prie diagnostikos paslaugų, priemonių ir vaistų ekstremaliųjų situacijų atvejais, jei esama; pagrindines ir saugias lyčiai atžvalgias sveikatos priežiūros ir skubios pagalbos paslaugas; didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai poveikio su kitomis ligomis ir sutrikimais susijusių sveikatos priežiūros paslaugų teikimui ir tęstinumui ekstremaliųjų sveikatos situacijų metu apžvalgą; rizikos komunikaciją; mokslinių tyrimų plėtrą ir vertinimus siekiant pagrįsti informacija ir paspartinti parengtį ekstremaliosioms situacijoms;

iii) išteklių elemento: įskaitant finansinius išteklius, skirtus parengčiai ekstremaliosioms situacijoms, ir nenumatytais atvejais teikiamą atsako veiksmų finansavimą; aprūpinimą būtiniausiais sveikatos priežiūros ištekliais; logistikos mechanizmus, be kita ko, skirtus medicininių atsako priemonių saugojimui; dirbti ekstremaliosios situacijos atveju skirtus, apmokytus ir parengtus specialiuosius žmogiškuosius išteklius;

c) nacionalinių prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planų įgyvendinimą, įskaitant, kai aktualu, įgyvendinimą regiono ir, jeigu tikslinga, vietos lygmenimis; tie planai apima atsako į epidemiją veiksmus, atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, su sveikatos priežiūra susijusią infekciją ir kitas dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, kaip nurodyta 2 straipsnyje;

d) kai taikytina, konsultacijas su atitinkamais partneriais dėl rizikos vertinimo ir nacionalinių prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planų;

e) veiksmus, kurių imtasi siekiant pašalinti trūkumus, nustatytus įgyvendinant nacionalinius prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planus.

Kai aktualu, į ataskaitą įtraukiami tarpvalstybinio pobūdžio tarpregioninio lygmens ir tarpsektoriniai prevencijos, parengties ir atsako veiksmų elementai, įtraukiant kaimyninius regionus. Tokie elementai apima atitinkamiems Sąjungos ir nacionalinių prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planų elementams skirtus koordinavimo mechanizmus, įskaitant sveikatos priežiūros darbuotojų ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojų tarpvalstybinį mokymą ir dalijimąsi geriausia patirtimi, taip pat pacientų medicininio perkėlimo koordinavimo mechanizmus.

2. Pagal šio straipsnio 1 dalį gautą informaciją Komisija pateikia SSK ataskaitoje, rengiamoje kas trejus metus, bendradarbiaujant su ECDC ir kitomis atitinkamomis Sąjungos agentūromis ir įstaigomis.

Ataskaita apima pagrindines valstybės charakteristikas, kurių reikia siekiant vykdyti pažangos stebėseną ir parengti nustatytų trūkumų nacionaliniu lygmeniu šalinimo veiksmų planus, atsižvelgiant į atitinkamas nacionalines aplinkybes. Tuo tikslu Komisija, atsižvelgdama į vertinimo, atlikto pagal 8 straipsnį, rezultatus, gali teikti bendras rekomendacijas.

Remdamasi ataskaita Komisija tinkamu laiku SSK inicijuoja diskusiją parengties srityje padarytai pažangai ir esamiems trūkumams aptarti, taip sudarydama sąlygas nuolatiniam tobulinimui.

2 straipsnio 1 dalyje nurodytos parengties didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir atsako į jas ataskaitos rekomendacijų apžvalga skelbiama Komisijos ir ECDC svetainėse.

3. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais patvirtinami šablonai, kuriuos valstybės narės turi naudoti teikdamos šio straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją, kad būtų užtikrintas jos aktualumas toje dalyje nurodytiems tikslams ir jos palyginamumas, vengiant bet kokio prašomos ir pateikiamos informacijos dubliavimo.

Šablonai rengiami bendradarbiaujant su SSK ir, kiek įmanoma, atitinka šablonus, naudojamus pagal TSPT šalių ataskaitų teikimo sistemą.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 29 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Gavę įslaptintą informaciją, perduotą pagal 1 dalį, Komisija, ECDC ir SSK taiko Komisijos sprendimuose (ES, Euratomas) 2015/443[1] ir (ES, Euratomas) 2015/444[2] nustatytas saugumo taisykles, susijusias su Europos Sąjungos įslaptintos informacijos apsauga.

---

[1] 2015 m. kovo 13 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2015/443 dėl saugumo Komisijoje (OL L 72, 2015 3 17, p. 41).

[2] 2015 m. kovo 13 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2015/444 dėl ES įslaptintos informacijos apsaugai užtikrinti skirtų saugumo taisyklių (OL L 72, 2015 3 17, p. 53).

5. Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad jos nacionalinės saugumo taisyklės būtų taikomos visiems jos teritorijoje gyvenantiems fiziniams asmenims ir visiems jos teritorijoje įsisteigusiems juridiniams asmenims, kurie tvarko 1 ir 2 dalyse nurodytą informaciją, jei ji yra priskiriama Europos Sąjungos įslaptintos informacijos kategorijai. Tomis nacionalinėmis saugumo taisyklėmis užtikrinamas toks įslaptintos informacijos apsaugos lygis, kuris būtų bent lygiavertis apsaugos lygiui, nustatytam saugumo taisyklėmis, kaip išdėstyta Sprendimo (ES, Euratomas) 2015/444 priede ir Tarybos sprendime 2013/488/ES[1].

8 straipsnis

Prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimo vertinimas

1. Kas trejus metus ECDC įvertina valstybių narių nacionalinių prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planų įgyvendinimo padėtį ir jų santykį su Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planu. Tokie vertinimai grindžiami sutartų rodiklių rinkiniu bei atliekami bendradarbiaujant su atitinkamomis Sąjungos agentūromis ar įstaigomis ir jais siekiama įvertinti prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimą nacionaliniu lygmeniu 7 straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos atžvilgiu.

2. ECDC, jeigu taikytina, atsižvelgdamas į atitinkamas nacionalines aplinkybes valstybėms narėms ir Komisijai pateikia valstybėms narėms skirtas rekomendacijas, grindžiamas 1 dalyje nurodytais vertinimais.

---

[1] 2013 m. rugsėjo 23 d. Tarybos sprendimas 2013/488/ES dėl ES įslaptintos informacijos apsaugai užtikrinti skirtų saugumo taisyklių (OL L 274, 2013 10 15, p. 1).

3. Valstybės narės, jeigu taikytina, per devynis mėnesius nuo ECDC išvadų gavimo Komisijai ir ECDC laiku pateikia pasiūlytų vertinimo rekomendacijų įgyvendinimo veiksmų planą kartu su atitinkamais rekomenduojamais veiksmais bei jų įgyvendinimo etapais.

Jeigu valstybė narė nusprendžia nesivadovauti rekomendacija, ji nurodo tokio sprendimo priežastis.

Tie veiksmai, visų pirma, gali apimti:

a) jeigu būtina, reguliavimo veiksmus;

b) mokymo iniciatyvas;

c) gerosios patirties apžvalgą.

4. Komisija pagal 31 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas dėl šio straipsnio 1 dalyje nurodytų vertinimų procedūrų, standartų ir kriterijų.

9 straipsnis

Komisijos ataskaita dėl prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimo

1. Remdamasi pagal 7 straipsnį valstybių narių pateikta informacija ir 8 straipsnyje nurodyto vertinimo rezultatais, Komisija ne vėliau kaip … [vieni metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos], o vėliau – kas trejus metus Europos Parlamentui ir Tarybai perduoda ataskaitą dėl prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimo Sąjungos lygmeniu padėties ir padarytos pažangos.

2. Komisijos ataskaitoje išdėstomi, kai taikytina, tarpvalstybinės parengties ir atsako veiksmų elementai kaimyniniuose regionuose.

3. Remdamasi savo ataskaita, Komisija gali remti valstybių narių veiksmus priimdama bendras rekomendacijas dėl prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimo.

10 straipsnis

Prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimo koordinavimas SSK

1. Komisija, atitinkamos Sąjungos agentūros bei įstaigos ir valstybės narės bendradarbiauja SSK, siekdamos koordinuoti savo pastangas kurti, stiprinti ir išlaikyti savo didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėsenos pajėgumus anksti apie tokias grėsmes įspėti, jas vertinti ir į jas reaguoti.

   Koordinavimu, visų pirma, siekiama:

   a) keistis geriausia praktika ir patirtimi prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimo srityje;

   b) skatinti nacionalinio prevencijos ir parengties planavimo sąveikumą ir daugiasektorinį prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimo Sąjungos lygmeniu aspektą;

   c) remti reikalavimų dėl priežiūros ir reagavimo pajėgumų įgyvendinimą, kaip nurodyta TSPT;

d) remti 5 ir 6 straipsniuose nurodytų prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planų rengimą;

e) stebėti ir aptarti pažangą, susijusią su nustatytais trūkumais ir veiksmais, kurie padėtų stiprinti prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimą, be kita ko, mokslinių tyrimų srityje, tarpvalstybinio pobūdžio regioniniu, nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis;

f) sudaryti palankesnes sąlygas su 12 straipsnyje nustatyta bendrų viešųjų pirkimų procedūra nesusijusiam keitimuisi informacija apie medicinines atsako priemones, įskaitant, kai tikslinga, apie kainų nustatymą ir pristatymo datas.

2. Kai tikslinga, Komisija ir valstybės narės veda dialogą su suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant sveikatos ir priežiūros srities darbuotojų organizacijas, pramonės bei tiekimo grandinės suinteresuotuosius subjektus ir pacientų bei vartotojų organizacijas.

3. Kai aktualu, SSK taip pat koordinuoja atsako į ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas veiksmus su Sveikatos krizių valdyba, jei ji yra įsteigta pagal Reglamentą (ES) .../...[+], ir atitinkamai padeda užtikrinti koordinavimą ir keitimąsi informacija toje įstaigoje.

[+] OL: prašom įrašyti reglamento, pateikto dokumente ST 6569/22, numerį.

11 straipsnis

Sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojų mokymas

1. Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su atitinkamomis Sąjungos agentūromis bei įstaigomis ir profesinėmis sveikatos organizacijomis bei pacientų organizacijomis, gali organizuoti mokymo veiklą, skirtą sveikatos priežiūros sektoriaus darbuotojams, socialinių tarnybų darbuotojams ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojams valstybėse narėse, visų pirma tarpdisciplininį mokymą pagal koncepciją „Viena sveikata“, įskaitant mokymą, susijusį su parengties pajėgumais pagal TSPT.

   Komisija tą veiklą organizuoja bendradarbiaudama su atitinkamomis valstybėmis narėmis, taip pat su ECDC, visų pirma, su ES sveikatos darbo grupe, ir, kai įmanoma, koordinuodama veiksmus su PSO. Siekdama padidinti stažuotojų skaičių, Komisija naudojasi visomis nuotolinio mokymo galimybėmis.

   Pasienio regionuose skatinami sveikatos priežiūros sektoriaus darbuotojų ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojų bendras tarpvalstybinis mokymas, dalijimasis geriausia patirtimi ir visuomenės sveikatos sistemų išmanymas.

2. 1 dalyje nurodyta mokymo veikla siekiama suteikti toje dalyje nurodytiems darbuotojams žinių ir įgūdžių, būtinų, visų pirma, rengiant ir įgyvendinant nacionalinius prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planus ir vykdant veiklą, kuria siekiama stiprinti pasirengimo krizėms ir priežiūros pajėgumus, ypač susijusius su nustatytais trūkumais, įskaitant, kiek tai susiję su skaitmeninių priemonių naudojimu, ir ji turi atitikti koncepciją „Viena sveikata“.

3. 1 dalyje nurodytoje mokymo veikloje gali dalyvauti trečiųjų valstybių kompetentingų institucijų darbuotojai ir ji gali būti rengiama už Sąjungos ribų, kai įmanoma, koordinuojant veiksmus su ECDC veikla šioje srityje.

4. Įstaigos, kurių darbuotojai dalyvauja 1 dalyje nurodytoje mokymo veikloje, užtikrina, kad dalyvaujant toje veikloje įgytos žinios būtų reikiamu mastu išplatintos ir tinkamai naudojamos jų rengiamuose savo darbuotojų mokymuose.

5. Komisija ir atitinkamos Sąjungos agentūros ir įstaigos, bendradarbiaudamos su valstybėmis narėmis ir Sąjungos šalimis kandidatėmis, gali remti sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojų mainų tarp valstybių narių, Sąjungos šalių kandidačių ar Sąjungos agentūrų ir įstaigų, taip pat laikino darbuotojų komandiravimo į jas programų rengimą. Rengiant tas programas atsižvelgiama į profesinių sveikatos organizacijų indėlį kiekvienoje valstybėje narėje.

6. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos 1 dalyje nurodytos mokymo veiklos ir 5 dalyje nurodytų programų rengimo taisyklės.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 29 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

12 straipsnis

Bendri medicininių atsako priemonių viešieji pirkimai

1. Komisija ir bet kuri valstybė narė gali dalyvauti kaip susitariančiosios šalys bendrų viešųjų pirkimų procedūroje, vykdomoje pagal Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 165 straipsnio 2 dalį, kad per pagrįstą laikotarpį būtų galima iš anksto įsigyti medicininių atsako priemonių, skirtų didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai.

2. Prieš pradedant bendrų viešųjų pirkimų procedūrą, kaip nurodyta 1 dalyje, jos šalys sudaro Bendrų viešųjų pirkimų susitarimą, kuriame nustatoma tos procedūros vykdymo praktinė tvarka ir sprendimų priėmimo proceso aspektai, susiję su procedūros pasirinkimu, bendrų viešųjų pirkimų vertinimu, kaip nurodyta 3 dalies c punkte, konkurso pasiūlymų vertinimu ir sutarties skyrimu.

3. Kai šio straipsnio 1 dalyje nurodyta bendrų viešųjų pirkimų procedūra vykdoma siekiant nusipirkti medicininių atsako priemonių pagal šį reglamentą, be kita ko, pagal Reglamento (ES) .../...[+] 8 straipsnio 1 dalį, ji turi atitikti šias sąlygas:

a) dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje gali visos valstybės narės, Europos laisvosios prekybos asociacijos valstybės ir Sąjungos šalys kandidatės, taip pat Andoros Kunigaikštystė, Monako Kunigaikštystė, San Marino Respublika ir Vatikano Miesto Valstybė, nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 165 straipsnio 2 dalies;

b) gerbiamos a punkte nurodytų valstybių, kurios nedalyvauja bendruose viešuose pirkimuose, teisės ir pareigos, visų pirma, susijusios su žmonių sveikatos apsauga ir gerinimu;

[+] OL: prašom įrašyti reglamento, pateikto dokumente ST 6569/22, numerį.

c) prieš pradėdama bendrų viešųjų pirkimų procedūrą Komisija parengia bendrų viešųjų pirkimų vertinimą, kuriame nurodomos numatomos bendrosios bendrų viešųjų pirkimų procedūros sąlygos, įskaitant, kiek tai susiję su galimais dalyvaujančių valstybių dalyvavimo lygiagrečiuose viešuosiuose pirkimuose ir derybų veiklos apribojimais, susijusiais su atitinkama atsakomąja priemone konkrečios bendrų viešųjų pirkimų procedūros metu; atliekant tą vertinimą atsižvelgiama į poreikį užtikrinti atitinkamų medicininių atsako priemonių tiekimo dalyvaujančioms valstybėms saugumą. Remdamosi bendrų viešųjų pirkimų vertinimu ir jame pateikta aktualia informacija, pavyzdžiui, apie numatomus kainų intervalus, gamintojus, pristatymo terminus ir siūlomą sprendimo dėl dalyvavimo terminą, Bendrų viešųjų pirkimų susitarimo šalys savo suinteresuotumą dalyvauti pareiškia ankstyvajame etape. Tos Bendrų viešųjų pirkimų susitarimo šalys, kurios pareiškė savo suinteresuotumą, vėliau priima sprendimą dėl savo dalyvavimo bendrų viešųjų pirkimų procedūroje tokiomis sąlygomis, dėl kurių bendrai susitarta su Komisija, atsižvelgdamos į bendrų viešųjų pirkimų vertinime pateiktą informaciją;

d) bendri viešieji pirkimai nedaro poveikio vidaus rinkai, juos vykdant nėra diskriminacijos ar prekybos apribojimų ir jais nėra neiškraipoma konkurencija;

e) bendri viešieji pirkimai neturi jokio tiesioginio finansinio poveikio a punkte nurodytų valstybių, nedalyvaujančių bendruose viešuosiuose pirkimuose, biudžetui.

4. Komisija, palaikydama ryšius su valstybėmis narėmis, užtikrina veiksmų koordinavimą ir keitimąsi informacija tarp subjektų, organizuojančių ir dalyvaujančių įgyvendinant bet kokį veiksmą, įskaitant, tačiau neapsiribojant bendrų viešųjų pirkimų procedūromis, skirtomis medicininių atsako priemonių kūrimui, atsargų kaupimui, platinimui bei dovanojimui, ir medicininių atsako priemonių kūrimu, atsargų kaupimu, platinimu bei dovanojimu pagal įvairius Sąjungos lygmeniu sukurtus mechanizmus, visų pirma, pagal:

a) atsargų kaupimą pagal Sprendimo Nr. 1313/2013/ES 12 straipsnyje nurodytą priemonę „rescEU“;

b) Reglamentą (ES) 2016/369;

c) ES vaistų strategiją;

d) Reglamentu (ES) 2021/522 nustatytą programą „ES – sveikatos labui“;

e) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2021/697[1] ir

f) kitas programas ir priemones, kuriomis remiami biomedicinos moksliniai tyrimai ir plėtra Sąjungos lygmeniu, siekiant padidinti pajėgumą ir pasirengimą reaguoti į tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes ir ekstremalias situacijas, pavyzdžiui, pagal Reglamentą (ES) .../...[+] priimtas priemones.

5. Komisija Europos Parlamentą informuoja apie medicininių atsako priemonių bendrų viešųjų pirkimų procedūras ir, gavusi prašymą, suteikia galimybę susipažinti su vykdant tas procedūras sudarytomis sutartimis su sąlyga, kad užtikrinama tinkama verslo paslapčių, komercinių santykių ir Sąjungos interesų apsauga. Komisija Europos Parlamentui perduoda su slapto pobūdžio dokumentais susijusią informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 9 straipsnio 7 dalį.

---

[1] 2021 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/697, kuriuo įsteigiamas Europos gynybos fondas ir panaikinamas Reglamentas (ES) 2018/1092 (OL L 170, 2021 5 12, p. 149).

[+] OL: prašom įrašyti reglamento, pateikto dokumente ST 6569/22, numerį.

III skyrius
Epidemiologinė priežiūra, ES etaloninės laboratorijos ir *ad hoc* stebėsena

13 straipsnis

Epidemiologinė priežiūra

1. Užkrečiamųjų ligų, įskaitant zoonotinės kilmės, ir susijusių specifinių sveikatos problemų, nurodytų 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose, epidemiologinės priežiūros tinklas (toliau – epidemiologinės priežiūros tinklas) užtikrina, kad Komisija, ECDC ir už epidemiologinę priežiūrą nacionaliniu lygmeniu atsakingos kompetentingos institucijos tarpusavyje palaikytų nuolatinį ryšį.

   ECDC užtikrina integruotą epidemiologinės priežiūros tinklo veikimą, kaip išdėstyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 851/2004[1] 5 straipsnyje.

   Kai aktualu, epidemiologinės priežiūros tinklas glaudžiai bendradarbiauja su Sąjungos, trečiųjų valstybių, PSO ir kitų tarptautinių organizacijų, veikiančių užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų epidemiologinės priežiūros srityje, kompetentingomis įstaigomis.

[1] 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (OL L 142, 2004 4 30, p. 1).

2. Epidemiologinės priežiūros tinklas siekia:

a) stebėti užkrečiamųjų ligų tendencijas per tam tikrą laiką visose valstybėse narėse ir trečiosiose valstybėse, siekiant įvertinti padėtį, reaguoti į plitimo rodiklių augimą, viršijantį įspėjimo slenkstį, ir sudaryti palankesnes sąlygas įgyvendinti atitinkamus įrodymais pagrįstus veiksmus;

b) aptikti ir stebėti bet kokius tarpvalstybinius užkrečiamųjų ligų protrūkius, kiek tai susiję su jų šaltiniu, laiku, gyventojais ir vieta, siekdamas pateikti loginį veiksmų visuomenės sveikatos srityje pagrindimą;

c) prisidėti prie užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės programų vertinimo ir stebėsenos veiklos, siekdamas pateikti įrodymų, kurių reikia rengiant rekomendacijas dėl tų programų stiprinimo ir tobulinimo nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis;

d) nustatyti ir stebėti ligų perdavimo rizikos veiksnius ir gyventojų grupes, kurioms kyla rizika ir kurių atžvilgiu reikia tikslinių prevencijos priemonių;

e) prisidėti vertinant užkrečiamųjų ligų naštą gyventojams, naudojant tokius duomenis kaip ligos paplitimas, komplikacijos, hospitalizavimas ir mirtingumas;

f) prisidėti vertinant sveikatos priežiūros sistemų pajėgumus diagnozuoti konkrečias užkrečiamąsias ligas, užkirsti joms kelią ir jas gydyti, siekdamas prisidėti prie pacientų saugumo didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai aplinkybėmis;

g) prisidėti modeliuojant atsaką ir kuriant jo scenarijus;

h) prisidėti nustatant mokslinių tyrimų prioritetus ir poreikius ir įgyvendinti atitinkamą mokslinių tyrimų veiklą, kuria siekiama stiprinti visuomenės sveikatą;

i) padėti kompetentingoms sveikatos priežiūros institucijoms įgyvendinti sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemones.

3. 1 dalyje nurodytos nacionalinės kompetentingos institucijos epidemiologinės priežiūros tinkle dalyvaujančioms institucijoms teikia šią informaciją, grindžiamą sutartais rodikliais ir standartais:

a) palyginamus ir tarpusavyje suderinamus duomenis ir informaciją, susijusius su užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų, nurodytų 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose, epidemiologine priežiūra;

b) atitinkamą informaciją, susijusią su epideminių situacijų raida, įskaitant informaciją modeliavimui ir scenarijų kūrimui;

c) atitinkamą informaciją, susijusią su neįprastais epideminiais reiškiniais ar naujomis nežinomos kilmės užkrečiamosiomis ligomis, įskaitant reiškinius bei ligas trečiosiose valstybėse;

d) molekulinius patogenų duomenis, jeigu jų reikia aptinkant ar tiriant dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai;

e) sveikatos sistemų duomenis, reikalingus didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai valdymui, ir

f) informaciją apie nacionaliniu lygmeniu sukurtas sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo ir stebėsenos sistemas.

4. 3 dalies a punkte nurodyta nacionalinių kompetentingų institucijų perduota informacija, kai jos turima, gali būti laiku pateikta bent NUTS II lygmeniu ECDC valdomam Europos infekcinių ligų stebėjimo portalui.

5. Teikdamos su epidemiologine priežiūra susijusią informaciją nacionalinės kompetentingos institucijos kiekvienos užkrečiamosios ligos ir susijusios specifinės sveikatos problemos, nurodytų 1 dalyje, atveju naudoja atvejo apibrėžtis, priimtas pagal 10 dalį, jei tokios apibrėžtys yra.

6. Komisija ir valstybės narės bendradarbiauja siekdamos stiprinti valstybių narių duomenų rinkimo bei dalijimosi jais pajėgumus ir nustatyti konkrečios ligos atveju taikytinus Europos priežiūros standartus, remdamosi ECDC pasiūlymu ir konsultuodamosi su atitinkamais priežiūros tinklais.

7. ECDC stebi ir vertina paskirtųjų priežiūros tinklų epidemiologinės priežiūros veiklą, be kita ko, tai, kaip laikomasi 6 dalyje nurodytų priežiūros standartų; padeda valstybėms narėms teikdamas mokslines ir technines rekomendacijas, kad būtų pagerintas teikiamų priežiūros duomenų savalaikiškumas, išsamumas ir kokybė, ir reguliariai dalijasi stebėsenos ataskaitomis su SSK ir Komisija. ECDC, kai taikytina ir laikantis Reglamento (EB) Nr. 851/2004, taip pat suteikia galimybę trečiosioms valstybėms susipažinti su turimomis ekspertinėmis žiniomis epidemiologinės priežiūros srityje.

ECDC SSK reguliariai teikia ECDC pateiktų priežiūros duomenų savalaikiškumo, išsamumo ir kokybės apžvalgą.

2 dalies tikslais ECDC padeda valstybėms narėms užtikrinti duomenų rinkimą ir dalijimąsi jais kilus sveikatos krizei.

8. Komisija gali papildyti valstybių narių veiksmus, priimdama valstybėms narėms skirtas rekomendacijas dėl priežiūros. SSK gali priimti valstybėms narėms, ECDC ir Komisijai skirtus pranešimus ir rekomendacijas dėl priežiūros.

9. Kiekviena valstybė narė paskiria kompetentingas institucijas, valstybėje narėje atsakingas už epidemiologinę priežiūrą, kaip nurodyta 1 dalyje.

10. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato ir atnaujina:

a) I priedo 1 skirsnyje išvardintais kriterijais grindžiamą užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų, nurodytų 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose, sąrašą, siekiant užtikrinti, kad epidemiologinės priežiūros tinklas apimtų užkrečiamąsias ligas ir susijusias specifines sveikatos problemas;

b) I priedo 2 skirsnyje išvardintais kriterijais grindžiamas su kiekviena užkrečiamąja liga ir susijusia specifine sveikatos problema, kurioms taikoma epidemiologinė priežiūra, susijusias atvejo apibrėžtis, kad būtų užtikrintas renkamų duomenų palyginamumas ir suderinamumas Sąjungos lygmeniu;

c) epidemiologinės priežiūros tinklo veiklos procedūras, kaip išdėstyta šio reglamento I priedo 3 skirsnyje, parengtas pagal Reglamento (EB) Nr. 851/2004 5 straipsnį.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 29 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

11. Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumu ar naujumu arba jos plitimo tarp valstybių narių sparta, 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose nurodytos tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai atveju Komisija, laikydamasi 29 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros, gali priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kuriais patvirtinamos priežiūrai valstybėse narėse skirtos atvejo apibrėžtys, procedūros ir rodikliai. Tie priežiūros rodikliai taip pat naudojami atliekant diagnostikos, prevencijos ir gydymo pajėgumų vertinimą.

14 straipsnis

Skaitmeninė priežiūros platforma

1. ECDC, atitinkamai atlikęs duomenų apsaugos poveikio vertinimus ir sumažinęs bet kokią riziką duomenų subjektų teisėms ir laisvėms, užtikrina nuolatinį skaitmeninės priežiūros platformos, per kurią valdomi duomenys ir jais automatiškai keičiamasi, plėtojimą siekiant sukurti integruotas ir sąveikias priežiūros sistemas, suteikiančias galimybę, kai tikslinga, vykdyti priežiūrą tikruoju laiku, siekiant remti užkrečiamųjų ligų prevenciją ir kontrolę. ECDC užtikrina, kad skaitmeninės priežiūros platformos veikimą prižiūrėtų žmogus, ir kuo labiau mažina riziką, kuri gali atsirasti dėl netikslių, neišsamių ar dviprasmiškų duomenų perdavimo iš vienos duomenų bazės į kitą, taip pat nustato patikimas duomenų kokybės peržiūros procedūras. ECDC, glaudžiai bendradarbiaudamas su valstybėmis narėmis, taip pat užtikrina skaitmeninės priežiūros platformos sąveikumą su nacionalinėmis sistemomis.

2. Skaitmeninė priežiūros platforma:

a) leidžia automatiškai rinkti priežiūros ir laboratorijų duomenis, naudoja atitinkamus ne asmens sveikatos duomenis iš anksčiau apibrėžto ir patvirtinto sąrašo, parengto iš elektroninių sveikatos įrašų bei sveikatos duomenų bazių, ir žiniasklaidos stebėseną ir taiko dirbtinį intelektą duomenų patvirtinimo, analizės ir automatinio ataskaitų teikimo tikslais, įskaitant statistinių duomenų teikimą;

b) leidžia kompiuterizuotu būdu tvarkyti informaciją, duomenis bei dokumentus ir jais keistis.

3. Valstybės narės turi užtikrinti, kad integruota priežiūros sistema būtų reguliariai pildoma tinkamu laiku pateikta, išsamia ir tikslia informacija, duomenimis bei dokumentais, kurie yra perduodami ir kuriais keičiamasi per skaitmeninę platformą. Valstybės narės gali skatinti šio proceso tarp nacionalinės ir Sąjungos priežiūros sistemų automatizavimą.

4. ECDC stebi, kaip veikia integruota priežiūros sistema, ir reguliariai dalijasi stebėsenos ataskaitomis su valstybėmis narėmis ir Komisija.

5. Epidemiologinės priežiūros tikslais ECDC taip pat turi galimybę susipažinti su atitinkamais sveikatos duomenimis, prieinamais ar teikiamais per skaitmeninę infrastruktūrą, suteikiančią galimybę naudoti sveikatos duomenis mokslinių tyrimų, politikos formavimo rekomendacijų ir reguliavimo tikslais.

6. Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl skaitmeninės priežiūros platformos veikimo, kuriais nustatoma:

a) skaitmeninės priežiūros platformos techninės specifikacijos, įskaitant elektroninio keitimosi duomenimis mechanizmą, naudojamą keičiantis duomenimis su esamomis tarptautinėmis ir nacionalinėmis sistemomis, taikytinų standartų identifikavimą, pranešimų struktūros nustatymą, duomenų žodynus, keitimąsi protokolais ir procedūras;

b) konkrečios skaitmeninės priežiūros platformos veikimo taisyklės, įskaitant asmens duomenų apsaugos ir keitimosi informacija saugumo taisykles;

c) nenumatytų atvejų tvarka, įskaitant saugias duomenų atsargines kopijas, taikytina tuo atveju, kai nėra galimybės naudotis kuriomis nors skaitmeninės priežiūros platformos funkcijomis, ir

d) duomenų saugojimo, tvarkymo ir analizės infrastruktūros standartizavimo skatinimo tvarka.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 29 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

7. Komisija pagal 31 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas dėl:

a) atvejų ir sąlygų, kuriais atitinkamoms trečiosioms valstybėms ir tarptautinėms organizacijoms gali būti suteikta dalinė prieiga prie skaitmeninės priežiūros platformos funkcijų, ir tokios prieigos praktinės tvarkos;

b) atvejų ir sąlygų, kuriais 13 straipsnyje nurodyti duomenys, informacija bei dokumentai turi būti perduodami naudojant skaitmeninę priežiūros platformą, ir tokių duomenų, informacijos bei dokumentų sąrašo ir

c) sąlygų, kuriomis ECDC gali dalyvauti ir gauti prieigą prie sveikatos duomenų, kurie yra prieinami arba kuriais keičiamasi per 5 dalyje nurodytą skaitmeninę infrastruktūrą.

15 straipsnis

ES etaloninės laboratorijos

1. Visuomenės sveikatos srityje ar konkrečiose visuomenės sveikatos srityse, susijusiose su šio reglamento ar nacionalinių prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planų įgyvendinimu, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais paskiriamos ES etaloninės laboratorijos, kurios teiktų paramą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms, kad valstybės narės būtų skatinamos taikyti gerąją praktiką ir savanoriškai suderinti diagnostiką, tyrimo metodus, naudoti tam tikrus tyrimus, siekiant suvienodinti valstybių narių vykdomą ligų priežiūros, pranešimų ir ataskaitų apie jas teikimo veiklą.

   Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 29 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. ES etaloninės laboratorijos yra atsakingos už nacionalinių etaloninių laboratorijų tinklo veiklos koordinavimą, visų pirma, šiose srityse:

   a) etaloninės diagnostikos, įskaitant tyrimų protokolus;

   b) etaloninių materialinių išteklių;

   c) išorės kokybės vertinimų;

d) mokslinių konsultacijų ir techninės pagalbos;

e) bendradarbiavimo ir mokslinių tyrimų;

f) stebėsenos, perspėjimų perdavimo ir paramos reaguojant į protrūkius, be kita ko, į naujas užkrečiamąsias ligas ir patogenines bakterijas bei virusus, ir

g) mokymo.

3. ES etaloninių laboratorijų tinklo veiklą vykdo ir koordinuoja ECDC, bendradarbiaudamas su PSO etaloninėmis laboratorijomis. To tinklo valdymo struktūra apima bendradarbiavimą ir koordinavimą su esamomis nacionalinėmis bei regioninėmis etaloninėmis laboratorijomis ir tinklais.

4. 1 dalyje numatyti paskyrimai vykdomi po viešo atrankos proceso, galioja ribotą ne trumpesnį kaip ketverių metų paskyrimo laikotarpį ir yra reguliariai peržiūrimi. Tokiais paskyrimais nustatomos paskirtų ES etaloninių laboratorijų atsakomybė ir užduotys.

5. 1 dalyje nurodytos ES etaloninės laboratorijos:

a) yra nešališkos, neturi jokio interesų konflikto ir, visų pirma, jų padėtis nėra tokia, kuri galėtų tiesiogiai ar netiesiogiai turėti įtakos jų profesinio elgesio nešališkumui, kiek tai susiję su jų, kaip ES etaloninių laboratorijų, užduočių vykdymu;

b) turi ar pagal sutartį gali turėti reikiamos kvalifikacijos darbuotojų, tinkamai apmokytų savo kompetencijos srityje;

c) turi infrastruktūrą, įrangą ir produktus, būtinus vykdant joms priskirtas užduotis, arba turi galimybę jais naudotis;

d) užtikrina, kad jų darbuotojai ir pagal sutartis dirbantys darbuotojai gerai išmanytų tarptautinius standartus ir praktiką, o jų darbe būtų atsižvelgiama į naujausius mokslinių tyrimų pasiekimus nacionaliniu, Sąjungos ir tarptautiniu lygmenimis;

e) yra aprūpintos būtina įranga, kad galėtų vykdyti savo užduotis ekstremaliosiomis situacijomis, arba turi galimybę naudotis tokia įranga ir

f) kai aktualu, yra aprūpintos įranga, kad atitiktų atitinkamus biologinio saugumo standartus.

Be to, kad ES etaloninės laboratorijos turi atitikti reikalavimus, nustatytus šios dalies pirmoje pastraipoje, jos taip pat turi būti akredituotos pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 765/2008[1].

6. 1 dalyje nurodytoms ES etaloninėms laboratorijoms gali būti skiriamos dotacijos išlaidoms, kurias jos patiria įgyvendindamos metines ar daugiametes darbo programas, parengtas laikantis pagal programą „ES – sveikatos labui“ Komisijos patvirtintų darbo programų tikslų ir prioritetų.

---

[1] 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis akreditavimo reikalavimus ir panaikinantis Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL L 218, 2008 8 13, p. 30).

16 straipsnis

Iš žmogaus gautų medžiagų tinklas

1. Siekiant stebėti, vertinti ir padėti spręsti ligų protrūkius, susijusius su medžiagomis, gautomis iš žmogaus, sukuriamas valstybių narių tarnybų, remiančių iš žmogaus gautų medžiagų naudojimą, įskaitant transfuziją ir transplantaciją, tinklas (toliau – iš žmogaus gautų medžiagų tinklas). Iš žmogaus gautų medžiagų tinklu taip pat užtikrinama, kad, jeigu aktualu, būtų sprendžiami visi pagalbinio apvaisinimo klausimai, susiję su ligų protrūkiais.

2. Iš žmogaus gautų medžiagų tinklo veiklą vykdo ir koordinuoja ECDC.

3. Kiekviena valstybė narė paskiria kompetentingas institucijas, jos teritorijoje atsakingas už paslaugas, remiančias iš žmogaus gautų medžiagų naudojimą, įskaitant transfuziją ir transplantaciją, nurodytas 1 dalyje.

17 straipsnis

Ad hoc *stebėsena*

1. Perdavus perspėjimą pagal 19 straipsnį dėl 2 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje arba 2 straipsnio 1 dalies b, c ar d punkte nurodytų didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, valstybės narės, palaikydamos ryšį su Komisija ir remdamosi iš savo stebėsenos sistemų gauta informacija, per AĮRS ir, jeigu to reikia dėl neatidėliotino situacijos pobūdžio, per SSK informuoja vienos kitas apie su atitinkama didele tarpvalstybinio pobūdžio grėsme sveikatai susijusius pokyčius nacionaliniu lygmeniu.

2. ECDC valdomas Europos infekcinių ligų stebėjimo portalas naudojamas 2 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje arba 2 straipsnio 1 dalies b, c ar d punkte nurodytų didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai *ad hoc* stebėsenai vykdyti.

3. Pagal 1 dalį perduota informacija apima, visų pirma, bet kokius atitinkamos didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai geografinio pasiskirstymo, plitimo ir pavojingumo pokyčius ir jos aptikimo priemones, jeigu tokie duomenys turimi.

4. Komisija, jei būtina, priima įgyvendinimo aktus, kuriais patvirtina atvejo apibrėžtis, naudotinas *ad hoc* stebėsenai, kad būtų užtikrintas renkamų duomenų palyginamumas ir suderinamumas Sąjungos lygmeniu.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 29 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumu arba jos plitimo tarp valstybių narių sparta, Komisija, laikydamasi 29 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros, gali priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kuriais patvirtinamos ar atnaujinamos šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytos atvejo apibrėžtys.

IV skyrius
Ankstyvasis įspėjimas ir reagavimas

18 straipsnis

Ankstyvojo įspėjimo ir reagavimo sistema

1. AĮRS Komisijai, ECDC ir nacionaliniu lygmeniu atsakingoms kompetentingoms institucijoms suteikia galimybę nuolat palaikyti ryšius parengties, ankstyvojo įspėjimo ir reagavimo, perspėjimų perdavimo, rizikos visuomenės sveikatai vertinimo ir priemonių, kurių gali reikėti imtis visuomenės sveikatai apsaugoti, nustatymo tikslais.

2. AĮRS valdymas ir naudojimas apima keitimąsi asmens duomenimis konkrečiais atvejais, kai tai yra numatyta atitinkamose teisinėse priemonėse. Toks valdymas ir naudojimas apima:

a) įgaliotųjų sistemos naudotojų asmens duomenų tvarkymą ir

b) sveikatos duomenų ir kitų asmens duomenų tvarkymą, kai tai tikrai būtina tuo tikslu, kuriuo tie duomenys buvo perduoti, naudojantis AĮRS atrankinio duomenų teikimo funkcija pagal 28 straipsnį.

Atsižvelgdamas į valstybių narių nuomones, ECDC nuolat atnaujina AĮRS, kad būtų galima taikyti šiuolaikines technologijas, pavyzdžiui, skaitmenines mobiliąsias programėles, dirbtinio intelekto modelius, kosmoso technologijomis pagrįstas programėles ar kitas technologijas, skirtas automatiniam sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimui, grindžiamas valstybių narių ar Sąjungos sukurtomis sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo technologijomis, naudojamomis siekiant kovoti su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai. ECDC, glaudžiai bendradarbiaudamas su valstybėmis narėmis, sudaro palankesnes sąlygas sąveikumui su nacionalinėmis sistemomis AĮRS tikslais.

ECDC taip pat teikia techninę pagalbą nacionaliniu lygmeniu atsakingoms kompetentingoms institucijoms, įskaitant mokymus po AĮRS atnaujinimų.

3. Ankstyvojo įspėjimo ir reagavimo tikslais kiekviena valstybė narė paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, nacionaliniu lygmeniu atsakingas už perspėjimų perdavimą ir visuomenės sveikatai apsaugoti reikiamų priemonių nustatymą pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalis, taip pat 19 ir 20 straipsnius.

4. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais patvirtinamos procedūros, susijusios su keitimusi informacija su kitomis Sąjungos ir tarptautinio lygmens skubaus perspėjimo sistemomis, įskaitant keitimąsi asmens duomenimis, siekiant užtikrinti tinkamą AĮRS veikimą ir išvengti veiklos dubliavimo arba veiksmų, nesuderinamų su esamomis pasirengimo didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai, jų stebėsenos, ankstyvojo įspėjimo apie jas ir kovos su jomis struktūromis ir mechanizmais, taikant koordinuotą koncepciją „Viena sveikata“.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 29 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

19 straipsnis

Perspėjimų perdavimas

1. Nacionalinės kompetentingos institucijos ar Komisija perduoda perspėjimą per AĮRS, jei kilusi ar besivystanti didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai atitinka šiuos kriterijus:

   a) ji yra neįprasta ar netikėta atsižvelgiant į konkrečią vietą konkrečiu laiku, ji sukelia ar gali sukelti didelį žmonių sergamumą ar mirtingumą, jos mastas skubiai didėja ar gali skubiai didėti, ji viršija ar gali viršyti nacionalinius atsako pajėgumus;

   b) ji paveikia ar gali paveikti daugiau nei vieną valstybę narę ir

   c) reaguojant į ją reikia ar gali reikėti imtis koordinuotų atsako veiksmų Sąjungos lygmeniu.

2. Kai nacionalinės kompetentingos institucijos praneša PSO apie įvykius, kurie gali sukelti tarptautinio masto ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, ir nesant visapusiško PSO perspėjimo sistemos ir AĮRS tarpusavio sąveikumo, nacionalinės kompetentingos institucijos tuo pačiu metu perduoda perspėjimą per AĮRS, jei atitinkama grėsmė priskiriama prie šio reglamento 2 straipsnio 1 dalyje nurodytų grėsmių.

3. Perduodamos perspėjimą, nacionalinės kompetentingos institucijos ir Komisija per AĮRS nedelsdamos perduoda visą atitinkamą turimą informaciją, kuri gali būti naudinga koordinuojant atsako veiksmus, kaip antai informaciją apie:

a) sukėlėjo rūšį ir kilmę;

b) incidento ar protrūkio datą ir vietą;

c) perdavimo ar plitimo būdus;

d) toksikologinius duomenis;

e) aptikimo ir patvirtinimo metodus;

f) riziką visuomenės sveikatai;

g) nacionaliniu lygmeniu įgyvendinamas ar planuojamas įgyvendinti visuomenės sveikatos priemones;

h) kitas nei visuomenės sveikatos priemones, įskaitant daugiasektorines priemones;

i) tai, ar yra skubus medicininių atsako priemonių poreikis ar jų trūkumas;

j) prašymus ir pasiūlymus dėl skubios tarpvalstybinės paramos, pavyzdžiui, pacientų medicininį perkėlimą arba sveikatos priežiūros sektoriaus darbuotojų perkėlimą iš vienos valstybės narės į kitą, visų pirma, kaimyninių regionų pasienio teritorijose;

k) asmens duomenis, būtinus siekiant išsiaiškinti sąlytį turėjusius asmenis pagal 28 straipsnį;

l) visą kitą informaciją, susijusią su atitinkama aptariama didele tarpvalstybinio pobūdžio grėsme sveikatai.

4. Komisija nacionalinėms kompetentingoms institucijoms per AĮRS pateikia visą informaciją, kuri gali būti naudinga koordinuojant 21 straipsnyje nurodytus atsako veiksmus, įskaitant informaciją, susijusią su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai ir visuomenės sveikatos priemonėmis, susijusiomis su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, kuri jau buvo perduota skubaus perspėjimo ir informavimo sistemomis, kurios nustatytos kitomis Sąjungos teisės nuostatomis ar Euratomo sutartimi.

5. Valstybės narės atnaujina 3 dalyje nurodytą informaciją, kai gaunami nauji duomenys.

20 straipsnis

Rizikos visuomenės sveikatai vertinimas

1. Tais atvejais, kai perduodamas perspėjimas pagal 19 straipsnį, Komisija, jei tai būtina koordinuojant atsako veiksmus Sąjungos lygmeniu, arba 21 straipsnyje nurodytam SSK paprašius ar savo iniciatyva nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir SSK per AĮRS nedelsdama pateikia grėsmės visuomenės sveikatai galimo dydžio rizikos vertinimą, įskaitant galimas visuomenės sveikatos priemones. Tą rizikos vertinimą atlieka viena ar daugiau Sąjungos agentūrų ar įstaigų:

   a) šio reglamento 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose nurodytos didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai, be kita ko, kai ji susijusi su iš žmogaus gautoms medžiagoms, kurias gali paveikti užkrečiamosios ligos, arba šio reglamento 2 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytos grėsmės atveju – ECDC pagal Reglamento (EB) Nr. 851/2004 8a straipsnį;

   b) kai didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai siejama su vaistais ir medicinos priemonėmis – Europos vaistų agentūra (toliau – EMA) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/123[1] 1 straipsnį;

[1] 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

c) šio reglamento 2 straipsnyje nurodytos didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai, kai ta grėsmė patenka į Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EFSA) įgaliojimų sritį, atveju – EFSA pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002[1] 23 straipsnį;

d) šio reglamento 2 straipsnio 1 dalies b ar c punkte nurodytos didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai, kai ta grėsmė patenka į Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – ECHA) įgaliojimų sritį, atveju – ECHA pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006[2];

e) šio reglamento 2 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai, kai ta grėsmė patenka į Europos aplinkos agentūros (toliau – EAA) įgaliojimų sritį, atveju – EAA pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 401/2009[3];

---

1 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

2 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

3 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 401/2009 dėl Europos aplinkos agentūros bei Europos aplinkos informacijos ir stebėjimo tinklo (OL L 126, 2009 5 21, p. 13).

f) šio reglamento 2 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytos didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai, kai ta grėsmė patenka į Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centro (toliau – EMCDDA) įgaliojimų sritį, atveju – EMCDDA pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1920/2006[1].

Grėsmės, kai ta šio reglamento 2 straipsnio 1 dalyje nurodyta didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai kyla dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/794[2] 3 straipsnyje nurodytos teroristinės ar nusikalstamos veiklos, atveju rizikos vertinimas atliekamas bendradarbiaujant su Europos Sąjungos teisėsaugos bendradarbiavimo agentūra (toliau – Europolas), o su vaistais susijusios didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai atveju – bendradarbiaujant su EMA.

2. Pagal savo įgaliojimus rizikos vertinimą atliekančiai Sąjungos agentūrai ar įstaigai paprašius, šio straipsnio 1 dalyje nurodytos Sąjungos agentūros ir įstaigos nepagrįstai nedelsdamos pateikia visą turimą atitinkamą informaciją. Kai taikoma, asmens duomenys tvarkomi laikantis 27 straipsnyje nustatytų duomenų apsaugos reikalavimų.

---

1 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1920/2006 dėl Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centro (OL L 376, 2006 12 27, p. 1).

2 2016 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/794 dėl Europos Sąjungos teisėsaugos bendradarbiavimo agentūros (Europolo), kuriuo pakeičiami ir panaikinami Tarybos sprendimai 2009/371/TVR, 2009/934/TVR, 2009/935/TVR, 2009/936/TVR ir 2009/968/TVR (OL L 135, 2016 5 24, p. 53).

3. Kai reikiamas rizikos vertinimas visiškai ar iš dalies nepatenka į 1 dalyje nurodytų Sąjungos agentūrų ir įstaigų įgaliojimų sritį ir laikoma, kad jis būtinas koordinuojant atsako veiksmus Sąjungos lygmeniu, Komisija SSK prašymu ar savo iniciatyva pateikia *ad hoc* rizikos vertinimą.

4. Komisija rizikos vertinimus nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir SSK nedelsdama perduoda per AĮRS ir, jei tinkama, per susietas perspėjimo sistemas. Kai rizikos vertinimas turi būti paskelbtas viešai, nacionalinės kompetentingos institucijos turi jį gauti likus 24 valandoms iki jo paskelbimo, nebent esant skubai ir poreikiui rizikos vertinimą reikia paskelbti nedelsiant.

   Rizikos vertinime atsižvelgiama į susijusią informaciją (jeigu ji turima), kurią pateikė kiti subjektai, visų pirma, PSO tarptautinio masto ekstremalios visuomenės sveikatos situacijos atveju.

5. Komisija užtikrina, kad informacija, kuri gali būti svarbi rizikos vertinimui, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir SSK būtų pateikta per AĮRS.

21 straipsnis

Atsako veiksmų koordinavimas SSK

1. Perdavus perspėjimą pagal 19 straipsnį valstybės narės Komisijos ar valstybės narės prašymu ir remdamosi turima informacija, įskaitant 19 straipsnyje nurodytą informaciją bei 20 straipsnyje nurodytus rizikos vertinimus, vienos su kitomis konsultuojasi ir koordinuoja veiksmus SSK, palaikydamos ryšį su Komisija, šiais klausimais:

   a) nacionalinio atsako į didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai veiksmų, be kita ko, mokslinių tyrimų poreikių, įskaitant atvejus, kai pagal TSPT paskelbiama tarptautinio masto ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija ir taikomas šio reglamento 2 straipsnis;

   b) rizikos ir krizių komunikacijos, kuri turi būti pritaikyta prie valstybės narės poreikių ir aplinkybių, siekiant Sąjungoje visuomenei, sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenės sveikatos specialistams teikti nuoseklią ir suderintą informaciją;

   c) nuomonių ir gairių, be kita ko, dėl konkrečių atsako priemonių, siekiant padėti valstybėms narėms užkirsti kelią didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir jas kontroliuoti, priėmimo, remiantis atitinkamų techninių Sąjungos agentūrų ar įstaigų ekspertų nuomonėmis;

   d) paramos ES integruoto politinio atsako į krizes mechanizmui (toliau – IPCR), kaip nurodyta Tarybos sprendime 2014/415/ES[1], jei jis pradedamas naudoti.

[1] 2014 m. birželio 24 d. Tarybos sprendimas 2014/415/ES dėl tvarkos, kuria Sąjunga įgyvendina solidarumo sąlygą (OL L 192, 2014 7 1, p. 53).

2. Tais atvejais, kai valstybė narė ketina patvirtinti visuomenės sveikatos priemones, skirtas kovoti su didele tarpvalstybinio pobūdžio grėsme sveikatai, arba nutraukti jų taikymą, prieš patvirtindama tas priemones arba nutraukdama jų taikymą ji informuoja kitas valstybes nares, visų pirma kaimynines valstybes nares, bei Komisiją apie tų priemonių pobūdį, tikslą bei apimtį, su jomis konsultuojasi ir koordinuoja veiksmus, išskyrus atvejus, kai poreikis apsaugoti visuomenės sveikatą yra toks skubus, kad tas priemones būtina patvirtinti nedelsiant.

3. Tais atvejais, kai valstybė narė turi skubiai patvirtinti visuomenės sveikatos priemones reaguodama į kilusią ar pakartotinai kilusią didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai, ji po tų priemonių patvirtinimo nedelsdama informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją apie tų priemonių pobūdį, tikslą ir apimtį, ypač pasienio regionuose.

4. Didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai atveju, valstybės narės prireikus per Sprendime Nr. 1313/2013/ES numatytą Reagavimo į nelaimes koordinavimo centrą (toliau – RNKC) gali paprašyti kitų valstybių narių pagalbos.

5. Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina procedūras, būtinas, kad būtų vienodai įgyvendinami šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalyse numatyti keitimosi informacija, konsultavimosi ir koordinavimo veiksmai.

   Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 29 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

22 straipsnis

Rekomendacijos dėl bendrų laikinų visuomenės sveikatos priemonių

1. Komisija gali papildyti valstybių narių veiksmus, priimdama rekomendacijas dėl bendrų laikinų visuomenės sveikatos priemonių.

2. Pagal 1 dalį patvirtintos rekomendacijos dėl bendrų laikinų visuomenės sveikatos priemonių:

   a) turi būti grindžiamos, visų pirma, ECDC ir PSO, kitų atitinkamų Sąjungos agentūrų ar įstaigų arba 24 straipsnyje nurodyto Patariamojo komiteto rekomendacijomis;

   b) jomis turi būti pripažįstama valstybių narių atsakomybė už savo sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos priežiūros paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimą bei teikimą;

   c) turi būti būtinos, tinkamos ir proporcingos visuomenės sveikatai kilusiai rizikai, susijusiai su atitinkama didele tarpvalstybinio pobūdžio grėsme sveikatai, visų pirma, vengiant bet kokių nebūtinų laisvo asmenų, prekių ir paslaugų judėjimo suvaržymų, ir jomis turi būti skatinamas priemonių koordinavimas tarp valstybių narių;

   d) per AĮRS ir, jeigu tinkama, per susietas perspėjimo sistemas nedelsiant perduodamos nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir SSK; jei rekomendacija turi būti paskelbta viešai, nacionalinės kompetentingos institucijos turi ją gauti likus 24 valandoms iki jos paskelbimo, nebent poreikis yra toks skubus, kad rekomendaciją būtina paskelbti nedelsiant.

V skyrius

Sąjungos lygmens ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija

23 straipsnis

Sąjungos lygmens ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų pripažinimas

1. Didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kaip nurodyta 2 straipsnio 1 dalyje, atvejais, Komisija, įvertinusi ECDC, bet kurios kitos atitinkamos Sąjungos agentūros ar įstaigos arba 24 straipsnyje nurodyto Patariamojo komiteto pateiktą ekspertų nuomonę, gali oficialiai pripažinti Sąjungos lygmens ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, įskaitant pandemijos situacijas, kai didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai kelia pavojų visuomenės sveikatai Sąjungos lygmeniu.

2. Komisija nutraukia 1 dalyje nurodytą pripažinimą, kai jis nebetenkina sąlygos pagal 1 straipsnį.

3. Prieš pripažindama Sąjungos lygmens ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Komisija susisiekia su PSO, kad pateiktų savo atliktą protrūkio situacijos analizę ir informuotų PSO apie savo ketinimą priimti tokį sprendimą.

4. Šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytą priemonę Komisija tvirtina priimdama įgyvendinimo aktus.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 29 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumu arba jos plitimo tarp valstybių narių sparta, Komisija gali pripažinti Sąjungos lygmens ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, pagal šio straipsnio 1 dalį priimdama nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, laikydamasi 29 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros.

24 straipsnis

Patariamasis komitetas ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų klausimais

1. Siekdama remti sprendimų priėmimo procesą, susijusį su oficialiu Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos pripažinimu, Komisija įsteigia Patariamąjį komitetą ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų klausimais (toliau – Patariamasis komitetas), kuris, Komisijai ar SSK paprašius, konsultuoja Komisiją ar SSK, teikdamas savo nuomonę:

   a) dėl to, ar grėsmė laikoma Sąjungos lygmens ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija;

b) dėl Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos nutraukimo ir

c) dėl atsako veiksmų, įskaitant:

i) visoms valstybėms narėms skirtų atsako priemonių rengimą, įskaitant rizikos ir krizių komunikaciją, atsižvelgiant į skirtingus Sąjungoje esančios grėsmės etapus;

ii) priemonių, kurių imtasi ar turi būti imtasi siekiant sukontroliuoti ir valdyti konkrečią grėsmę ir jos poveikį, įskaitant klinikinį valdymą ir gydymą, nemedikamentines atsako priemones ir visuomenės sveikatos mokslinių tyrimų poreikius, didelių spragų, nenuoseklumo ar netinkamumo nustatymą ir mažinimą;

iii) sveikatos priežiūros, civilinės saugos ir kitų išteklių naudojimo bei paramos priemonių, kurios turėtų būti organizuojamos ar koordinuojamos Sąjungos lygmeniu, prioritetų nustatymą ir

iv) visas vėlesnes rekomendacijas dėl politikos priemonių ilgalaikiams konkrečios grėsmės padariniams šalinti ir švelninti.

Rekomendacijos dėl atsako veiksmų, teikiamos pagal c punktą, grindžiamos atitinkamai ECDC, EMA, PSO ir kitų atitinkamų Sąjungos agentūrų ar įstaigų rekomendacijomis.

2. Patariamąjį komitetą sudaro nepriklausomi ekspertai, kurie, be kita ko, gali būti sveikatos priežiūros bei socialinės priežiūros darbuotojų atstovai ir pilietinės visuomenės atstovai, kuriuos atrenka Komisija pagal tų atstovų ekspertinių žinių ir patirties sritis, labiausiai susijusias su konkrečia kilusia grėsme, taip pat ECDC ir EMA atstovai, kaip nuolatiniai stebėtojai. Patariamasis komitetas turi turėti daugiadalykes narių grupes, kad galėtų teikti rekomendacijas dėl visuomenės sveikatos, biomedicininių, elgsenos, socialinių, ekonominių, kultūrinių ir tarptautinių aspektų. PSO atstovai taip pat gali dalyvauti Patariamojo komiteto veikloje kaip stebėtojai. Su konkrečia grėsme susijusių kitų Sąjungos agentūrų ar įstaigų atstovai prireikus gali dalyvauti Patariamojo komiteto veikloje kaip nenuolatiniai stebėtojai. Komisija gali kviesti ekspertus, turinčius konkrečių, su darbotvarkės klausimu susijusių ekspertinių žinių, *ad hoc* dalyvauti Patariamojo komiteto veikloje, visų pirmą, iš valstybių, kurių teritorijoje kyla grėsmė. Valstybės narės, atsižvelgdamos į konkretų klausimą, gali pasiūlyti Komisijai paskirti atitinkamus ekspertus.

3. Komisija paskelbia informaciją apie Patariamąjį komitetą pagal Europos Komisijos taisykles dėl ekspertų grupių[1], įskaitant į Patariamąjį komitetą atrinktų ekspertų vardus ir pavardes bei informaciją apie jų paskyrimą pagrindžiančią profesinę ar mokslinę patirtį. Komisija savo interneto svetainėje paskelbia Patariamojo komiteto narių sąrašą ir jų paskyrimą pagrindžiančias kvalifikacijas.

[1] 2016 m. gegužės 30 d. Komisijos sprendimas, kuriuo nustatomos Komisijos ekspertų grupių kūrimo ir veiklos horizontaliosios taisyklės (nepaskelbtas OL).

4. Kai taikytina, Patariamasis komitetas savo veiklą koordinuoja su Sveikatos krizių valdyba, kai ji įsteigta pagal Reglamentą (ES) …/…[+].

5. Patariamasis komitetas posėdžiauja, kai to reikia, paprašius Komisijai, SSK ar valstybei narei. Visa svarbia informacija apie Patariamojo komiteto posėdžius Komisija dalinasi su valstybėmis narėmis per SSK.

6. Patariamajam komitetui pirmininkauja Komisijos atstovas.

7. Sekretoriato paslaugas Patariamajam komitetui teikia Komisija.

8. Patariamasis komitetas nustato savo darbo tvarkos taisykles, be kita ko, dėl nuomonių ir rekomendacijų tvirtinimo, balsavimo taisyklių, duomenų apsaugos ir privatumo užtikrinimo. Tos darbo tvarkos taisyklės įsigalioja po to, kai gaunama palanki Komisijos nuomonė. Patariamojo komiteto posėdžių protokolai skelbiami viešai.

[+] OL: prašome įrašyti reglamento, esančio dokumente ST 6569/22, numerį.

25 straipsnis

Teisiniai pripažinimo padariniai

Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos pripažinimas pagal 23 straipsnį turi teisinį poveikį – sudaroma galimybė nustatyti šias priemones, kurių gali būti ir daugiau:

a) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos metu taikytinas priemones, susijusias su vaistais ir medicinos priemonėmis, numatytais Reglamente (ES) 2022/123;

b) medicininių atsako priemonių stygiaus stebėsenos ir jų kūrimo, pirkimo, valdymo ir naudojimo mechanizmus pagal šio reglamento 12 straipsnį ir taikytinus Sąjungos teisės aktus, visų pirma, Reglamentą (ES) 2022/123 ir Reglamentą (ES) …/…[+];

c) aktyvuoti ECDC teikiamą paramą, kaip nurodyta Reglamente (EB) Nr. 851/2004, siekiant mobilizuoti ir dislokuoti ES sveikatos darbo grupę;

d) aktyvuoti IPCR.

[+] OL: prašome įrašyti reglamento, esančio dokumente ST 6569/22, numerį.

VI skyrius
Baigiamosios nuostatos

26 straipsnis

Skaidrumas ir interesų konfliktai

1. SSK ir Patariamasis komitetas savo veiklą vykdo nepriklausomai, nešališkai bei skaidriai ir įsipareigoja veikti viešojo intereso labui.

2. Į SSK ir Patariamąjį komitetą paskirti atstovai ir, kai aktualu, stebėtojai negali turėti jokių finansinių ar kitokių interesų, kurie galėtų būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą.

3. Į SSK ir Patariamąjį komitetą paskirti atstovai ir, kai aktualu, stebėtojai pateikia savo finansinių ir kitų interesų deklaraciją ir kasmet bei prireikus jas atnaujina. Jie atskleidžia visus kitus savo sužinotus faktus, kurie, kaip veikiant gera valia pagrįstai galima manyti, gali būti susiję su interesų konfliktu arba dėl kurių gali kilti interesų konfliktas.

4. SSK ar Patariamojo komiteto posėdyje dalyvaujantys atstovai ir, kai aktualu, stebėtojai, prieš kiekvieną posėdį deklaruoja visus interesus, kurie galėtų būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą ar nešališkumą darbotvarkės klausimų atžvilgiu.

5. Jei Komisija nusprendžia, kad dėl atstovo deklaruoto intereso kyla interesų konfliktas, tas atstovas nedalyvauja jokiose diskusijose ar priimant sprendimus ir jis negauna jokios informacijos tuo darbotvarkės klausimu. Tokios atstovų deklaracijos ir Komisijos sprendimas įtraukiami į posėdžio protokolo santrauką.

6. SSK ar Patariamojo komiteto posėdyje dalyvaujantiems atstovams ir, kai aktualu, stebėtojams taikomi profesinės paslapties reikalavimai, net jiems nustojus eiti savo pareigas.

27 straipsnis

Asmens duomenų apsauga

1. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis valstybių narių pareigoms, susijusioms su jų atliekamu asmens duomenų tvarkymu pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ir Direktyvą 2002/58/EB, ir Sąjungos institucijų, įstaigų, organų ir agentūrų pareigoms, susijusioms su jų pagal Reglamentą (ES) 2018/1725 atliekamu asmens duomenų tvarkymu vykdant pareigas.

2. Komisija ir, kai taikytina, kitos Sąjungos institucijos, įstaigos, organai ir agentūros asmens duomenis tvarko tik tais atvejais, kai tai būtina jų misijai vykdyti. Kai tinkama, asmens duomenų anonimiškumas turėtų būti užtikrinamas taip, kad nebūtų galima nustatyti duomenų subjekto tapatybės.

28 straipsnis

Asmens duomenų apsauga, susijusi su AĮRS atrankinio duomenų teikimo funkcija

1. AĮRS turi turėti atrankinio duomenų teikimo funkciją, suteikiančią galimybę perduoti asmens duomenis, įskaitant kontaktinius ir sveikatos duomenis, tik nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, dalyvaujančioms taikant sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemones ir vykdant medicininio evakavimo procedūras. Ta atrankinio duomenų teikimo funkcija sukuriama ir ja naudojamasi taip, kad būtų užtikrintas saugus ir teisėtas asmens duomenų tvarkymas ir kad ši funkcija būtų susieta su sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo sistemomis Sąjungos lygmeniu.

2. Kai nacionalinės kompetentingos institucijos, įgyvendinančios sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemones ar medicininio evakavimo procedūras, per AĮRS perduoda asmens duomenis, kurių reikia sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo tikslais pagal 19 straipsnio 3 dalį, jos naudoja šio straipsnio 1 dalyje nurodytą atrankinio duomenų teikimo funkciją ir perduoda duomenis tik kitoms valstybėms narėms, dalyvaujančioms taikant sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo ar medicininio evakavimo priemones.

3. Perduodamos 2 dalyje nurodytus duomenis, nacionalinės kompetentingos institucijos daro nuorodą į perspėjimą, prieš tai perduotą per AĮRS.

4. Atrankinio duomenų teikimo funkcija naudojama tik sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo ir medicininio evakavimo tikslais. Ja nacionalinėms kompetentingoms institucijoms suteikiamos galimybės gauti tik tuos duomenis, kuriuos joms išsiuntė kitos nacionalinės kompetentingos institucijos. ECDC naudojasi prieigos teise tik prie tų duomenų, kurie yra reikalingi užtikrinti tinkamą atrankinio duomenų teikimo funkcijos veikimą. Pranešimai, kuriuose yra asmens duomenų, ne vėliau kaip po 14 dienų nuo jų paskelbimo dienos automatiškai ištrinami iš atrankinio duomenų teikimo funkcijos.

5. Kai asmens duomenimis reikia keistis sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo tikslais, tai taip pat gali būti daroma naudojantis sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo technologijomis. Nacionalinės kompetentingos institucijos per atrankinio duomenų teikimo funkciją gautų kontaktinių ir sveikatos duomenų nesaugo ilgiau nei saugojimo laikotarpį, taikytiną vykdant sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo veiklą nacionaliniu lygmeniu.

6. Komisija priima deleguotuosius aktus, kuriais papildomas šis reglamentas, nustatydama:

a) išsamius reikalavimus, būtinus siekiant užtikrinti, kad AĮRS būtų naudojama ir duomenys būtų tvarkomi laikantis Reglamento (ES) 2016/679 ir Reglamento (ES) 2018/1725, įskaitant atitinkamą nacionalinių kompetentingų institucijų ir ECDC atsakomybę, ir

b) asmens duomenų, kuriais gali būti keičiamasi sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonių koordinavimo tikslu, kategorijų sąrašą.

7. Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina:

a) AĮRS susiejimo su Sąjungos ir tarptautinio lygmenų sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo sistemomis procedūras ir

b) sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo technologijų tvarkymo ir jų sąveikos užtikrinimo būdus, taip pat atvejus ir sąlygas, kuriais trečiosioms valstybėms gali būti suteikta prieiga prie sąveikių sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo sistemų, ir praktinę tokios prieigos suteikimo tvarką, visapusiškai laikantis BDAR ir vadovaujantis taikytina Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 29 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

29 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

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

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

30 straipsnis

Bendradarbiavimas su PSO

Sąjunga nustato tvirtesnio bendradarbiavimo su PSO sistemą, visų pirma, kiek tai susiję su ataskaitų teikimu ir veiklos peržiūrėjimu.

31 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. 8 straipsnio 4 dalyje, 14 straipsnio 7 dalyje ir 28 straipsnio 6 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo ... [šio reglamento įsigaliojimo data].

3. Europos Parlamentas ir Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 8 straipsnio 4 dalyje, 14 straipsnio 7 dalyje ir 28 straipsnio 6 dalyje nurodytų įgaliojimų delegavimą. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiamas tame sprendime nurodytas įgaliojimų delegavimas. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę tame sprendime nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 8 straipsnio 4 dalį, 14 straipsnio 7 dalį ar 28 straipsnio 6 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

32 straipsnis

Skubos procedūra

1. Pagal šį straipsnį priimti deleguotieji aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi, jei nepareiškiama prieštaravimų pagal 2 dalį. Pranešime Europos Parlamentui ir Tarybai apie deleguotąjį aktą nurodomos skubos procedūros taikymo priežastys.

2. Europos Parlamentas ar Taryba, laikydamiesi 31 straipsnio 6 dalyje nurodytos procedūros, gali pareikšti prieštaravimus dėl deleguotojo akto. Tokiu atveju Komisija, gavusi Europos Parlamento ar Tarybos pranešimą apie sprendimą pareikšti prieštaravimus, nedelsdama panaikina aktą.

33 straipsnis

Su šiuo reglamentu susiję vertinimai

Ne vėliau kaip 2024 m. gruodžio 31 d., o vėliau – bent kas penkerius metus Komisija atlieka šio reglamento vertinimą ir pagrindinių to vertinimo išvadų ataskaitą pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai. Vertinimas, visų pirma, apima AĮRS veikimo ir epidemiologinės priežiūros tinklo veiklos, taip pat atsako veiksmų koordinavimo SSK vertinimą.

Pirmoje pastraipoje nurodytas vertinimas taip pat apima Komisijos darbo, susijusio su šiame reglamente numatyta parengties ir atsako veiksmų veikla, vertinimą, įskaitant, kai aktualu, Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos (toliau – HERA) atliekamo šio reglamento įgyvendinimo peržiūrą, taip pat poreikio įsteigti HERA, kaip atskirą subjektą, vertinimą, atsižvelgiant į atitinkamas agentūras ar institucijas, veikiančias sveikatos parengties ir atsako veiksmų srityje. Jeigu tinkama, Komisija, remdamasi tuo vertinimu, pateikia pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, kuriais siekiama iš dalies pakeisti šį reglamentą arba pateikti papildomus pasiūlymus.

34 straipsnis

Panaikinimas

1. Sprendimas Nr. 1082/2013/ES panaikinamas.

2. Nuorodos į panaikintą sprendimą laikomos nuorodomis į šį reglamentą, ir skaitomos pagal II priede pateiktą atitikties lentelę.

35 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta … …

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkė	*Pirmininkas / Pirmininkė*

I PRIEDAS

1 skirsnis

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

Vykdant priežiūrą Sąjungoje teikiama informacija apie visuomenės sveikatos srities veiksmus Sąjungos lygmeniu. Konkrečiau, turi būti tenkinamas vienas iš šių kriterijų:

1. didelis sergamumas, didelis mirtingumas ar nauja liga (auganti penkerių metų tendencija) didelėje valstybių narių procentinėje dalyje;

2. galimybė, kad kils tarpvalstybiniai protrūkiai;

3. didelę grėsmę keliantis patogenas (plitumas, perduodamumas ir sunkumas);

4. vykdomos konkrečiai tikslinės nacionalinės ar Sąjungos visuomenės sveikatos programos, kurioms reikalinga stebėsena ir vertinimas;

5. priežiūra Sąjungoje nacionalinėms priežiūros sistemoms be to, kas nurodyta 1–4 kriterijuose, suteikia pridėtinės vertės visuomenės sveikatos atžvilgiu.

2 skirsnis

Atvejų apibrėžimo ir klasifikavimo kriterijai:

1. klinikiniai kriterijai;

2. laboratoriniai kriterijai;

3. epidemiologiniai kriterijai.

Atvejų klasifikavimas:

1. galimas atvejis;

2. tikėtinas atvejis;

3. patvirtintas atvejis.

3 skirsnis

Epidemiologinės priežiūros tinklo veikimo procedūros

Epidemiologinės priežiūros tinklo procedūrų sąlygos apima bent šiuos punktus:

1. narystę ir paskyrimą;

2. įgaliojimus (išsamiai apibūdinančius nacionalinių atstovų ir ECDC tinklo sekretoriato pareigas, įskaitant vaidmenis ir užduotis);

3. administracinio pobūdžio, pavyzdžiui, su posėdžių sušaukimu ir sprendimų priėmimu susijusias, procedūras ir techninio darbo, pavyzdžiui, susijusio su duomenų teikimo mechanizmais, įrankiais ir platformomis, duomenų analize ir sklaida, procedūras;

4. administracinio pobūdžio ir techninio darbo procedūrų periodinio vertinimo arba peržiūros mechanizmą.

II PRIEDAS

Atitikties lentelė

Sprendimas Nr. 1082/2013/ES	Šis reglamentas
1 straipsnis	1 straipsnis
2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnis	3 straipsnis
4 straipsnio 1 dalis	6 straipsnis
4 straipsnio 2 dalis	7 straipsnis
5 straipsnis	12 straipsnis
6 straipsnis	13 straipsnis
7 straipsnis	17 straipsnis
8 straipsnis	18 straipsnis
9 straipsnis	19 straipsnis
10 straipsnis	20 straipsnis
11 straipsnis	21 straipsnis
12 straipsnis	23 straipsnio 1, 3 ir 4 dalys
13 straipsnis	25 straipsnis
14 straipsnis	23 straipsnio 2 dalis
15 straipsnis	–
16 straipsnio 1 dalis	27 straipsnis
16 straipsnio 2–8 dalys	28 straipsnis
17 straipsnis	4 straipsnis
18 straipsnis	29 straipsnis
19 straipsnis	33 straipsnis
20 straipsnis	34 straipsnis
21 straipsnis	35 straipsnis
22 straipsnis	–
Priedas	I priedas