



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

**Strasbourg, 23. studenoga 2022.
(OR. en)**

**2020/0322(COD)
LEX 2195**

**PE-CONS 40/1/22
REV 1**

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

**UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA O OZBILJNIM PREKOGRANIČNIM
PRIJETNJAMA ZDRAVLJU I O STAVLJANJU IZVAN SNAGE ODLUKE BR. 1082/2013/EU**

UREDBA (EU) 2022/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 23. studenoga 2022.

**o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke
br. 1082/2013/EU**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 5.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija²,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom³,

¹ SL C 286, 16.7.2021., str. 109.

² SL C 300, 27.7.2021., str. 76.

³ Stajalište Europskog parlamenta od 4. listopada 2022. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 24. listopada 2022.

budući da:

- (1) Mreža za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti uspostavljena je Odlukom br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹. Njezino je područje primjene prošireno Odlukom br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća² kako bi se ojačao i osigurao koordiniraniji i širi pristup zdravstvenoj sigurnosti na razini Unije. Provedbom tog zakonodavstva potvrđeno je da usklađeno djelovanje Unije u području praćenja, ranog upozoravanja i suzbijanja tih prijetnji doprinosi zaštiti i poboljšanju zdravlja ljudi.

¹ Odluka br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. rujna 1998. o uspostavi mreže za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti u Zajednici (SL L 268, 3.10.1998., str. 1.).

² Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

- (2) S obzirom na iskustva stečena tijekom aktualne pandemije bolesti COVID-19 te kako bi se na razini Unije olakšali odgovarajuća pripravnost i odgovor na sve prekogranične prijetnje zdravlju, potrebno je proširiti pravni okvir za epidemiološki nadzor, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, uključujući prijetnje povezane sa zoonozama, kako je predviđeno u Odluci br. 1082/2013/EU, u pogledu dodatnih zahtjeva za izvješćivanje i analize pokazatelja zdravstvenih sustava te u pogledu suradnje država članica i agencija i tijela Unije, posebno Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC), Europske agencije za lijekove (EMA), i međunarodnih organizacija, posebno Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), uzimajući istodobno u obzir opterećenje s kojima se suočavaju nacionalna nadležna tijela, ovisno o trenutačnoj javnozdravstvenoj situaciji. Nadalje, kako bi se osigurao učinkovit odgovor Unije na nove prekogranične prijetnje zdravlju, pravnim okvirom za suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju trebalo bi se omogućiti da se odmah donesu definicije slučajeva za nadzor novih prijetnji te bi trebalo osigurati uspostavu mreže referentnih laboratorija EU-a i mreže za potporu praćenju izbijanja bolesti relevantnih za tvari ljudskog podrijetla. Kapacitete za traženje kontakata trebalo bi ojačati uspostavom automatiziranog sustava, na temelju primjene modernih tehnologija, poštujući pritom zakonodavstvo Unije u području zaštite podataka kao što je Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća¹.

¹ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

- (3) Važno je da javna ulaganja u istraživanje, razvoj, proizvodnju, nabavu, stvaranje zaliha, opskrbu i distribuciju medicinskih protumjera u svrhu pripreme za prekogranične prijetnje zdravlju i odgovora na njih budu transparentna u skladu s primjenjivim zakonodavstvom.
- (4) Odbor za zdravstvenu sigurnost, koji je službeno uspostavljen Odlukom br. 1082/2013/EU, ima važnu ulogu u koordinaciji planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. Odboru za zdravstvenu sigurnost trebalo bi dodijeliti dodatne odgovornosti za donošenje smjernica i mišljenja kako bi se državama članicama pružila bolja potpora u prevenciji i kontroli ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju te kako bi se podržala bolja koordinacija država članica u odgovaranju na te prijetnje. Predstavnik kojeg imenuje Europski parlament trebao bi moći sudjelovati u Odboru za zdravstvenu sigurnost kao promatrač.
- (5) Kako bi se povećala učinkovitost pripravnosti za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i odgovora na njih, Komisija, uključujući, prema potrebi, tijelo za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA), koje je Odlukom Komisije od 16. rujna 2021.¹ osnovano kao služba Komisije, te Odbor za zdravstvenu sigurnost, ECDC, EMA i druge relevantne agencije i tijela Unije trebali bi se koordinirati i surađivati u vezi s tom pripravnošću i odgovorom. Koordinacija tih tijela trebala bi se temeljiti na sudjelovanju relevantnih dionika i težiti izbjegavanju udvostručavanja napora.

¹ Odluka Komisije od 16. rujna 2021. o osnivanju tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (SL C 393 I, 29.9.2021., str. 3.).

- (6) U zajedničkom mišljenju naslovljenom „Poboljšanje pripravnosti na pandemije i upravljanja njima” Skupine glavnih znanstvenih savjetnika Komisije, Europske skupine za etiku u znanosti i novim tehnologijama te posebnog savjetnika predsjednice Komisije za odgovor na bolest COVID-19 preporučuje se osnivanje stalnog savjetodavnog tijela EU-a za prijetnje zdravlju i zdravstvene krize.
- (7) Sve preporuke, savjeti, smjernice i mišljenja navedeni u ovoj Uredbi sami po sebi nisu obvezujući za njihove adresate. Preporukama se Komisiji, ECDC-u i Odboru za zdravstvenu sigurnost omogućuje da javno iznesu svoja stajališta i predlože smjer djelovanja, bez nametanja pravne obveze onima kojima su takve preporuke upućene.
- (8) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati ne dovodeći u pitanje druge obvezujuće mjere za konkretne aktivnosti ili standarde kvalitete i sigurnosti za određenu robu, kojima se predviđaju posebne obveze i alati za praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje posebnih prekograničnih prijetnji, kao što su Međunarodni zdravstveni propisi SZO-a doneseni 2005. Te mjere posebno uključuju relevantno zakonodavstvo Unije u području zajedničkih sigurnosnih bojazni u pitanjima javnog zdravlja i okoliša, koje obuhvaća robu kao što su lijekovi, medicinski proizvodi, *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi i hrana, tvari ljudskog podrijetla, kao što su krv, plazma, tkiva i stanice te organi, i izloženost ionizirajućem zračenju.
- (9) Prekomjerno iskorištavanje divljih vrsta i drugih prirodnih resursa te ubrzani gubitak bioraznolikosti predstavljaju rizik za zdravlje ljudi. Budući da su zdravlje ljudi, životinja i okoliša neraskidivo povezani, ključno je slijediti pristup „jedno zdravlje” kako bi se odgovorilo na aktualne i nove krize.

- (10) U skladu s pristupima „jedno zdravlje” i „zdravlje u svim politikama” zaštita zdravlja ljudi pitanje je koje ima utjecaj na različita područja i relevantno je za brojne politike i aktivnosti Unije. Ključno je da Unija podupre države članice u smanjenju zdravstvenih nejednakosti unutar država članica i među njima, u postizanju univerzalnog zdravstvenog osiguranja, u suočavanju s izazovima ranjivih skupina te u jačanju otpornosti, sposobnosti reagiranja i spremnosti zdravstvenih sustava za svladavanje budućih izazova, među ostalim pandemija. Kako bi se postigla visoka razina zaštite zdravlja ljudi i izbjeglo preklapanje aktivnosti, udvostručavanje ili proturječna djelovanja, Komisija bi u suradnji s državama članicama i svim relevantnim dionicima trebala osigurati koordinaciju i razmjenu informacija između mehanizama i struktura uspostavljenih ovom Uredbom i drugih mehanizama i struktura uspostavljenih na razini Unije i na temelju Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju („Ugovor o Euratomu”) čije su aktivnosti relevantne za planiranje prevencije, pripravnosti i odgovora te praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Komisija bi posebno trebala osigurati da se relevantne informacije iz različitih sustava brzog uzbunjivanja i informiranja na razini Unije i u skladu s Ugovorom o Euratomu prikupljaju i dostavljaju državama članicama putem sustava ranog upozoravanja i odgovora (EWRS) uspostavljenog Odlukom br. 1082/2013/EU. EWRS treba s državama članicama provesti pouzdane, točne i interoperabilne podatkovne procese kako bi se osigurala kvaliteta i dosljednost podataka. ECDC bi se trebao koordinirati s državama članicama tijekom takvih podatkovnih procesa, od procjene zahtjeva u pogledu podataka, prijenosa i prikupljanja podataka do ažuriranja i tumačenja podataka, radi poticanja snažne suradnje između Komisije, ECDC-a te nacionalnih i regionalnih nadležnih tijela.

- (11) Planiranje prevencije, pripravnosti i odgovora ključan je element za učinkovito praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Stoga Komisija treba izraditi plan Unije za zdravstvene krize i pandemije, koji treba odobriti Odbor za zdravstvenu sigurnost. To bi trebalo biti popraćeno ažuriranjem planova prevencije, pripravnosti i odgovora država članica kako bi se osigurala njihova kompatibilnost unutar struktura na regionalnoj razini. Ključno je da se taj plan Unije i nacionalni planovi pripreme uz posvećivanje posebne pozornosti pograničnim regijama kako bi se poboljšala njihova suradnja u području zdravlja. Regionalne vlasti trebale bi moći, prema potrebi, sudjelovati u izradi takvih nacionalnih planova. Radi pružanja potpore državama članicama u tom nastojanju Komisija i relevantne agencije i tijela Unije trebali bi osigurati ciljane aktivnosti osposobljavanja i olakšati razmjenu najboljih praksi za poboljšanje znanja i potrebnih vještina zdravstvenog osoblja i osoblja u području javnog zdravlja. Prekogranični elementi također bi, prema potrebi, trebali biti uključeni u plan Unije kako bi se potaknula razmjena najboljih praksi i neometana razmjena informacija u kriznim vremenima, kao što su razmjene u vezi s kapacitetima za specijalizirano liječenje i intenzivnu skrb u svim susjednim regijama. Da bi se osigurala provedba plana Unije, Komisija bi trebala olakšati testiranja otpornosti na stres, simulacijske vježbe i preispitivanja tijekom i nakon djelovanja s državama članicama. Plan Unije trebao bi biti funkcionalan i ažuriran te imati dovoljno resursa za operacionalizaciju. Nakon preispitivanja nacionalnih planova predložene preporuke trebale bi biti uzete u obzir u akcijskom planu te bi Komisiju trebalo obavješćivati o svakoj bitnoj izmjeni nacionalnog plana.

- (12) Države članice Komisiji bi trebale dostaviti ažurirane informacije o najnovijem stanju u pogledu planiranja i provedbe prevencije, pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini te, ako je primjenjivo, na regionalnoj razini. Informacije koje države članice dostave Komisiji trebale bi obuhvaćati elemente o kojima su države članice obvezne izvješćivati SZO u kontekstu Međunarodnih zdravstvenih propisa. Pristup pravodobnim i potpunim podacima preduvjet je za brze procjene rizika i ublažavanje kriznih situacija. Kako bi se izbjeglo udvostručavanje napora i različite preporuke, potrebne su standardizirane definicije, kada je to moguće, i sigurna mreža između agencija i tijela Unije, SZO-a i nacionalnih nadležnih tijela. Komisija bi pak svake tri godine trebala izvijestiti Europski parlament i Vijeće o trenutačnom stanju i napretku u pogledu planiranja i provedbe prevencije, pripravnosti i odgovora na razini Unije, među ostalim o preporučenim mjerama, kako bi se osigurala primjerenost nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora. U svrhu pružanja potpore procjeni tih planova ECDC bi trebao provoditi procjene u državama članicama u koordinaciji s drugim agencijama i tijelima Unije. Takvo bi planiranje posebno trebalo uključivati odgovarajuću pripravnost ključnih sektora društva, kao što su poljoprivreda, energetika, promet, komunikacije ili civilna zaštita, koji se u kriznim situacijama oslanjaju na dobro pripremljene i rodno osjetljive sustave javnog zdravlja, koji, s druge strane, ovise o funkcioniranju tih sektora i o održavanju osnovnih usluga na odgovarajućoj razini. U slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koja potječe od zoonotske infekcije važno je osigurati interoperabilnost zdravstvenog i veterinarskog sektora u kontekstu planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora putem pristupa „jedno zdravlje”. Obveze država članica da dostave informacije na temelju ove Uredbe ne utječu na primjenu članka 346. stavka 1. točke (a) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), prema kojoj nijedna država članica nije obvezna davati informacije ako smatra da bi njihovo otkrivanje bilo suprotno osnovnim interesima njezine sigurnosti.

- (13) Iskustvo iz aktualne pandemije bolesti COVID-19 pokazalo je da postoji potreba za daljnjim odlučnijim djelovanjem na razini Unije kako bi se poduprle suradnja i koordinacija među državama članicama, osobito među susjednim pograničnim regijama. Nacionalni planovi prevencije, pripravnosti i odgovora država članica koje dijele granicu s barem još jednom državom članicom trebali bi stoga uključivati planove za poboljšanje pripravnosti, prevencije i odgovora na zdravstvene krize u pograničnim područjima u susjednim regijama, među ostalim putem prekograničnog osposobljavanja zdravstvenog osoblja i koordinacijskih vježbi za medicinski transfer pacijenata.
- (14) Zdravstvena pismenost ima ključnu ulogu u sprečavanju i ublažavanju učinka prekograničnih prijetnji zdravlju te doprinosi tome da stanovništvo bolje razumije protumjere za različite prijetnje i procjenu rizika od njih. Kampanjama o zdravstvenom obrazovanju koje se temelje na najnovijim dostupnim dokazima moglo bi se doprinijeti poboljšanju ponašanja stanovništva u tom pogledu.
- (15) Oslanjajući se na iskustva stečena tijekom pandemije bolesti COVID-19, ovom bi se Uredbom trebao uspostaviti snažniji mandat za koordinaciju na razini Unije. Proglašenjem izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije pokrenula bi se pojačana koordinacija te bi se mogli omogućiti pravodoban razvoj, stvaranje zaliha i zajednička nabava medicinskih protumjera, na temelju Uredbe Vijeća (EU) .../...¹⁺.

¹ Uredba Vijeća (EU) .../... od o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije (SL).

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj Uredbe iz dokumenta ST 6569/22 i dovršiti odgovarajuću bilješku.

- (16) Ovom bi se Uredbom trebali ojačati alati za zaštitu sigurnosti opskrbe ključnim medicinskim protumjerama u Uniji, uz istodobno poštovanje pravilnog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u slučaju da dođe do ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.
- (17) Kako bi se spriječile nestašice ključnih medicinskih protumjera i zaštitila sigurnost njihove opskrbe na razini Unije i na nacionalnoj razini te kako bi se podupro učinkovit i strateški položaj zaliha, Komisija bi trebala osigurati koordinaciju i razmjenu informacija među subjektima koji organiziraju i sudjeluju u bilo kojim djelovanjima u okviru različitih mehanizama uspostavljenih ovom Uredbom i drugih relevantnih struktura Unije povezanih s nabavom i stvaranjem zaliha medicinskih protumjera, kao što su okvir mjera donesenih na temelju Uredbe (EU) .../...⁺ i strateška pričuva sustava rescEU uspostavljena na temelju Odluke br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹, vodeći računa o pristupačnosti tih medicinskih protumjera za ljude u udaljenim, ruralnim i najudaljenijim regijama.

⁺ SL: molimo umetnuti broj Uredbe iz dokumenta ST 6569/22.

¹ Odluka br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu (SL L 347, 20.12.2013., str. 924.).

- (18) Komisija je 10. travnja 2014. odobrila sporazum o zajedničkoj nabavi medicinskih protumjera. Tim se sporazumom o zajedničkoj nabavi osigurava dobrovoljni mehanizam kojim se zemljama sudionicama i institucijama Unije omogućuje zajednička nabava medicinskih protumjera za različite kategorije prekograničnih prijetnji zdravlju, uključujući cjepiva, antivirusne lijekove i druge oblike liječenja. Njime se utvrđuju zajednička pravila za praktičnu organizaciju postupaka zajedničke nabave. Ovom bi se Uredbom trebao ojačati i proširiti okvir za zajedničku nabavu medicinskih protumjera, u skladu s mjerama koje se odnose na praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, utvrđen u Uredbi (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća¹. U slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju zajednička nabava medicinskih protumjera utvrđena u ovoj Uredbi trebala bi biti učinkovit operativni instrument koji je Uniji na raspolaganju, zajedno s drugim instrumentima nabave predviđenima zakonodavstvom Unije. Osobito, ugovori u okviru postupka zajedničke nabave utvrđenog u ovoj Uredbi mogu se sklopiti ili aktivirati u kriznim vremenima na temelju Uredbe (EU) .../...⁺. U takvim slučajevima ti bi ugovori trebali biti u skladu s uvjetima utvrđenima u sporazumu o zajedničkoj nabavi, kako je predviđeno u ovoj Uredbi. Komisija bi trebala osigurati koordinaciju i razmjenu informacija među subjektima koji organiziraju i sudjeluju u bilo kojim djelovanjima u okviru različitih mehanizama uspostavljenih na temelju ove Uredbe i drugih relevantnih akata Unije povezanih s nabavom i stvaranjem zaliha medicinskih protumjera.

¹ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

⁺ SL: molimo umetnuti broj Uredbe iz dokumenta ST 6569/22.

- (19) Komisija bi trebala podupirati i olakšavati zajedničku nabavu medicinskih protumjera pružanjem svih relevantnih informacija za pregovore o takvoj zajedničkoj nabavi, kao što su informacije o predviđenim cijenama, proizvođačima, rokovima isporuke i načinima zajedničke nabave. Sporazum o zajedničkoj nabavi, kojim se utvrđuje praktično uređenje postupka zajedničke nabave uspostavljenog člankom 5. Odluke br. 1082/2013/EU, isto bi tako trebalo prilagoditi kako bi se njime predvidjela klauzula o isključivosti u pogledu pregovora i nabave za zemlje koje sudjeluju u postupku zajedničke nabave te kako bi se omogućila bolja koordinacija u Uniji, ojačan pregovarački položaj i učinkovitije djelovanje za zaštitu sigurnosti opskrbe u Uniji. U skladu s klauzulom o isključivosti zemlje sudionice obvezuju se da neće nabavljati dotičnu medicinsku protumjeru drugim kanalima i da neće voditi usporedne pregovaračke postupke za tu protumjeru. Komisija bi državama članicama trebala olakšati donošenje odluke o sudjelovanju osiguravanjem procjene, među ostalim, primjene klauzule o isključivosti, njezine nužnosti i njezinih uvjeta, o kojima se treba zajednički dogovoriti sa zemljama sudionicama. Države članice trebale bi odlučiti o svojem sudjelovanju u postupku zajedničke nabave nakon što im se dostave sve potrebne informacije. U svakom slučaju, do ograničenja usporednih aktivnosti i pregovora u području nabave trebalo bi doći tek nakon što zemlje sudionice pristanu na takva ograničenja. Zbog osjetljivog sadržaja procjene i njezine važnosti za financijske interese Unije i država članica sudionica tijekom postupka zajedničke nabave, mogućnost njezine objave trebalo bi na odgovarajući način odmjeriti u odnosu na izuzeća predviđena u Uredbi (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća¹, a posebno u članku 4. te uredbe.

¹ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

- (20) Budući da ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju nisu ograničene granicama Unije, u borbi protiv takvih prijetnji Unija bi trebala usvojiti koordinirani pristup, koji obilježavaju solidarnost i odgovornost. Stoga bi zajedničku nabavu medicinskih protumjera trebalo proširiti na države Europskog udruženja slobodne trgovine, zemlje kandidatkinje za članstvo u Uniji, u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Unije, Kneževinu Andoru, Kneževinu Monako, Republiku San Marino i Državu Vatikanskoga Grada, odstupajući od članka 165. stavka 2. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 i u skladu s člankom 3. stavkom 2. te uredbe. Cilj je zajedničke nabave medicinskih protumjera jačanje pregovaračkog položaja zemalja sudionica, doprinos sigurnosti opskrbe javnih naručitelja i osiguravanje pravednog pristupa medicinskim protumjerama protiv ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. U postupcima zajedničke nabave trebali bi se poštovati visoki standardi transparentnosti u odnosu na institucije Unije, uključujući Europski revizorski sud, te u odnosu na građane Unije, u skladu s načelom transparentnosti iz članka 15. UFEU-a. Uzimajući u obzir zaštitu poslovno osjetljivih informacija i zaštitu bitnih interesa nacionalne sigurnosti, trebalo bi poticati i transparentnost u pogledu otkrivanja informacija povezanih s rasporedom isporuke medicinskih protumjera, uvjeta povezanih s obvezama i naknadama štete te broja proizvodnih pogona. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1049/2001 trebalo bi primijeniti visok stupanj transparentnosti. To uključuje pravo građana da zatraže pristup dokumentima o zajednički nabavljenim medicinskim protumjerama u skladu s člankom 2. Uredbe (EZ) br. 1049/2001. Pri provedbi zajedničke nabave u postupku dodjele trebalo bi, uz troškove, u obzir uzeti i kvalitativne kriterije.

- (21) Prema SZO-u prevencija je jedan od ključnih koraka u ciklusu upravljanja krizama. U četirima kategorijama prevencije koje su priznate na međunarodnoj razini, odnosno primarnoj, sekundarnoj, tercijarnoj i kvaternarnoj, niz aktivnosti predstavlja temelj za rano upozoravanje, praćenje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Te aktivnosti uključuju praćenje procijepljenosti protiv zaraznih bolesti, sustave nadzora za prevenciju zaraznih bolesti i mjere za smanjenje rizika od širenja zaraznih bolesti na osobnoj razini i razini zajednice, u skladu s pristupom „jedno zdravlje”. Ulaganjem u aktivnosti prevencije u vezi s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju izravno bi se doprinijelo ciljevima ove Uredbe. Pojam „prevencija” ili „prevencija bolesti” iz ove Uredbe trebalo bi stoga tumačiti kao da obuhvaća aktivnosti prevencije kojima je cilj na najmanju moguću mjeru svesti opterećenje koje predstavljaju zarazne bolesti i s njima povezani čimbenici rizika u svrhu ranog upozoravanja, praćenja i suzbijanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

- (22) Ojačani zdravstveni okvir Unije za suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju trebao bi funkcionirati u sinergiji i komplementarno s drugim politikama i fondovima Unije, kao što su djelovanja koja se provode u okviru programa „EU za zdravlje”, uspostavljenog Uredbom (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća¹; europski strukturni i investicijski fondovi (ESIF), konkretno Europski fond za regionalni razvoj, uspostavljen Uredbom (EU) 2021/1058 Europskog parlamenta i Vijeća², Europski socijalni fond plus, uspostavljen Uredbom (EU) 2021/1057 Europskog parlamenta i Vijeća³, Europski poljoprivredni fond za ruralni razvoj, uspostavljen Uredbom (EU) br. 1305/2013 Europskog parlamenta i Vijeća⁴, i Europski fond za pomorstvo, ribarstvo i akvakulturu, uspostavljen Uredbom (EU) 2021/1139 Europskog parlamenta i Vijeća⁵; program Obzor Europa, uspostavljen Uredbom (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća⁶; program Digitalna Europa, uspostavljen Uredbom (EU) 2021/694 Europskog parlamenta i Vijeća¹; pričuva sustava rescEU; Instrument za hitnu potporu (ESI), predviđen Uredbom Vijeća

¹ Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1.).

² Uredba (EU) 2021/1058 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o Europskom fondu za regionalni razvoj i Kohezijskom fondu (SL L 231, 30.6.2021., str. 60.).

³ Uredba (EU) 2021/1057 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o uspostavi Europskog socijalnog fonda plus (ESF+) i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 1296/2013 (SL L 231, 30.6.2021., str. 21.).

⁴ Uredba (EU) br. 1305/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o potpori ruralnom razvoju iz Europskog poljoprivrednog fonda za ruralni razvoj (EPFRR) i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1698/2005 (SL L 347, 20.12.2013., str. 487.).

⁵ Uredba (EU) 2021/1139 Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2021. o uspostavi Europskog fonda za pomorstvo, ribarstvo i akvakulturu i izmjeni Uredbe (EU) 2017/1004 (SL L 247, 13.7.2021., str. 1.).

⁶ Uredba (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013 (SL L 170, 12.5.2021., str. 1.).

¹ Uredba (EU) 2021/694 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2021. o uspostavi programa Digitalna Europa i stavljanju izvan snage Odluke (EU) 2015/2240 (SL L 166, 11.5.2021., str. 1.).

(EU) 2016/369²; i Program jedinstvenog tržišta, uspostavljen Uredbom (EU) 2021/690 Europskog parlamenta i Vijeća³.

- (23) Odlukom koju je Svjetska zdravstvena skupština donijela na izvanrednoj sjednici 1. prosinca 2021. trebao bi započeti globalni postupak za konvenciju, sporazum ili drugi međunarodni instrument SZO-a za sprečavanje pandemija te pripravnost i odgovor na njih. U skladu s Odlukom Vijeća (EU) 2022/451⁴ Unija bi trebala surađivati sa SZO-om i njegovim državama članicama na izradi konvencije, sporazuma ili drugog međunarodnog instrumenta SZO-a za sprečavanje pandemija te pripravnost i odgovor na njih. Unija će surađivati sa SZO-om i njegovim državama članicama na razvoju novog pravno obvezujućeg instrumenta kojim se dopunjuju Međunarodni zdravstveni propisi, čime se jačaju multilateralizam i globalna zdravstvena struktura. Unija bi ujedno trebala podupirati napore za jačanje provedbe i poštovanja Međunarodnih zdravstvenih propisa.

² Uredba Vijeća (EU) 2016/369 od 15. ožujka 2016. o pružanju hitne potpore unutar Unije (SL L 70, 16.3.2016., str. 1.).

³ Uredba (EU) 2021/690 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi programa za unutarnje tržište, konkurentnost poduzeća, uključujući mala i srednja poduzeća, područje bilja, životinja, hrane i hrane za životinje te europsku statistiku (Program jedinstvenog tržišta) i o stavljanju izvan snage uredaba (EU) br. 99/2013, (EU) br. 1287/2013, (EU) br. 254/2014 i (EU) br. 652/2014 (SL L 153, 3.5.2021., str. 1.).

⁴ Odluka Vijeća (EU) 2022/451 od 3. ožujka 2022. o odobravanju otvaranja pregovora u ime Europske unije o međunarodnom sporazumu o sprečavanju pandemija te pripravnosti i odgovoru na njih i o dodatnim izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) (SL L 92, 21.3.2022., str. 1.).

- (24) Pandemija bolesti COVID-19 istaknula je da velike bolesti mogu znatno opteretiti kapacitete zdravstvenih sustava, što ima negativan učinak, primjerice, na pružanje zdravstvene skrbi pacijentima s drugim zaraznim ili nezaraznim bolestima, kao što su kontinuitet zdravstvene skrbi, kašnjenje ili prekid liječenja pacijenata oboljelih od raka i osoba koje su preživjele rak te osoba koje imaju problema s mentalnim zdravljem. Učinak ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju stoga može uzrokovati dodatne izazove u osiguravanju visoke razine zaštite zdravlja ljudi. Uz poštovanje odgovornosti država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite, važno je razmotriti učinak izvanrednih stanja u području javnog zdravlja na pružanje zdravstvenih usluga za druge bolesti i stanja kako bi se zaštitilo otkrivanje i liječenje drugih ozbiljnih bolesti te na najmanju moguću mjeru smanjila kašnjenja ili prekidi takvog otkrivanja i liječenja. Stoga je potrebno razmotriti učinak znatnog izbijanja zarazne bolesti, koje apsorbira znatan dio kapaciteta zdravstvenog sustava, na kontinuitet zdravstvene skrbi te na prevenciju i liječenje nezaraznih bolesti i komorbiditeta.

- (25) U kriznim je vremenima ključno osigurati sigurnost opskrbe ključnim medicinskim protumjerama u Uniji, a iskustvo stečeno tijekom pandemije bolesti COVID-19 pokazalo je da bi to moglo biti ugroženo nizom čimbenika. Djelovanja Unije za zaštitu obveza i opskrbe medicinskim protumjerama uključuju, među ostalim, mehanizam odobrenja za izvoz na temelju Uredbe (EU) 2015/479 Europskog parlamenta i Vijeća¹, sporazume o pojačanoj suradnji i aktivnosti javne nabave. Prema potrebi, djelovanjima poduzetima na temelju ove Uredbe trebalo bi razmotriti moguću aktivaciju takvih mehanizama u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Unije.
- (26) Za razliku od zaraznih bolesti, koje na razini Unije stalno nadzire ECDC, druge ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju trenutačno ne zahtijevaju sustavno praćenje od strane agencija i tijela Unije. Stoga je za te prijetnje prikladniji pristup koji se temelji na rizicima, pri čemu se praćenje provodi s pomoću sustavâ praćenja država članica, a dostupne se informacije razmjenjuju putem EWRS-a.
- (27) Komisija bi trebala ojačati suradnju i aktivnosti s državama članicama, ECDC-om, EMA-om, drugim agencijama ili tijelima Unije, istraživačkim infrastrukturama i SZO-om kako bi se, s pomoću pristupa „jedno zdravlje”, poboljšala prevencija zaraznih bolesti, primjerice bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, i drugih zdravstvenih rizika, primjerice antimikrobne otpornosti.

¹ Uredba (EU) 2015/479 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o zajedničkim pravilima za izvoz (SL L 83, 27.3.2015., str. 34.).

- (28) U slučaju prekograničnih prijetnji zdravlju koje predstavlja određena zarazna bolest ECDC bi trebao surađivati s državama članicama kako bi se pacijenti kojima je potrebno liječenje upotrebom tvari ljudskog podrijetla zaštitili od prijenosa takve zarazne bolesti. ECDC bi stoga trebao uspostaviti i voditi mrežu službi za potporu upotrebi tvari ljudskog podrijetla.
- (29) Odlukom br. 1082/2013/EU uspostavljen je EWRS, sustav koji omogućuje obavješćivanje o uzbunama na razini Unije u vezi s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju kako bi se osiguralo propisno i pravodobno obavješćivanje nadležnih javnozdravstvenih tijela u državama članicama i Komisije. Sve ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju na koje se odnosi ova Uredba obuhvaćene su EWRS-om.

Kako bi se potaknula učinkovitost sustavâ za uzbunjivanje za prekogranične prijetnje zdravlju, Komisiju bi trebalo poticati da automatski integrira informacije iz različitih važnih baza podataka, kao što su one koje obuhvaćaju podatke o okolišu, podatke o klimi, podatke o navodnjavanju i druge podatke relevantne za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, što bi moglo olakšati razumijevanje i ublažiti rizik od potencijalnih prijetnji zdravlju. Funkcioniranje EWRS-a trebalo bi ostati u nadležnosti ECDC-a. Obavješćivanje o uzbuni trebalo bi zahtijevati samo kada opseg i ozbiljnost dotične prijetnje jesu ili bi mogli postati tako znatni da utječu ili bi mogli utjecati na više država članica te zahtijevaju ili bi mogli zahtijevati koordinirani odgovor na razini Unije. EWRS bi trebalo dodatno razviti i poboljšati kako bi se povećala automatizacija prikupljanja i analize informacija, smanjilo administrativno opterećenje i poboljšala standardizacija obavijesti. Kako bi se izbjeglo udvostručavanje i osigurala koordinacija sustavâ za uzbunjivanje u cijeloj Uniji, Komisija i ECDC trebali bi osigurati da obavijesti o uzbuni u okviru EWRS-a i drugih sustava za brzo uzbunjivanje na razini Unije budu interoperabilne i, podložno ljudskom nadzoru, automatski međusobno što je više moguće povezane kako bi nadležna tijela država članica mogla u najvećoj mogućoj mjeri izbjeći to da o istoj uzbuni obavješćuju putem različitih sustava na razini Unije te kako bi uzbune u vezi sa svim opasnostima mogla primati iz jedinstvenog koordiniranog izvora. Ta nacionalna tijela trebala bi u EWRS-u obavijestiti o relevantnim ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. EWRS-om se omogućuje istodobno obavješćivanje SZO-a o događajima koji mogu predstavljati izvanredna stanja u području javnog zdravlja od međunarodne važnosti u skladu s člankom 6. Međunarodnih zdravstvenih propisa.

- (30) Kako bi se osiguralo da procjena rizika od ozbiljnih prekograničnih prijetnji za javno zdravlje na razini Unije bude dosljedna i sveobuhvatna iz perspektive javnog zdravlja, trebalo bi koordinirano i multidisciplinarno uključiti dostupna stručna znanja, služeći se odgovarajućim kanalima ili strukturama, ovisno o vrsti dotične prijetnje. Ta procjena rizika za javno zdravlje trebala bi se izraditi u okviru potpuno transparentnog postupka i temeljiti na načelima izvrsnosti, neovisnosti, nepristranosti i transparentnosti. Radi osiguravanja pristupa koji uključuje sve opasnosti, sudjelovanje agencija i tijela Unije u tim procjenama rizika potrebno je proširiti u skladu s njihovim posebnim područjem djelovanja putem stalne mreže agencija i tijela te relevantnih službi Komisije kako bi se poduprla izrada procjena rizika. Važno je da Komisija, na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost ili na vlastitu inicijativu te u bliskoj suradnji s relevantnim agencijama i tijelima Unije ili službama Komisije, dostavi sve relevantne informacije, podatke i stručno znanje kojima raspolaže. Ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju mogle bi zahtijevati multidisciplinarnan pristup njihovoj procjeni i analizi te bi stoga koordinacija među agencijama i tijelima Unije ili službama Komisije mogla biti ključna za osiguravanje brze i koordinirane reakcije. Prema potrebi, takva bi koordinacija osobito mogla biti u obliku procjene rizika iz više izvora pod vodstvom određene agencije ili tijela Unije koje je imenovala Komisija. Agencije i tijela Unije trebali bi imati odgovarajuće financijske i ljudske resurse kako bi postigli dostatan stupanj stručnosti i učinkovitosti u okviru svojih mandata.

- (31) Države članice, Komisija te agencije i tijela Unije trebali bi, slijedeći pristup „jedno zdravlje”, utvrditi priznate javnozdravstvene organizacije i stručnjake te druge relevantne dionike u svim sektorima koji su dostupni za pružanje pomoći u odgovorima Unije na prijetnje zdravlju. Takvi stručnjaci i dionici, uključujući organizacije civilnog društva, trebali bi biti uključeni u kontekst aktivnosti namijenjenih pripravnosti i odgovoru Unije kako bi, prema potrebi, doprinijeli postupcima donošenja odluka. Nacionalna tijela također bi se, prema potrebi, trebala savjetovati s predstavnicima organizacija pacijenata i nacionalnih socijalnih partnera u sektoru zdravstvene zaštite i socijalnih usluga te ih uključiti u provedbu ove Uredbe. Ključno je da se za sudjelovanje dionika u potpunosti poštuju pravila o transparentnosti i sukobu interesa.
- (32) Države članice odgovorne su za upravljanje krizama u području javnog zdravlja na nacionalnoj razini. Međutim, mjere koje poduzimaju pojedinačne države članice mogle bi utjecati na druge države članice ako nisu međusobno usklađene ili ako se temelje na različitim procjenama rizika. Stoga bi cilj koordinacije odgovora na razini Unije trebao biti da se nastoji osigurati, među ostalim, da mjere poduzete na nacionalnoj razini budu razmjerne i ograničene na rizike za javno zdravlje povezane s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju te da ne budu u suprotnosti s obvezama i pravima utvrđenima u UFEU-u, poput onih koji se odnose na slobodno kretanje osoba, robe i usluga.

- (33) Odbor za zdravstvenu sigurnost, koji je odgovoran za koordinaciju odgovora na razini Unije, trebao bi preuzeti dodatnu odgovornost za donošenje mišljenja i smjernica za države članice o prevenciji i kontroli ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Nadalje, ako se pokaže da koordinacija nacionalnih javnozdravstvenih mjera nije dovoljna za osiguravanje odgovarajućeg odgovora Unije, Komisija bi trebala dodatno poduprijeti države članice donošenjem preporuka o privremenim javnozdravstvenim mjerama. Osim toga, trebalo bi ojačati redoviti dijalog Odbora za zdravstvenu sigurnost i relevantnih tijela Vijeća kako bi se osiguralo bolje daljnje postupanje u vezi s radom Odbora za zdravstvenu sigurnost na nacionalnoj razini.
- (34) Nedosljedna komunikacija s javnošću i dionicima, kao što su zdravstveni stručnjaci i djelatnici u području javnog zdravlja, može negativno utjecati na učinkovitost odgovora iz perspektive javnog zdravlja, kao i na gospodarske subjekte. Stoga bi koordinacija odgovora unutar Odbora za zdravstvenu sigurnost, kojemu pomažu relevantne podskupine, trebala uključivati brzu razmjenu informacija u pogledu komunikacijskih poruka i strategija te rješavati komunikacijske izazove u cilju koordinacije obavješćivanja o rizicima i kriznim situacijama, na temelju sveobuhvatne, jasne i neovisne evaluacije rizika za javno zdravlje, kako bi bila prilagođena nacionalnim i regionalnim potrebama i okolnostima, prema potrebi. Svrha je takvih razmjena informacija olakšati praćenje jasnoće i koherentnosti poruka upućenih javnosti i zdravstvenim stručnjacima. U tu bi svrhu relevantne javne institucije trebale doprinijeti razmjeni provjerenih informacija i borbi protiv dezinformiranja. S obzirom na međusektorsku prirodu kriza povezanih sa zdravljem trebalo bi osigurati i koordinaciju s drugim relevantnim dionicima, kao što je Zajednica za civilnu zaštitu EU-a.

- (35) Trebalo bi proširiti proglašenje izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i pravne učinke tog proglašenja predviđene u Odluci br. 1082/2013/EU. U tu bi se svrhu ovom Uredbom Komisiji trebalo omogućiti da službeno proglasi izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije. Kako bi se proglasilo takvo izvanredno stanje, Komisija bi trebala osnovati neovisni savjetodavni odbor koji će dati stručno mišljenje o tome je li prijetnja izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije te savjetovati o javnozdravstvenim mjerama odgovora i o okončanju takvog proglašenja izvanrednog stanja. Savjetodavni odbor trebao bi se sastojati od neovisnih stručnjaka, među ostalim predstavnika zdravstvenih i socijalnih radnika te predstavnika civilnog društva, koje odabire Komisija s obzirom na njihova područja stručnosti i iskustva, a koja su najrelevantnija za konkretnu nastalu prijetnju. Predstavnici država članica, ECDC-a, EMA-e i drugih agencija ili tijela Unije ili SZO-a trebali bi moći sudjelovati kao promatrači. Svi članovi savjetodavnog odbora trebali bi dostaviti izjave o interesima. Proglašenje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije trebalo bi biti osnova za uvođenje operativnih javnozdravstvenih mjera za lijekove i medicinske proizvode, fleksibilnih mehanizama za izradu i nabavu medicinskih protumjera, upravljanje njima te njihovu primjenu, kao i za aktivaciju potpore ECDC-a za mobilizaciju i raspoređivanje timova za pomoć u slučaju izbijanja bolesti, koji se nazivaju „radna skupina EU-a za zdravlje”.

- (36) Prije proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije Komisija bi se trebala povezati sa SZO-om i razmijeniti s njime svoju analizu izbijanja bolesti te ga obavijestiti o svojoj namjeri da donese takvu odluku o proglašenju. Komisija bi u slučaju donošenja takve odluke o proglašenju trebala o tome obavijestiti i SZO.
- (37) Nastanak događaja koji predstavlja ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju i koji će vjerojatno imati posljedice na razini Unije trebao bi od dotičnih država članica zahtijevati da koordinirano poduzmu posebne mjere kontrole ili traženja kontakata kako bi identificirale osobe koje su već zaražene i osobe izložene riziku. Takva koordinacija mogla bi zahtijevati razmjenu osobnih podataka, uključujući osjetljive informacije o zdravlju i informacije o potvrđenim slučajevima ili slučajevima u kojima se sumnja na bolest ili infekciju ljudi, među državama članicama koje su izravno uključene u mjere traženja kontakata.

- (38) Trebalo bi poticati suradnju s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama u području javnog zdravlja. Posebno je važno osigurati razmjenu informacija sa SZO-om o mjerama poduzetima na temelju ove Uredbe. Ta pojačana suradnja potrebna je i kako bi se doprinijelo ispunjenju obveze Unije da ojača potporu zdravstvenim sustavima i poveća kapacitete partnera za pripravnost i odgovor. Unija bi mogla imati koristi od sklapanja međunarodnih sporazuma o suradnji s trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama, uključujući SZO, kako bi se potaknula razmjena relevantnih informacija iz sustava praćenja i uzbunjivanja o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. U granicama nadležnosti Unije takvi bi sporazumi mogli uključivati, prema potrebi, sudjelovanje takvih trećih zemalja ili međunarodnih organizacija u odgovarajućoj mreži za epidemiološki nadzor i praćenje, kao što je Europski portal za nadzor zaraznih bolesti, za čije je funkcioniranje zadužen ECDC, i EWRS-u, razmjenu primjera dobre prakse u područjima kapaciteta te planiranja pripravnosti i odgovora, procjenu rizika za javno zdravlje i suradnju u koordinaciji odgovora, uključujući istraživački odgovor. Tim bi se sporazumima o međunarodnoj suradnji ujedno moglo olakšati doniranje medicinskih protumjera, posebno u korist zemalja s niskim i srednjim dohotkom.

- (39) Svaka obrada osobnih podataka u svrhu provedbe ove Uredbe trebala bi biti u potpunosti u skladu s Uredbom (EU) 2016/679, Uredbom (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća¹ te Direktivom 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća². Obrada osobnih podataka trebala bi biti ograničena na ono što je nužno te bi, kad god je to moguće, ti podaci trebali biti anonimizirani. Osobito bi u okviru funkcioniranja EWRS-a trebalo predvidjeti posebne mjere zaštite za sigurnu i zakonitu razmjenu osobnih podataka za potrebe mjera traženja kontakata koje države članice provode na nacionalnoj razini. U tom pogledu EWRS uključuje funkciju prijenosa poruka u okviru koje se osobni podaci, uključujući podatke za kontakt i zdravstvene podatke, prema potrebi mogu dostavljati relevantnim tijelima koja sudjeluju u mjerama traženja kontakata, medicinskoj evakuaciji ili drugim prekograničnim postupcima. U slučaju suradnje između zdravstvenih tijela Unije i trećih zemalja, SZO-a ili drugih međunarodnih organizacija, prijenosi osobnih podataka trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama uvijek bi trebali biti u skladu s obvezama utvrđenima na temelju Uredbe (EU) 2018/1725.

¹ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

² Direktiva 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2002. o obradi osobnih podataka i zaštiti privatnosti u području elektroničkih komunikacija (Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama) (SL L 201, 31.7.2002., str. 37.).

- (40) Kako bi se izbjeglo administrativno opterećenje i udvostručavanje napora, trebalo bi što je više moguće izbjeći preklapanje aktivnosti izvješćivanja i preispitivanja s postojećim strukturama i mehanizmima za planiranje i provedbu prevencije, pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini u vezi s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. U tu svrhu od država članica ne bi trebalo zahtijevati da dostavljaju podatke i informacije ako to, na temelju primjenjivog zakonodavstva Unije, već zahtijevaju Komisija ili druge agencije i tijela Unije. Osim toga, Unija bi trebala dodatno poboljšati svoju suradnju sa SZO-om, posebno u skladu s okvirom za izvješćivanje, praćenje i evaluaciju Međunarodnih zdravstvenih propisa.
- (41) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, odnosno odgovaranje na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i njihove posljedice, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (42) Budući da u određenim državama članicama odgovornost za javno zdravlje nije isključivo nacionalno pitanje, nego je znatno decentralizirano, nacionalna bi tijela u provedbu ove Uredbe, prema potrebi, trebala uključiti relevantna nadležna tijela.

- (43) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti koje se odnose na: predloške koje je potrebno upotrebljavati pri dostavljanju informacija o planiranju pripravnosti i odgovora; organizaciju aktivnosti osposobljavanja i programa za zdravstveno osoblje i osoblje u području javnog zdravlja; utvrđivanje i ažuriranje popisa zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja obuhvaćenih mrežom za epidemiološki nadzor te postupaka za funkcioniranje takve mreže; donošenje definicija slučajeva primjenjivih na te zarazne bolesti i posebna zdravstvena pitanja obuhvaćene mrežom za epidemiološki nadzor i, prema potrebi, na druge ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koje su predmet *ad hoc* praćenja; funkcioniranje digitalne platforme za nadzor; imenovanje referentnih laboratorija EU-a radi pružanja potpore nacionalnim referentnim laboratorijima; postupke za razmjenu informacija, za savjetovanje s državama članicama i za koordinaciju odgovora država članica; proglašenje izvanrednih stanja u području javnog zdravlja na razini Unije i okončanje takvog proglašenja; postupke za međusobno povezivanje EWRS-a i sustava traženja kontakata te postupke potrebne kako bi se osiguralo da obrada podataka bude u skladu sa zakonodavstvom o zaštiti podataka.
- (44) Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹. Budući da se provedbeni akti predviđeni u ovoj Uredbi odnose na zaštitu zdravlja ljudi, Komisija ne može donijeti nacrt provedbenog akta ako Odbor za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ne da mišljenje, u skladu s člankom 5. stavkom 4. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 182/2011.

¹ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (45) Komisija bi trebala donijeti provedbene akte koji se odmah primjenjuju kada, u opravdanim slučajevima povezanim s težinom ili novinom ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili brzinom njezina širenja među državama članicama, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi.
- (46) Kako bi se nadopunili određeni aspekti ove Uredbe i ocijenilo stanje provedbe nacionalnih planova pripravnosti i njihova koherentnost s planom Unije, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a koji se odnose na: slučajeve u kojima i uvjete pod kojima se trećim zemljama i međunarodnim organizacijama može odobriti djelomičan pristup funkcijama digitalne platforme za nadzor te se određeni podaci, informacije i dokumenti mogu prenositi putem platforme, kao i uvjete pod kojima ECDC može sudjelovati i dobiti pristup zdravstvenim podacima kojima se pristupa ili koji se razmjenjuju putem digitalne infrastrukture, detaljne zahtjeve potrebne kako bi se osiguralo da funkcioniranje EWRS-a te obrada podataka budu u skladu s propisima o zaštiti podataka, popis kategorija osobnih podataka koji se mogu razmjenjivati u svrhu traženja kontakata te postupke, standarde i kriterije za procjenu planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.¹. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

¹ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

- (47) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 te je on 8. ožujka 2021. na svojim internetskim stranicama objavio službene komentare.
- (48) Ovom se Uredbom u potpunosti poštuju temeljna prava i načela priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima.
- (49) Odluku br. 1082/2013/EU trebalo bi stoga staviti izvan snage i zamijeniti ovom Uredbom,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Poglavlje I.

Opće odredbe

Članak 1.

Predmet

1. Kako bi se odgovorilo na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i njihove posljedice, ovom se Uredbom utvrđuju pravila o:
 - (a) Odboru za zdravstvenu sigurnost;
 - (b) planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora, uključujući:
 - i. planove pripravnosti na razini Unije i na nacionalnoj razini; i
 - ii. izvješćivanje i procjenu pripravnosti na nacionalnoj razini;
 - (c) zajedničkoj nabavi medicinskih protumjera;
 - (d) istraživanjima i inovacijama tijekom izvanrednih stanja;

- (e) epidemiološkom nadzoru i praćenju;
- (f) mreži za epidemiološki nadzor;
- (g) sustavu ranog upozoravanja i odgovora (EWRS);
- (h) procjeni rizika;
- (i) koordinaciji odgovora; i
- (j) proglašenju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije.

2. Ovom se Uredbom uspostavljaju:

- (a) mreža referentnih laboratorija EU-a za javno zdravlje;
- (b) mreža za tvari ljudskog podrijetla; i
- (c) savjetodavni odbor za nastanak i proglašenje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije.

3. U skladu s pristupima „jedno zdravlje” i „zdravlje u svim politikama” provedba ove Uredbe podupire se financijskim sredstvima iz relevantnih programa i instrumenata Unije.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na javnozdravstvene mjere u odnosu na sljedeće kategorije ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju:
- (a) prijetnje biološkog podrijetla, koje se sastoje od:
- i. zaraznih bolesti, uključujući one zoonotskog podrijetla;
 - ii. antimikrobne otpornosti i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u vezi sa zaraznim bolestima („povezana posebna zdravstvena pitanja”);
 - iii. biotoksina ili drugih štetnih bioloških uzročnika koji nisu povezani sa zaraznim bolestima;

- (b) prijetnje kemijskog podrijetla;
 - (c) prijetnje okolišnog podrijetla, uključujući one zbog klime;
 - (d) prijetnje nepoznatog podrijetla; i
 - (e) događaje koji mogu predstavljati izvanredna stanja u području javnog zdravlja od međunarodne važnosti u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima („izvanredna stanja u području javnog zdravlja od međunarodne važnosti”), pod uvjetom da pripadaju jednoj od kategorija prijetnji navedenih u točkama od (a) do (d).
2. Ova se Uredba primjenjuje i na epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja.
3. Odredbama ove Uredbe ne dovode se u pitanje odredbe drugih akata Unije kojima se uređuju posebni aspekti praćenja i ranog upozoravanja na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, koordinacije planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju te koordinacije suzbijanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, uključujući mjere za utvrđivanje standarda kvalitete i sigurnosti za određenu robu te mjere koje se odnose na određene gospodarske aktivnosti.

4. U iznimnim izvanrednim stanjima država članica ili Komisija može zatražiti koordinaciju odgovora u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost iz članka 21. za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju osim onih iz članka 2. stavka 1. ako se smatra da su se prethodno poduzete javnozdravstvene mjere pokazale nedovoljnima za osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi.
5. Komisija u suradnji s državama članicama osigurava koordinaciju i razmjenu informacija između mehanizama i struktura uspostavljenih ovom Uredbom i sličnih mehanizama i struktura uspostavljenih na međunarodnoj razini, razini Unije ili na temelju Ugovora o Euratomu čije su aktivnosti relevantne za planiranje prevencije, pripravnosti i odgovora, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.
6. Države članice zadržavaju pravo zadržati ili uvesti dodatne mehanizme, postupke i mjere za svoje nacionalne sustave u područjima obuhvaćenima ovom Uredbom, uključujući mehanizme predviđene postojećim ili budućim bilateralnim ili multilateralnim sporazumima ili konvencijama, pod uvjetom da se takvim dodatnim mehanizmima, postupcima i mjerama ne narušava provedba ove Uredbe.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju” znači po život opasna ili na drugi način ozbiljna opasnost za zdravlje biološkog, kemijskog, okolišnog ili nepoznatog podrijetla kako je navedeno u članku 2. stavku 1., koja se širi ili podrazumijeva znatan rizik od širenja preko nacionalnih granica država članica i koja može zahtijevati koordinaciju na razini Unije kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi;
2. „definicija slučaja” znači skup zajednički dogovorenih dijagnostičkih kriterija koje je potrebno ispuniti kako bi se točno utvrdili slučajevi ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u određenoj populaciji, pri čemu se isključuje otkrivanje nepovezanih prijetnji;
3. „zarazna bolest” znači infektivna bolest uzrokovana uzročnikom zaraze koji se prenosi s osobe na osobu izravnim kontaktom sa zaraženom osobom ili neizravno, primjerice izlaganjem vektoru, životinji, predmetu, proizvodu ili okolišu ili razmjenom tekućine koji su kontaminirani uzročnikom zaraze;
4. „traženje kontakata” znači mjere za identificiranje, ručno ili nekim drugim tehnološkim sredstvom, osoba koje su bile izložene izvoru ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i za koje postoji opasnost da su zaražene ili zarazne ili kod kojih se razvila zarazna bolest, s jedinim ciljem brze identifikacije potencijalno novozaraženih osoba koje su možda došle u kontakt s postojećim slučajevima, kako bi se smanjio daljnji prijenos;

5. „epidemiološki nadzor” znači sustavno prikupljanje, bilježenje, analiziranje, tumačenje i širenje podataka i analiza o zaraznim bolestima i povezanim posebnim zdravstvenim pitanjima;
6. „praćenje” znači stalno promatranje, otkrivanje ili ispitivanje promjena stanja, situacije ili aktivnosti, uključujući stalnu funkciju koja se koristi sustavnim prikupljanjem podataka i analiza o određenim pokazateljima koji se odnose na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju;
7. „jedno zdravlje” znači višesektorski pristup kojim se priznaje da je zdravlje ljudi povezano sa zdravljem životinja i s okolišem, i da se djelovanjima za borbu protiv prijetnji zdravlju moraju uzimati u obzir te tri dimenzije;
8. „zdravlje u svim politikama” znači pristup razvoju, provedbi i preispitivanju javnih politika, bez obzira na sektor, pri kojem se u obzir uzimaju zdravstvene posljedice odluka te kojim se nastoje postići sinergija i izbjeći štetni učinci tih politika na zdravlje kako bi se poboljšalo zdravlje stanovništva i jednakost u području zdravlja;
9. „javnozdravstvena mjera” znači odluka ili djelovanje čiji je cilj prevencija, praćenje ili kontrola širenja bolesti ili zaraze, suzbijanje ozbiljnih rizika za javno zdravlje ili ublažavanje njihova učinka na javno zdravlje;

10. „medicinske protumjere” znači lijekovi za humanu primjenu kako su definirani u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹, medicinski proizvodi kako su definirani u točki 12. ovog članka i druga roba ili usluge koji su potrebni u svrhu pripravnosti i odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju;
11. „Međunarodni zdravstveni propisi” znači Međunarodni zdravstveni propisi koje je Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) donijela 2005.;
12. „medicinski proizvod” znači medicinski proizvod kako je definiran u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća² u vezi s člankom 1. stavkom 2. i člankom 1. stavkom 6. točkom (a) te uredbe i *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod kako je definiran u članku 2. točki 2. Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća³;
13. „kapacitet zdravstvenog sustava” znači razina do koje zdravstveni sustav maksimizira svoju učinkovitost u vezi sa sljedećih šest osnovnih sastavnica zdravstvenog sustava: i. pružanje usluga, ii. zdravstveni djelatnici, iii. zdravstveni informacijski sustavi, iv. pristup medicinskim protumjerama, v. financiranje i vi. vodstvo/upravljanje; za potrebe ove Uredbe ova se definicija primjenjuje samo na dijelove sastavnica zdravstvenog sustava na koje utječu ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.

¹ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

² Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

³ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

Članak 4.

Odbor za zdravstvenu sigurnost

1. Osniva se Odbor za zdravstvenu sigurnost. Sastoji se od predstavnika država članica na dvjema radnim razinama:
 - (a) radnoj skupini na visokoj razini za redovite rasprave o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i za donošenje mišljenja i smjernica iz stavka 3. točke (d); i
 - (b) tehničkim radnim skupinama koje, prema potrebi, raspravljaju o posebnim temama.
2. Predstavnici relevantnih agencija i tijela Unije mogu sudjelovati na sastancima Odbora za zdravstvenu sigurnost kao promatrači.
3. Odbor za zdravstvenu sigurnost ima sljedeće zadaće u suradnji s relevantnim agencijama i tijelima Unije koji su sudionici:
 - (a) omogućuje koordinirano djelovanje Komisije i država članica u svrhu provedbe ove Uredbe;

- (b) u suradnji s Komisijom koordinira planiranje prevencije, pripravnosti i odgovora u skladu s člankom 10.;
- (c) u suradnji s Komisijom koordinira obavješćivanje o rizicima i kriznim situacijama te odgovore država članica na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u skladu s člankom 21.;
- (d) donosi mišljenja i smjernice, među ostalim o posebnim mjerama odgovora, za države članice o prevenciji i kontroli ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, na temelju stručnog mišljenja relevantnih tehničkih agencija ili tijela Unije; i
- (e) na godišnjoj osnovi donosi program rada u kojem se utvrđuju njegovi prioriteti i ciljevi.

4. Koliko je god moguće, Odbor za zdravstvenu sigurnost donosi smjernice i mišljenja konsenzusom.

U slučaju glasovanja članovi o njegovu ishodu odlučuju dvotrećinskom većinom.

Članovi koji su glasovali protiv ili su bili suzdržani imaju pravo zatražiti da se obrazloženje njihova stajališta priloži smjernicama ili mišljenjima.

5. Odborom za zdravstvenu sigurnost predsjedatelj predstavnik Komisije, koji nema pravo glasa. Odbor za zdravstvenu sigurnost sastaje se redovito i na zahtjev Komisije ili države članice kad god je to potrebno s obzirom na situaciju.
6. Poslove tajništva za Odbor za zdravstvenu sigurnost obavlja Komisija.
7. Odbor za zdravstvenu sigurnost i Komisija osiguravaju redovita savjetovanja sa stručnjacima za javno zdravlje, međunarodnim organizacijama i dionicima, među ostalim sa zdravstvenim stručnjacima, ovisno o osjetljivosti pitanja.
8. Odbor za zdravstvenu sigurnost donosi svoj poslovnik dvotrećinskom većinom članova. Tim se poslovníkom utvrđuju načini rada, posebno u odnosu na:
 - (a) postupke za plenarne sjednice;
 - (b) sudjelovanje stručnjaka na plenarnim sjednicama te status mogućih promatrača, među ostalim iz Europskog parlamenta, agencija i tijela Unije, trećih zemalja i SZO-a; i

- (c) ispitivanje, od strane Odbora za zdravstvenu sigurnost, relevantnosti podnesenog pitanja za njegov mandat i mogućnost preporuke za upućivanje tog predmeta tijelu nadležnom na temelju odredbe nekog drugog akta Unije ili Ugovora o Euratomu.

Načini rada koji se odnose na prvi podstavak točku (c) ne utječu na obveze država članica na temelju članaka 10. i 21. ove Uredbe.

- 9. Države članice imenuju po jednog predstavnika i najviše dva zamjenika članova Odbora za zdravstvenu sigurnost.

Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o imenovanjima iz prvog podstavka i o svakoj njihovoj promjeni. U slučaju takve promjene Komisija članovima Odbora za zdravstvenu sigurnost na raspolaganje stavlja ažurirani popis takvih imenovanja.

- 10. Europski parlament imenuje tehničkog predstavnika koji sudjeluje u Odboru za zdravstvenu sigurnost kao promatrač.

11. Popis tijela ili organizacija kojima pripadaju sudionici Odbora za zdravstvenu sigurnost objavljuje se na internetskim stranicama Komisije.
12. Poslovnik, smjernice, dnevni redovi i zapisnici sa sastanaka Odbora za zdravstvenu sigurnost objavljuju se na internetskim stranicama Komisije, osim ako se tim objavama ugrožava zaštita javnog ili privatnog interesa, kako je utvrđeno u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1049/2001.

Poglavlje II.

Planiranje prevencije, pripravnosti i odgovora

Članak 5.

Unijin plan prevencije, pripravnosti i odgovora

1. Komisija u suradnji s državama članicama i relevantnim agencijama i tijelima Unije te u skladu s okvirom SZO-a za pripravnost i odgovor na izvanredna stanja, utvrđenim u Međunarodnim zdravstvenim propisima, uspostavlja plan Unije za zdravstvene krize i pandemije („Unijin plan prevencije, pripravnosti i odgovora”) radi promicanja djelotvornog i koordiniranog odgovora na prekogranične prijetnje zdravlju na razini Unije.

2. Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora dopunjuju se nacionalni planovi prevencije, pripravnosti i odgovora uspostavljeni u skladu s člankom 6. te se promiče djelotvorna sinergija između država članica, Komisije, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i drugih relevantnih agencija ili tijela Unije.
3. Unijin plan prevencije, pripravnosti i odgovora posebno uključuje odredbe o zajedničkim mehanizmima u području upravljanja, kapaciteta i resursa za:
 - (a) pravodobnu suradnju Komisije, Vijeća, država članica, Odbora za zdravstvenu sigurnost i relevantnih agencija ili tijela Unije. Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora uzimaju se u obzir usluge i potpora koje su potencijalno na raspolaganju u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu, a posebno kapaciteti u okviru zaliha sustava rescEU kako su utvrđeni u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2019/570¹ ili drugi mehanizmi, kapaciteti i resursi koje su Unija i države članice stavile na raspolaganje za njegove svrhe te suradnja sa SZO-om u pogledu prekograničnih prijetnji zdravlju;
 - (b) sigurnu razmjenu informacija između Komisije, država članica, posebno nadležnih tijela ili imenovanih tijela odgovornih na nacionalnoj razini, Odbora za zdravstvenu sigurnost i relevantnih agencija ili tijela Unije;

¹ Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/570 od 8. travnja 2019. o utvrđivanju pravila za provedbu Odluke br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu kapaciteta sustava rescEU i o izmjeni Provedbene odluke Komisije 2014/762/EU (SL L 99, 10.4.2019., str. 41.).

- (c) epidemiološki nadzor i praćenje;
- (d) rano upozoravanje i procjenu rizika, posebno u pogledu prekogranične međuregionalne pripravnosti i odgovora;
- (e) obavješćivanje o rizicima i kriznim situacijama, uključujući obavješćivanje zdravstvenih stručnjaka i građana;
- (f) pripravnost i odgovor zdravstva te višesektorsku suradnju, kao što je utvrđivanje čimbenika rizika za prijenos bolesti i s time povezanog opterećenja bolestima, uključujući društvene, gospodarske i okolišne odrednice, slijedeći pristup „jedno zdravlje” za zoonotske bolesti, bolesti koje se prenose hranom i vodom te relevantne druge bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja;
- (g) izradu pregleda proizvodnih kapaciteta relevantnih ključnih medicinskih protumjera u cijeloj Uniji za odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz članka 2.;
- (h) istraživanja i inovacije tijekom izvanrednih stanja;
- (i) upravljanje planom; i
- (j) potporu državama članicama za praćenje učinka ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju na pružanje zdravstvenih usluga i njihov kontinuitet, među ostalim za druge bolesti i stanja tijekom izvanrednih stanja u području zdravlja.

4. Unijin plan prevencije, pripravnosti i odgovora uključuje elemente prekogranične međuregionalne pripravnosti radi potpore usklađenim, višesektorskim, prekograničnim javnozdravstvenim mjerama, posebno uzimajući u obzir kapacitete za nadzor, testiranje, traženje kontakata, laboratorije, osposobljavanje zdravstvenog osoblja i specijalizirano liječenje ili intenzivnu njegu u susjednim regijama. U Unijinu planu prevencije, pripravnosti i odgovora uzimaju se u obzir specifične nacionalne okolnosti te on uključuje sredstva pripravnosti i odgovora za rješavanje situacije građana s većim rizicima.
5. Kako bi se osigurala provedba Unijina plana prevencije, pripravnosti i odgovora, Komisija, u suradnji s državama članicama i, kada je to primjenjivo, relevantnim agencijama ili tijelima Unije ili međunarodnim organizacijama, olakšava testiranja otpornosti na stres, simulacijske vježbe i preispitivanja tijekom i nakon djelovanja s državama članicama te prema potrebi ažurira plan.
6. Komisija može, na zahtjev država članica, pružiti tehničku pomoć za potporu izradi njihovih planova za zapošljavanje kako bi se zadovoljile posebne zdravstvene potrebe i olakšala razmjena osoblja među državama članicama u slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.
7. Objavljuju se preispitivanja i sve naknadne prilagodbe plana.

Članak 6.

Nacionalni planovi prevencije, pripravnosti i odgovora

1. Ne dovodeći u pitanje nadležnosti država članica u tom području, pri pripremi nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora države članice međusobno se povezuju u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost i koordiniraju s Komisijom kako bi se u najvećoj mogućoj mjeri postigla koherentnost s Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora.
2. Nacionalni planovi prevencije, pripravnosti i odgovora mogu uključivati elemente koji se odnose na upravljanje, kapacitete i resurse utvrđene u Unijinu planu prevencije, pripravnosti i odgovora iz članka 5.
3. Države članice također bez odgode obavješćuju Komisiju i Odbor za zdravstvenu sigurnost o svakoj bitnoj izmjeni svojeg nacionalnog plana prevencije, pripravnosti i odgovora.
4. Za potrebe stavka 1. države članice također se mogu savjetovati, prema potrebi, s organizacijama pacijenata, organizacijama zdravstvenih stručnjaka, dionicima iz sektora i lanaca opskrbe, kao i s nacionalnim socijalnim partnerima.

Članak 7.

Izvješćivanje o planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora

1. Države članice do ... [12 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] i svake tri godine nakon toga Komisiji i relevantnim agencijama i tijelima Unije dostavljaju ažurirano izvješće o planiranju i provedbi prevencije, pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini te, prema potrebi, na prekograničnim međuregionalnim razinama.

To je izvješće sažeto, temelji se na dogovorenim zajedničkim pokazateljima, daje pregled djelovanja provedenih u državama članicama te obuhvaća sljedeće:

- (a) utvrđivanje i ažuriranje statusa provedbe standardâ kapaciteta za planiranje prevencije, pripravnosti i odgovora kako su utvrđeni na nacionalnoj i, prema potrebi, prekograničnoj međuregionalnoj razini za zdravstveni sektor, kako su dostavljeni SZO-u u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima, kao i, ako su dostupni, dogovora o interoperabilnosti između zdravstvenog sektora i drugih ključnih sektora u izvanrednim stanjima;

- (b) ažuriranje, prema potrebi, elemenata planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora na izvanredna stanja, posebno:
- i. upravljanja: među ostalim nacionalnih i, prema potrebi, regionalnih politika i zakonodavstva koji uključuju mjere povezane s izvanrednim stanjima i mjere pripravnosti; planova prevencije, pripravnosti, odgovora i oporavka koji se odnose na izvanredna stanja; mehanizama koordinacije, među ostalim i prema potrebi, nacionalnih, regionalnih ili lokalnih administrativnih razina i u smislu višesektorske suradnje;
 - ii. kapaciteta: uključujući procjene rizika i kapaciteta za određivanje prioriteta za pripravnost za izvanredna stanja; nadzora i ranog upozoravanja, upravljanja informacijama; mjera i mehanizama za kontinuitet poslovanja usmjerenih na osiguravanje stalnog pristupa dijagnostičkim uslugama, alatima i lijekovima tijekom izvanrednih stanja, ako su dostupni; osnovnih i sigurnih rodno osjetljivih zdravstvenih i hitnih službi; pregleda učinka ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju na pružanje i kontinuitet zdravstvenih usluga za druge bolesti i stanja tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja; obavješćivanja o rizicima; razvoja istraživanja i evaluacija radi informiranja i ubrzanja pripravnosti za izvanredna stanja; i

- iii. sredstava: uključujući financijska sredstva za pripravnost za izvanredna stanja i sredstva za odgovor u nepredviđenim situacijama; osnovnih potrepština za zdravstvo; logističkih mehanizama, među ostalim za skladištenje medicinskih protumjera; te namjenskih, osposobljenih i opremljenih ljudskih resursa za izvanredna stanja;
- (c) provedbu nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora, uključujući, ako je to relevantno, provedbu na regionalnoj i, prema potrebi, lokalnoj razini koji obuhvaćaju odgovor na epidemiju, antimikrobnu otpornost, infekciju povezanu sa zdravstvenom skrbi i druge ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz članka 2.;
- (d) ako je primjenjivo, savjetovanje s relevantnim partnerima o procjeni rizika i nacionalnim planovima prevencije, pripravnosti i odgovora; i
- (e) djelovanja poduzeta za uklanjanje nedostataka utvrđenih u provedbi nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora.

Ako je to relevantno, izvješće obuhvaća elemente prekogranične međuregionalne i međusektorske prevencije, pripravnosti i odgovora koji uključuju susjedne regije. Takvi elementi uključuju mehanizme koordinacije za relevantne elemente Unijina plana prevencije, pripravnosti i odgovora i nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora, među ostalim prekogranično osposobljavanje i razmjenu najboljih praksi za zdravstveno osoblje i osoblje u području javnog zdravlja te mehanizme koordinacije za medicinski transfer pacijenata.

2. Komisija informacije primljene u skladu sa stavkom 1. ovog članka svake tri godine stavlja na raspolaganje Odboru za zdravstvenu sigurnost u izvješću koje priprema u suradnji s ECDC-om i drugim relevantnim agencijama i tijelima Unije.

Izvješće uključuje profile zemalja radi praćenja napretka i izrade akcijskih planova za uklanjanje utvrđenih nedostataka na nacionalnoj razini, pri čemu se u obzir uzimaju specifične nacionalne okolnosti. U tu svrhu Komisija može izdati opće preporuke, uzimajući u obzir rezultate procjene provedene na temelju članka 8.

Komisija na temelju izvješća u Odboru za zdravstvenu sigurnost pravodobno pokreće raspravu o napretku i nedostacima u pripravnosti, što omogućuje stalno poboljšavanje.

Pregled preporuka iz izvješća o pripravnosti i odgovoru na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz članka 2. stavka 1. objavljuje se na internetskim stranicama Komisije i ECDC-a.

3. Komisija provedbenim aktima donosi predloške koje države članice upotrebljavaju pri dostavljanju informacija iz stavka 1. ovog članka kako bi se osigurala relevantnost tih informacija za ciljeve utvrđene u tom stavku i njihova usporedivost, uz izbjegavanje udvostručavanja zatraženih i dostavljenih informacija.

Predlošci se izrađuju u suradnji s Odborom za zdravstvenu sigurnost i u najvećoj su mogućoj mjeri u skladu s predlošcima koji se upotrebljavaju u okviru izvješćivanja država stranaka Međunarodnih zdravstvenih propisa.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 29. stavka 2.

4. Pri primanju klasificiranih podataka koji se dostavljaju u skladu sa stavkom 1. Komisija, ECDC i Odbor za zdravstvenu sigurnost primjenjuju sigurnosne propise za zaštitu klasificiranih podataka Europske unije, utvrđene u odlukama Komisije (EU, Euratom) 2015/443¹ i (EU, Euratom) 2015/444².

¹ Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/443 od 13. ožujka 2015. o sigurnosti u Komisiji (SL L 72, 17.3.2015., str. 41.).

² Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/444 od 13. ožujka 2015. o sigurnosnim propisima za zaštitu klasificiranih podataka EU-a (SL L 72, 17.3.2015., str. 53.).

5. Svaka država članica osigurava da se njezini nacionalni sigurnosni propisi primjenjuju na sve fizičke osobe s boravištem na njezinu državnom području i na sve pravne osobe s poslovnim nastanom na njemu koje rukuju informacijama iz stavaka 1. i 2. ako su kategorizirane kao klasificirani podaci Europske unije. Ti nacionalni sigurnosni propisi pružaju stupanj zaštite klasificiranih podataka koji je barem jednak onomu iz pravilnika o sigurnosti utvrđenog u Prilogu Odluci (EU, Euratom) 2015/444 i u Odluci Vijeća 2013/488/EU¹.

Članak 8.

Procjena planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora

1. Svake tri godine ECDC procjenjuje stanje provedbe nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora u državama članicama te odnos tih planova s Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora. Takve procjene temelje se na skupu dogovorenih pokazatelja i provode se u suradnji s relevantnim agencijama ili tijelima Unije te se njima nastoji procijeniti planiranje prevencije, pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini s obzirom na informacije iz članka 7. stavka 1.
2. ECDC, ako je to primjenjivo, predstavlja državama članicama i Komisiji preporuke koje se temelje na procjenama iz stavka 1. i upućene su državama članicama, uzimajući u obzir specifične nacionalne okolnosti.

¹ Odluka Vijeća 2013/488/EU od 23. rujna 2013. o sigurnosnim propisima za zaštitu klasificiranih podataka EU-a (SL L 274, 15.10.2013., str. 1.).

3. Države članice, ako je to primjenjivo, u roku od devet mjeseci od primitka zaključaka ECDC-a pravodobno predstavljaju Komisiji i ECDC-u akcijski plan u kojem se uzimaju u obzir predložene preporuke iz procjene, zajedno s odgovarajućim preporučenim djelovanjima i ključnim etapama.

Ako država članica odluči ne slijediti preporuku, navodi razlog za takvu odluku.

Ta djelovanja mogu posebno uključivati:

- (a) regulatorna djelovanja, ako je potrebno;
 - (b) inicijative za osposobljavanje;
 - (c) pregled dobrih praksi.
4. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 31. radi dopune ove Uredbe u pogledu postupaka, standarda i kriterija za procjene iz stavka 1. ovog članka.

Članak 9.

Izvješće Komisije o planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora

1. Na temelju informacija koje države članice dostavljaju u skladu s člankom 7. i rezultata procjene iz članka 8. Komisija do ... [godinu dana nakon stupanja na snagu ove Uredbe] i svake tri godine nakon toga Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja izvješće o trenutačnom stanju i napretku u planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora na razini Unije.
2. Izvješće Komisije uključuje, ako je primjenjivo, stanje prekogranične pripravnosti i elemenata odgovora u susjednim regijama.
3. Na temelju svojeg izvješća Komisija može poduprijeti djelovanje država članica donošenjem općih preporuka o planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora.

Članak 10.

Koordinacija planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora u Odboru za zdravstvenu sigurnost

1. Komisija, relevantne agencije i tijela Unije te države članice surađuju u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost kako bi koordinirale svoje napore na razvoju, jačanju i održavanju kapaciteta za praćenje, rano upozoravanje i procjenu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju te za odgovor na njih.

Koordinacijom se posebno nastoji:

- (a) razmjenjivati primjere najbolje prakse i iskustva u planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora;
- (b) promicati interoperabilnost nacionalnog planiranja prevencije i pripravnosti te višesektorske dimenzije planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora na razini Unije;
- (c) podupirati provedbu zahtjeva u pogledu kapaciteta za nadzor i odgovor, kako je navedeno u Međunarodnim zdravstvenim propisima;

- (d) podupirati razvoj planova prevencije, pripravnosti i odgovora iz članaka 5. i 6.;
 - (e) pratiti i razmatrati napredak u pogledu utvrđenih nedostataka i djelovanja za jačanje planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora, među ostalim u području istraživanja, na prekograničnoj regionalnoj i nacionalnoj razini i na razini Unije; i
 - (f) olakšati razmjenu, izvan postupka zajedničke nabave utvrđenog u članku 12., informacija o medicinskim protumjerama, uključujući, prema potrebi, o cijenama i datumima isporuke.
2. Komisija i države članice, prema potrebi, vode dijalog s dionicima, među ostalim s organizacijama zdravstvenih radnika i njegovatelja, dionicima iz sektora i lanca opskrbe te organizacijama pacijenata i potrošača.
3. Odbor za zdravstvenu sigurnost prema potrebi koordinira i odgovor na izvanredna stanja u području javnog zdravlja zajedno s Odborom za zdravstvene krize, ako je uspostavljen u skladu s Uredbom (EU) .../...⁺, i u skladu s tim doprinosi koordinaciji tog tijela i razmjeni informacija unutar njega.

⁺ SL: molimo umetnuti broj Uredbe iz dokumenta ST 6569/22.

Članak 11.

Osposobljavanje zdravstvenog osoblja i osoblja u području javnog zdravlja

1. Komisija može, u bliskoj suradnji s relevantnim agencijama i tijelima Unije te s profesionalnim zdravstvenim organizacijama i organizacijama pacijenata, organizirati aktivnosti osposobljavanja za zdravstveno osoblje i osoblje u području socijalne skrbi i javnog zdravlja u država članicama, osobito interdisciplinarno osposobljavanje u skladu s pristupom „jedno zdravlje”, među ostalim o kapacitetima za pripravnost na temelju Međunarodnih zdravstvenih propisa.

Komisija organizira te aktivnosti u suradnji s dotičnim državama članicama, kao i s ECDC-om, posebno s radnom skupinom EU-a za zdravlje, te u koordinaciji, ako je to moguće, sa SZO-om. Komisija u potpunosti iskorištava mogućnosti učenja na daljinu kako bi povećala broj polaznika u programima osposobljavanja.

U pograničnim regijama promiče se zajedničko prekogranično osposobljavanje zdravstvenog osoblja i osoblja u području javnog zdravlja te ih se potiče na razmjenu najboljih praksi i poznavanje sustava javnog zdravlja.

2. Aktivnostima osposobljavanja iz stavka 1. nastoji se osoblju iz tog stavka osigurati znanje i vještine koji su posebno potrebni za izradu i provedbu nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora te provedbu aktivnosti za jačanje pripravnosti za krize i kapaciteta za nadzor, posebno u pogledu utvrđenih nedostataka, uključujući u vezi s upotrebom digitalnih alata, pri čemu su usklađene s pristupom „jedno zdravlje”.
3. Aktivnosti osposobljavanja iz stavka 1. mogu biti otvorene za sudjelovanje osoblja nadležnih tijela trećih zemalja te se one mogu organizirati izvan Unije u koordinaciji, ako je to moguće, s aktivnostima ECDC-a u tom području.
4. Tijela čije osoblje sudjeluje u aktivnostima osposobljavanja iz stavka 1. osiguravaju da se znanje stečeno u okviru tih aktivnosti diseminira prema potrebi i da se na odgovarajući način upotrebljava u aktivnostima osposobljavanja osoblja koje ta tijela organiziraju.
5. Komisija i relevantne agencije i tijela Unije mogu, u suradnji s državama članicama i zemljama kandidatkinjama za članstvo u Uniji, poduprijeti organizaciju programa za razmjenu zdravstvenog osoblja i osoblja u području javnog zdravlja, kao i za privremeno upućivanje osoblja među državama članicama, zemljama kandidatkinjama za članstvo u Uniji ili agencijama i tijelima Unije. Pri organiziranju tih programa uzima se u obzir doprinos profesionalnih zdravstvenih organizacija u svakoj državi članici.

6. Komisija provedbenim aktima može utvrditi pravila o organizaciji aktivnosti osposobljavanja iz stavka 1. i programâ iz stavka 5.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 29. stavka 2.

Članak 12.

Zajednička nabava medicinskih protumjera

1. Komisija i svaka država članica mogu kao ugovorne stranke sudjelovati u postupku zajedničke nabave koji se provodi u skladu s člankom 165. stavkom 2. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 kako bi unaprijed kupile medicinske protumjere za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u razumnom roku.
2. Postupku zajedničke nabave iz stavka 1. prethodi sporazum o zajedničkoj nabavi, sklopljen između stranaka, koji određuje praktične aranžmane koje uređuje taj postupak i proces donošenja odluka u pogledu odabira postupka, procjene zajedničke nabave iz stavka 3. točke (c), procjene ponuda i dodjele ugovora.

3. Ako se upotrebljava za nabavu medicinskih protumjera u skladu s ovom Uredbom, među ostalim u okviru članka 8. stavka 1. Uredbe (EU) .../...⁺, postupak zajedničke nabave iz stavka 1. ovog članka mora ispunjavati sljedeće uvjete:
- (a) sudjelovanje u postupku zajedničke nabave otvoreno je za sve države članice, države Europskog udruženja slobodne trgovine i zemlje kandidatkinje za članstvo u Uniji, kao i Kneževinu Andoru, Kneževinu Monako, Republiku San Marino i Državu Vatikanskoga Grada, odstupajući od članka 165. stavka 2. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046;
 - (b) poštuju se prava i obveze zemalja iz točke (a) koje ne sudjeluju u zajedničkoj nabavi, a posebno prava i obveze koji se odnose na zaštitu i poboljšanje zdravlja ljudi;

⁺ SL: molimo umetnuti broj Uredbe iz dokumenta ST 6569/22.

- (c) prije pokretanja postupka zajedničke nabave Komisija priprema procjenu zajedničke nabave u kojoj se navode opći predviđeni uvjeti postupka zajedničke nabave, među ostalim u pogledu mogućih ograničenja usporednih aktivnosti i pregovora u području nabave zemalja sudionica koji se odnose na dotičnu protumjeru tijekom konkretnog postupka zajedničke nabave; u toj se procjeni uzima u obzir potreba da se zemljama sudionicama osigura sigurnost opskrbe dotičnim medicinskim protumjerama. Na temelju procjene zajedničke nabave i relevantnih informacija koje su u njoj navedene, kao što su predviđeni rasponi cijena, proizvođači, rokovi isporuke i predloženi rok za donošenje odluke o sudjelovanju, stranke sporazuma o zajedničkoj nabavi izražavaju interes za sudjelovanje u ranoj fazi. Stranke sporazuma o zajedničkoj nabavi koje su izrazile interes naknadno odlučuju o svojem sudjelovanju u postupku zajedničke nabave pod uvjetima koji su zajednički dogovoreni s Komisijom, uzimajući u obzir informacije predložene u procjeni zajedničke nabave;

- (d) zajednička nabava ne utječe na unutarnje tržište, ne predstavlja diskriminaciju ili ograničenje trgovine i ne uzrokuje narušavanje tržišnog natjecanja; i
- (e) zajednička nabava nema nikakav izravan financijski učinak na proračun zemalja iz točke (a) koje ne sudjeluju u zajedničkoj nabavi.

4. Komisija u suradnji s državama članicama osigurava koordinaciju subjekata koji organiziraju određeno djelovanje i sudjeluju u njemu te razmjenu informacija među njima, uključujući, ali ne ograničavajući se na postupke zajedničke nabave, razvoj, stvaranje zaliha, distribuciju i doniranje medicinskih protumjera na temelju različitih mehanizama uspostavljenih na razini Unije, posebno na temelju:

- (a) stvaranja zaliha u okviru sustava rescEU iz članka 12. Odluke br. 1313/2013/EU;
- (b) Uredbe (EU) 2016/369;
- (c) farmaceutske strategije za Europu;

- (d) programa „EU za zdravlje” uspostavljenog Uredbom (EU) 2021/522;
- (e) Uredbe (EU) 2021/697 Europskog parlamenta i Vijeća¹; i
- (f) drugih programa i instrumenata kojima se podupiru biomedicinska istraživanja i razvoj na razini Unije za jačanje kapaciteta i spremnosti za odgovor na prekogranične prijetnje i izvanredna stanja, kao što su mjere donesene na temelju Uredbe (EU) .../...⁺.

5. Komisija obavješćuje Europski parlament o postupcima koji se odnose na zajedničku nabavu medicinskih protumjera i na zahtjev odobrava pristup ugovorima koji su sklopljeni kao rezultat tih postupaka, podložno odgovarajućoj zaštiti poslovne tajne, poslovnih odnosa i interesâ Unije. Komisija Europskom parlamentu priopćuje informacije o osjetljivim dokumentima u skladu s člankom 9. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1049/2001.

¹ Uredba (EU) 2021/697 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2021. o uspostavi Europskog fonda za obranu i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 2018/1092 (SL L 170, 12.5.2021., str. 149.).

⁺ SL: molimo umetnuti broj Uredbe iz dokumenta ST 6569/22.

Poglavlje III.

Epidemiološki nadzor, referentni laboratoriji

EU-a i *ad hoc* praćenje

Članak 13.

Epidemiološki nadzor

1. Mrežom za epidemiološki nadzor zaraznih bolesti, uključujući one zoonotskog podrijetla, i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. („mreža za epidemiološki nadzor”) osigurava se stalna komunikacija između Komisije, ECDC-a i nadležnih tijela koja su na nacionalnoj razini odgovorna za epidemiološki nadzor.

ECDC osigurava integrirano funkcioniranje mreže za epidemiološki nadzor, kako je utvrđeno u članku 5. Uredbe (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹.

Kad god je to relevantno, mreža za epidemiološki nadzor blisko surađuje s nadležnim tijelima organizacija iz Unije, trećih zemalja, SZO-a i drugih međunarodnih organizacija, koje djeluju u području epidemiološkog nadzora zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja.

¹ Uredba (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (SL L 142, 30.4.2004., str. 1.).

2. Mrežom za epidemiološki nadzor nastoji se:

- (a) pratiti kretanja zaraznih bolesti tijekom vremena, u državama članicama te u trećim zemljama kako bi se procijenilo stanje, odgovorilo na porast iznad pragova upozorenja i olakšalo odgovarajuće djelovanje utemeljeno na dokazima;
- (b) otkriti i pratiti sve prekogranične slučajeve izbijanja zaraznih bolesti s obzirom na izvor, vrijeme, stanovništvo i mjesto kako bi se obrazložilo javnozdravstveno djelovanje;
- (c) doprinijeti evaluaciji i praćenju programâ za prevenciju i kontrolu zaraznih bolesti radi osiguravanja dokaza za preporuke u vezi s jačanjem i poboljšanjem tih programa na nacionalnoj razini i na razini Unije;
- (d) utvrditi i pratiti čimbenike rizika za prijenos bolesti te skupine stanovništva izložene riziku za koje su potrebne ciljane preventivne mjere;

- (e) doprinijeti procjeni opterećenja stanovništva zbog zaraznih bolesti, služeći se podacima kao što su prevalencija bolesti, komplikacije, hospitalizacije i smrtnost;
- (f) doprinijeti procjeni kapaciteta zdravstvenih sustava za dijagnosticiranje, prevenciju i liječenje određenih zaraznih bolesti s ciljem doprinosa sigurnosti pacijenata u kontekstu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju;
- (g) doprinijeti modeliranju odgovora i razvoju scenarija za njega;
- (h) doprinijeti utvrđivanju istraživačkih prioriteta i potreba te provoditi relevantne istraživačke aktivnosti usmjerene na jačanje javnog zdravlja; i
- (i) poduprijeti mjere nadležnih zdravstvenih tijela za traženje kontakata.

3. Nacionalna nadležna tijela iz stavka 1. na temelju dogovorenih pokazatelja i standarda priopćuju tijelima koja sudjeluju u mreži za epidemiološki nadzor sljedeće informacije:
- (a) usporedive i kompatibilne podatke i informacije koje se odnose na epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii.;
 - (b) relevantne informacije o razvoju epidemijskih situacija, među ostalim za izradu modela i razvoj scenarija;
 - (c) relevantne informacije o neuobičajenim epidemijskim pojavama ili novim zaraznim bolestima nepoznatog podrijetla, među ostalim u trećim zemljama;
 - (d) podatke o molekularnim patogenima ako su potrebni za otkrivanje ili istraživanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju;
 - (e) podatke o zdravstvenim sustavima potrebne za upravljanje ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju; i
 - (f) informacije o sustavima traženja kontakata i praćenja koji su razvijeni na nacionalnoj razini.

4. Informacije koje priopćuju nacionalna nadležna tijela iz stavka 3. točke (a) mogu se, kad su dostupne, pravodobno dostaviti barem na razini NUTS II Europskom portalu za nadzor zaraznih bolesti, za čije je funkcioniranje zadužen ECDC.
5. Pri dostavljanju informacija o epidemiološkom nadzoru nacionalna nadležna tijela upotrebljavaju, ako su dostupne, definicije slučajeva donesene u skladu sa stavkom 10. za svaku zaraznu bolest i povezano posebno zdravstveno pitanje iz stavka 1.
6. Komisija i države članice surađuju na jačanju kapaciteta država članica za prikupljanje i razmjenu podataka i na utvrđivanju posebnih europskih standarda nadzora za pojedinačne bolesti, a to čine na prijedlog ECDC-a i uz savjetovanje s relevantnim mrežama za nadzor.
7. ECDC prati i evaluira aktivnosti epidemiološkog nadzora namjenskih mreža za nadzor, uključujući poštovanje standardâ nadzora iz stavka 6., pruža potporu državama članicama u obliku znanstvenih i tehničkih savjeta kako bi se poboljšale pravodobnost, potpunost i kvaliteta dostavljenih podataka o nadzoru, i razmjenjuje redovita izvješća o praćenju s Odborom za zdravstvenu sigurnost i Komisijom. ECDC također, ako je primjenjivo i u skladu s Uredbom (EZ) br. 851/2004, trećim zemljama stavlja na raspolaganje svoje stručno znanje o epidemiološkom nadzoru.

ECDC Odboru za zdravstvenu sigurnost redovito dostavlja pregled pravodobnosti, potpunosti i kvalitete podataka o nadzoru dostavljenih ECDC-u.

ECDC podupire države članice kako bi se osigurali prikupljanje i razmjena podataka u vremenima zdravstvenih kriza za potrebe stavka 2.

8. Komisija može dopuniti djelovanje država članica donošenjem preporuka o nadzoru upućenih državama članicama. Odbor za zdravstvenu sigurnost može donositi priopćenja i preporuke o nadzoru upućene državama članicama, ECDC-u i Komisiji.
9. Svaka država članica imenuje nadležna tijela koja su unutar države članice odgovorna za epidemiološki nadzor iz stavka 1.
10. Komisija provedbenim aktima utvrđuje i ažurira:
 - (a) popis, na temelju kriterija navedenih u odjeljku 1. Priloga I., zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja navedenih u članku 2. stavku 1. točki (a) podtočkama i. i ii. kako bi se osiguralo da su zarazne bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja obuhvaćeni mrežom za epidemiološki nadzor;

- (b) definicije slučajeva, na temelju kriterija navedenih u odjeljku 2. Priloga I., za svaku zaraznu bolest i povezano posebno zdravstveno pitanje koji podliježu epidemiološkom nadzoru, kako bi se osigurale usporedivost i kompatibilnost prikupljenih podataka na razini Unije; i
- (c) postupke, kako je utvrđeno odjeljku 3. Priloga I. ovoj Uredbi, za funkcioniranje mreže za epidemiološki nadzor, kako je razvijena u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 851/2004.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 29. stavka 2.

11. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga povezanih s težinom ili novinom ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili s brzinom njezina širenja među državama članicama Komisija može, u skladu s postupkom iz članka 29. stavka 3., za donošenje definicija slučajeva, postupaka i pokazatelja za nadzor u državama članicama u slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. donijeti provedbene akte koji se odmah primjenjuju. Navedenim pokazateljima za nadzor podupire se i procjena kapaciteta za dijagnosticiranje, prevenciju i liječenje.

Članak 14.

Digitalna platforma za nadzor

1. Nakon što prema potrebi provede procjene učinka na zaštitu podataka i umanju sve rizike za prava i slobode ispitanika, ECDC osigurava kontinuiran razvoj digitalne platforme za nadzor s pomoću koje se upravlja podacima i putem koje se podaci automatski razmjenjuju, kako bi se uspostavili integrirani i interoperabilni sustavi nadzora koji prema potrebi omogućuju nadzor u stvarnom vremenu, u svrhu pružanja potpore prevenciji i kontroli zaraznih bolesti. ECDC osigurava da funkcioniranje digitalne platforme za nadzor podliježe ljudskom nadzoru te svodi na najmanju moguću mjeru rizike koje može prouzročiti prijenos netočnih, nepotpunih ili dvosmislenih podataka iz jedne baze podataka u drugu i utvrđuje pouzdane postupke za preispitivanje kvalitete podataka. ECDC u bliskoj suradnji s državama članicama također osigurava interoperabilnost digitalne platforme za nadzor s nacionalnim sustavima.

2. Digitalna platforma za nadzor:
 - (a) omogućuje automatizirano prikupljanje podataka o nadzoru i laboratorijskih podataka, upotrebljava relevantne neosobne zdravstvene podatke s unaprijed definiranog i odobrenog popisa iz elektroničkih zdravstvenih evidencija i zdravstvenih baza podataka, kao i praćenje medija, te primjenjuje umjetnu inteligenciju za validaciju podataka, analizu i automatizirano izvješćivanje, uključujući statističko izvješćivanje; i
 - (b) omogućuje računalnu obradu i razmjenu informacija, podataka i dokumenata.
3. Države članice odgovorne su za osiguravanje toga da se u integrirani sustav nadzora redovito unose pravodobne, potpune i točne informacije, podaci i dokumenti koji se prenose i razmjenjuju putem digitalne platforme. Države članice mogu promicati automatizaciju tog procesa između nacionalnih sustava nadzora i Unijina sustava nadzora.
4. ECDC prati funkcioniranje integriranog sustava nadzora i razmjenjuje redovita izvješća o praćenju s državama članicama i Komisijom.

5. Za potrebe epidemiološkog nadzora ECDC ima pristup i relevantnim zdravstvenim podacima kojima se pristupa ili koji su stavljeni na raspolaganje putem digitalne infrastrukture koja omogućuje upotrebu zdravstvenih podataka u istraživačke svrhe, svrhe savjetovanja pri oblikovanju politika i regulatorne svrhe.
6. Komisija donosi provedbene akte za funkcioniranje digitalne platforme za nadzor kojima se utvrđuju:
 - (a) tehničke specifikacije digitalne platforme za nadzor, uključujući mehanizam elektroničke razmjene podataka za razmjene s postojećim međunarodnim i nacionalnim sustavima, utvrđivanje primjenjivih standarda, određivanje struktura poruka, rječnike podataka te razmjenu protokola i postupaka;
 - (b) posebna pravila za funkcioniranje digitalne platforme za nadzor, među ostalim za zaštitu osobnih podataka i sigurnost razmjene informacija;
 - (c) postupci u slučaju nepredvidivih situacija, uključujući zaštićeno sigurnosno kopiranje podataka, koji se primjenjuju ako je nedostupna neka funkcija digitalne platforme za nadzor; i
 - (d) postupci za promicanje standardizacije infrastrukture za pohranu, obradu i analizu podataka.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 29. stavka 2.

7. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 31. radi dopune ove Uredbe u pogledu:
- (a) slučajeva u kojima i uvjeta pod kojima se dotičnim trećim zemljama i međunarodnim organizacijama može odobriti djelomičan pristup funkcijama digitalne platforme za nadzor te praktičnih rješenja za takav pristup;
 - (b) slučajeva u kojima i uvjeta pod kojima se podaci, informacije i dokumenti iz članka 13. prenose putem digitalne platforme za nadzor te popisa takvih podataka, informacija i dokumenata; i
 - (c) uvjeta pod kojima ECDC može sudjelovati i dobiti pristup zdravstvenim podacima kojima se pristupa ili koji se razmjenjuju putem digitalne infrastrukture iz stavka 5.

Članak 15.

Referentni laboratoriji EU-a

1. U području javnog zdravlja ili za posebna područja javnog zdravlja koja su relevantna za provedbu ove Uredbe ili nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora Komisija provedbenim aktima može imenovati referentne laboratorije EU-a za pružanje potpore nacionalnim referentnim laboratorijima radi promicanja dobre prakse i usklađivanja među državama članicama na dobrovoljnoj osnovi u području dijagnostike, metoda testiranja i upotrebe određenih testova za ujednačen nadzor, prijavljivanje i izvješćivanje o bolestima koje provode države članice.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 29. stavka 2.

2. Referentni laboratoriji EU-a odgovorni su za koordinaciju mreže nacionalnih referentnih laboratorija, posebno u sljedećim područjima:
 - (a) referentnoj dijagnostici, uključujući protokole za testiranje;
 - (b) referentnim materijalnim resursima;
 - (c) vanjskim procjenama kvalitete;

- (d) znanstvenom savjetovanju i tehničkoj pomoći;
 - (e) suradnji i istraživanju;
 - (f) praćenju, obavješćivanju o uzbuni i potpori u odgovoru na izbijanje bolesti, među ostalim na nove zarazne bolesti te patogene bakterije i viruse; i
 - (g) osposobljavanju.
3. ECDC je, u suradnji s referentnim laboratorijima SZO-a, zadužen za funkcioniranje i koordinaciju mreže referentnih laboratorija EU-a. Struktura upravljanja tom mrežom obuhvaća suradnju i koordinaciju s postojećim nacionalnim i regionalnim referentnim laboratorijima i mrežama.
4. Imenovanja predviđena u stavku 1. provode se postupkom javnog odabira, vremenski su ograničena, pri čemu je najkraće razdoblje imenovanja četiri godine, i redovito se preispituju. Takvim imenovanjima utvrđuju se odgovornosti i zadaće imenovanih referentnih laboratorija EU-a.
5. Referentni laboratoriji EU-a iz stavka 1.:
- (a) nepristrani su i nisu ni u kakvu sukobu interesa, a osobito nisu u situaciji koja bi mogla izravno ili neizravno utjecati na njihovu sposobnost nepristranog obavljanja profesionalnih dužnosti u odnosu na izvršavanje njihovih zadaća kao referentnih laboratorija EU-a;

- (b) raspolazu osobljem koje ima odgovarajuće kvalifikacije i prikladno je osposobljeno u području svoje nadležnosti ili imaju ugovorni pristup takvom osoblju;
- (c) posjeduju infrastrukturu, opremu i proizvode potrebne za obavljanje zadaća koje su im dodijeljene ili imaju pristup takvoj infrastrukturi, opremi i proizvodima;
- (d) osiguravaju da njihovo osoblje i sve ugovorom angažirano osoblje dobro poznaje međunarodne standarde i prakse te da u svojem radu vodi računa o najnovijim dostignućima u istraživanju na nacionalnoj razini, razini Unije te na međunarodnoj razini;
- (e) opremljeni su potrebnom opremom za obavljanje zadaća u slučaju izvanrednog stanja ili joj imaju pristup; i
- (f) prema potrebi su opremljeni u skladu s relevantnim biosigurnosnim standardima.

Uz zahtjeve utvrđene u prvom podstavku ovog stavka, referentni laboratoriji EU-a isto su tako akreditirani u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹.

6. Referentnim laboratorijima EU-a iz stavka 1. mogu se dodijeliti bespovratna sredstva za troškove nastale provedbom godišnjih ili višegodišnjih programa rada koji su utvrđeni u skladu s ciljevima i prioritetima programa rada koje je donijela Komisija na temelju programa „EU za zdravlje”.

¹ Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

Članak 16.

Mreža za tvari ljudskog podrijetla

1. Uspostavlja se mreža službi država članica za potporu upotrebi tvari ljudskog podrijetla, uključujući transfuziju i transplantaciju, („mreža za tvari ljudskog podrijetla”) radi praćenja, procjene i pomoći u suočavanju s izbijanjima bolesti relevantnih za tvari ljudskog podrijetla. Mreža za tvari ljudskog podrijetla također osigurava to da se vodi računa o svim pitanjima medicinski potpomognute oplodnje povezanim s izbijanjima bolesti, ako je relevantno.
2. ECDC je zadužen za funkcioniranje i koordinaciju mreže za tvari ljudskog podrijetla.
3. Svaka država članica imenuje nadležna tijela koja su na njezinu državnom području odgovorna za službe za potporu upotrebi tvari ljudskog podrijetla, uključujući transfuziju i transplantaciju, iz stavka 1.

Članak 17.
Ad hoc praćenje

1. Nakon obavijesti o uzbuni u skladu s člankom 19. koja se odnosi na ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočke iii. ili članka 2. stavka 1. točke (b), (c) ili (d) države članice u suradnji s Komisijom i na temelju dostupnih informacija iz svojih sustava praćenja obavješćuju jedna drugu putem EWRS-a i, ako je to potrebno zbog hitnosti situacije, putem Odbora za zdravstvenu sigurnost, o razvoju na nacionalnoj razini dotične ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.
2. Europski portal za nadzor zaraznih bolesti, za čije je funkcioniranje zadužen ECDC, upotrebljava se za *ad hoc* praćenje ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočke iii. ili članka 2. stavka 1. točke (b), (c) ili (d).
3. Informacije dostavljene u skladu sa stavkom 1. posebno uključuju sve promjene u geografskoj rasprostranjenosti, širenju i težini ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju te u načinu njezina otkrivanja, ako su dostupne.
4. Komisija provedbenim aktima prema potrebi donosi definicije slučajeva koje će se upotrebljavati za *ad hoc* praćenje kako bi se osigurale usporedivost i kompatibilnost prikupljenih podataka na razini Unije.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 29. stavka 2.

Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga povezanih s težinom ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili s brzinom njezina širenja među državama članicama Komisija može, u skladu s postupkom iz članka 29. stavka 3., donijeti ili ažurirati definicije slučajeva iz prvog podstavka ovog stavka provedbenim aktima koji se odmah primjenjuju.

Poglavlje IV.

Rano upozoravanje i odgovor

Članak 18.

Sustav ranog upozoravanja i odgovora

1. EWRS Komisiji, ECDC-u i nadležnim tijelima odgovornima na nacionalnoj razini omogućuje stalnu komunikaciju u svrhu pripravnosti, ranog upozoravanja i odgovora, obavijesti o uzbuni, procjenjivanja rizika za javno zdravlje i određivanja mjera koje bi mogle biti potrebne za zaštitu javnog zdravlja.

2. Upravljanje EWRS-om i njegova operativna primjena uključuju razmjenu osobnih podataka u posebnim slučajevima kada je to predviđeno relevantnim pravnim instrumentima. Takvo upravljanje i primjena uključuju:
- (a) obradu osobnih podataka ovlaštenih korisnika sustava; i
 - (b) obradu zdravstvenih podataka i drugih osobnih podataka kada je to nužno u svrhu u koju su ti podaci dostavljeni, putem funkcije selektivnog prijenosa poruka EWRS-a, u skladu s člankom 28.

Uzimajući u obzir mišljenja država članica, ECDC stalno ažurira EWRS kako bi se omogućila upotreba modernih tehnologija, kao što su digitalne mobilne aplikacije, modeli umjetne inteligencije, aplikacije omogućene svemirskom tehnologijom ili druge tehnologije za automatizirano traženje kontakata utemeljene na tehnologijama za traženje kontakata koje su razvile države članice ili Unija, a koje se upotrebljavaju radi suzbijanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. ECDC u bliskoj suradnji s državama članicama olakšava interoperabilnost s nacionalnim sustavima za potrebe EWRS-a.

ECDC također pruža tehničku pomoć nadležnim tijelima odgovornima na nacionalnoj razini, uključujući osposobljavanje nakon ažuriranja EWRS-a.

3. Svaka država članica imenuje nadležno tijelo ili nadležna tijela koja su na nacionalnoj razini odgovorna za obavješćivanje o uzbuni i određivanje mjera potrebnih za zaštitu javnog zdravlja u svrhu ranog upozoravanja i odgovora u skladu sa stavcima 1. i 2. ovog članka, kao i s člancima 19. i 20.
4. Komisija provedbenim aktima donosi postupke za razmjenu informacija s drugim sustavima za brzo uzbunjivanje na razini Unije i međunarodnoj razini, uključujući razmjenu osobnih podataka, kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje EWRS-a i izbjeglo preklapanje aktivnosti ili proturječna djelovanja s postojećim strukturama i mehanizmima za pripravnost, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, primjenjujući koordinirani pristup „jedno zdravlje”.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 29. stavka 2.

Članak 19.

Obavješćivanje o uzbuni

1. Nacionalna nadležna tijela ili Komisija obavješćuju o uzbuni u EWRS-u ako pojava ili razvoj ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ispunjavaju sljedeće kriterije:
 - (a) neuobičajeni su ili neočekivani za određeno mjesto i vrijeme, uzrokuju ili mogu uzrokovati znatan morbiditet ili smrtnost kod ljudi, razmjerno brzo rastu ili mogu razmjerno brzo rasti ili premašuju ili mogu premašiti nacionalne kapacitete za odgovor;
 - (b) utječu ili mogu utjecati na više država članica; i
 - (c) zahtijevaju ili mogu zahtijevati koordinirani odgovor na razini Unije.
2. Ako nacionalna nadležna tijela obavijeste SZO o događajima koji mogu biti izvanredna stanja u području javnog zdravlja od međunarodne važnosti, te u nedostatku potpune interoperabilnosti između sustava obavješćivanja SZO-a i EWRS-a, nacionalna nadležna tijela istodobno obavješćuju o uzbuni u EWRS-u, pod uvjetom da je dotična prijetnja jedna od prijetnji iz članka 2. stavka 1. ove Uredbe.

3. Pri obavješćivanju o uzbuni nacionalna nadležna tijela i Komisija odmah putem EWRS-a dostavljaju sve raspoložive relevantne informacije koje posjeduju i koje bi mogle biti korisne za koordinaciju odgovora, kao što su:
- (a) vrsta i podrijetlo uzročnika;
 - (b) datum i mjesto štetnog događaja ili izbijanja;
 - (c) načini prijenosa ili širenja;
 - (d) toksikološki podaci;
 - (e) metode otkrivanja i potvrđivanja;
 - (f) rizici za javno zdravlje;
 - (g) javnozdravstvene mjere koje se provode ili planiraju poduzeti na nacionalnoj razini;
 - (h) mjere koje nisu dio javnozdravstvenih mjera, uključujući višesektorske mjere;
 - (i) postoji li hitna potreba za medicinskim protumjerama ili nestašica medicinskih protumjera;

- (j) zahtjevi i ponude za prekograničnu hitnu pomoć, kao što je medicinski transfer pacijenata ili upućivanje zdravstvenog osoblja iz jedne države članice u drugu, posebno u pograničnim područjima u susjednim regijama;
 - (k) osobni podaci potrebni za traženje kontakata u skladu s člankom 28.;
 - (l) sve druge informacije relevantne za dotičnu ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju.
4. Komisija putem EWRS-a nacionalnim nadležnim tijelima stavlja na raspolaganje sve informacije koje bi mogle biti korisne za koordinaciju odgovora iz članka 21., uključujući informacije o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i javnozdravstvenim mjerama povezanim s takvim ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, koje su već prenesene putem sustava brzog uzbunjivanja i informiranja uspostavljenih na temelju drugih odredaba prava Unije ili Ugovora o Euratomu.
5. Države članice ažuriraju informacije iz stavka 3. u mjeri u kojoj postaju dostupni novi podaci.

Članak 20.

Procjena rizika za javno zdravlje

1. U slučaju obavješćivanja o uzbuni u skladu s člankom 19. Komisija, ako je to potrebno za koordinaciju odgovora na razini Unije iz članka 21. ili na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost ili na vlastitu inicijativu, odmah putem EWRS-a nacionalnim nadležnim tijelima i Odboru za zdravstvenu sigurnost stavlja na raspolaganje procjenu rizika u pogledu potencijalne težine prijetnje javnom zdravlju, uključujući moguće javnozdravstvene mjere. Tu procjenu rizika provodi jedna ili više sljedećih agencija ili tijela Unije:
 - (a) ECDC, u skladu s člankom 8.a Uredbe (EZ) br. 851/2004, u slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii., među ostalim kada je riječ o tvarima ljudskog podrijetla na koje bi zarazne bolesti mogle utjecati, ili iz članka 2. stavka 1. točke (d) ove Uredbe;
 - (b) Europska agencija za lijekove (EMA), u skladu s člankom 1. Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća¹, ako je ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju povezana s lijekovima i medicinskim proizvodima;

¹ Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1.).

- (c) Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), u skladu s člankom 23. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća¹, u slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz članka 2. ove Uredbe ako je ta prijetnja obuhvaćena mandatom EFSA-e;
- (d) Europska agencija za kemikalije (ECHA), u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća², u slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz članka 2. stavka 1. točke (b) ili (c) ove Uredbe ako je ta prijetnja obuhvaćena mandatom ECHA-e;
- (e) Europska agencija za okoliš (EEA), u skladu s Uredbom (EZ) br. 401/2009 Europskog parlamenta i Vijeća³, u slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz članka 2. stavka 1. točke (c) ove Uredbe ako je ta prijetnja obuhvaćena mandatom EEA-e;

¹ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

² Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94, kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

³ Uredba (EZ) br. 401/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o Europskoj agenciji za okoliš i Europskoj informacijskoj i promatračkoj mreži za okoliš (SL L 126, 21.5.2009., str. 13.).

- (f) Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA), u skladu s Uredbom (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća¹, u slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz članka 2. stavka 1. točke (b) ove Uredbe ako je ta prijetnja obuhvaćena mandatom EMCDDA-e.

U slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. ove Uredbe procjena rizika provodi se u suradnji s Agencijom Europske unije za suradnju tijela za izvršavanje zakonodavstva (Europol) ako ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju proizlazi iz terorističke ili kriminalne aktivnosti iz članka 3. Uredbe (EU) 2016/794 Europskog parlamenta i Vijeća²; i u suradnji s EMA-om ako je ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju povezana s lijekovima.

2. Na zahtjev agencije ili tijela Unije koji provode procjenu rizika u okviru svojeg mandata, agencije i tijela Unije iz stavka 1. ovog članka bez nepotrebne odgode dostavljaju sve relevantne informacije i podatke koji su im na raspolaganju. Obrada osobnih podataka, kad god je to primjenjivo, provodi se u skladu sa zahtjevima u pogledu zaštite podataka utvrđenima u članku 27.

¹ Uredba (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o Europskom centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama (SL L 376, 27.12.2006., str. 1.).

² Uredba (EU) 2016/794 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. svibnja 2016. o Agenciji Europske unije za suradnju tijela za izvršavanje zakonodavstva (Europol) te zamjeni i stavljanju izvan snage odluka Vijeća 2009/371/PUP, 2009/934/PUP, 2009/935/PUP, 2009/936/PUP i 2009/968/PUP (SL L 135, 24.5.2016., str. 53.).

3. Ako je potrebna procjena rizika u potpunosti ili djelomično izvan mandata agencija i tijela Unije iz stavka 1., a smatra se potrebnom za koordinaciju odgovora na razini Unije, Komisija na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost ili na vlastitu inicijativu osigurava *ad hoc* procjenu rizika.
4. Komisija procjene rizika odmah stavlja na raspolaganje nacionalnim nadležnim tijelima putem EWRS-a i Odboru za zdravstvenu sigurnost i, prema potrebi, putem povezanih sustava za uzbunjivanje. Ako je procjenu rizika potrebno objaviti, nacionalna nadležna tijela primaju je 24 sata prije njezine objave, osim ako je procjenu rizika potrebno odmah objaviti iz razloga hitnosti i nužnosti.

U procjeni rizika u obzir se uzimaju relevantne informacije koje su dostavila druga tijela, ako su dostupne, posebno one koje je dostavio SZO ako je riječ o izvanrednom stanju u području javnog zdravlja od međunarodne važnosti.
5. Komisija osigurava da se informacije koje bi mogle biti relevantne za procjenu rizika stavljaju na raspolaganje nacionalnim nadležnim tijelima i Odboru za zdravstvenu sigurnost putem EWRS-a.

Članak 21.

Koordinacija odgovora unutar Odbora za zdravstvenu sigurnost

1. Nakon obavijesti o uzbuni u skladu s člankom 19., na zahtjev Komisije ili države članice i na osnovi raspoloživih informacija, uključujući informacije iz članka 19. i procjene rizika iz članka 20., države članice međusobno se savjetuju i koordiniraju u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost i u suradnji s Komisijom u pogledu sljedećeg:
 - (a) nacionalnih odgovora na ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju, uključujući istraživačke potrebe, među ostalim ako je proglašeno izvanredno stanje u području javnog zdravlja od međunarodne važnosti u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima i ako je to stanje obuhvaćeno člankom 2. ove Uredbe;
 - (b) obavješćivanja o rizicima i kriznim situacijama, koja treba prilagoditi potrebama i okolnostima država članica, kako bi se osiguralo dosljedno i koordinirano informiranje javnosti, zdravstvenih stručnjaka i djelatnika u području javnog zdravlja u Uniji;
 - (c) donošenja mišljenja i smjernica, među ostalim o posebnim mjerama odgovora, za države članice o prevenciji i kontroli ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, na temelju stručnog mišljenja relevantnih tehničkih agencija ili tijela Unije; i
 - (d) potpore aranžmanima EU-a za integrirani politički odgovor na krizu (IPCR) iz Odluke Vijeća 2014/415/EU¹ u slučaju njegove aktivacije.

¹ Odluka Vijeća 2014/415/EU od 24. lipnja 2014. o aranžmanima Unije za provedbu klauzule solidarnosti (SL L 192, 1.7.2014., str. 53.).

2. Ako država članica namjerava donijeti ili ukinuti javnozdravstvene mjere za suzbijanje ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, prije njihova donošenja ili ukidanja obavješćuje, savjetuje se i koordinira s drugim državama članicama, posebno susjednim državama članicama, i Komisijom o prirodi, svrsi i području primjene tih mjera, osim ako je potreba za zaštitom javnog zdravlja toliko hitna da je potrebno odmah donijeti te mjere.
3. Ako država članica mora hitno donijeti javnozdravstvene mjere kao odgovor na nastanak ili ponovnu pojavu ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, odmah nakon donošenja obavješćuje druge države članice i Komisiju o prirodi, svrsi i području primjene tih mjera, posebno u pograničnim regijama.
4. Ako je potrebno, u slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju države članice mogu zatražiti pomoć od drugih država članica putem Koordinacijskog centra za odgovor na hitne situacije (ERCC) predviđenog Odlukom br. 1313/2013/EU.
5. Komisija provedbenim aktima donosi postupke potrebne za ujednačenu provedbu razmjene informacija, savjetovanja i koordinacije iz stavaka 1., 2. i 3. ovog članka.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 29. stavka 2.

Članak 22.

Preporuke o zajedničkim privremenim javnozdravstvenim mjerama

1. Komisija može dopuniti djelovanje država članica donošenjem preporuka o zajedničkim privremenim javnozdravstvenim mjerama.
2. Preporuke o zajedničkim privremenim javnozdravstvenim mjerama donesene na temelju stavka 1.:
 - (a) temelje se posebno na preporukama ECDC-a i SZO-a, drugih relevantnih agencija ili tijela Unije ili Savjetodavnog odbora iz članka 24.;
 - (b) u njima se poštuju odgovornosti država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite;
 - (c) potrebne su, prikladne i razmjerne rizicima za javno zdravlje povezanim s dotičnom ozbiljnom prekograničnom prijetnjom zdravlju, i u njima se posebno izbjegavaju nepotrebna ograničenja slobodnog kretanja osoba, robe i usluga te promiče koordinacija mjera među državama članicama; i
 - (d) odmah se stavljaju na raspolaganje nacionalnim nadležnim tijelima putem EWRS-a i Odboru za zdravstvenu sigurnost te, prema potrebi, putem povezanih sustava za uzbunjivanje; ako je preporuku potrebno objaviti, nacionalna nadležna tijela primaju je 24 sata prije njezine objave, osim ako je potreba za preporukom toliko hitna da ju je potrebno odmah objaviti.

Poglavlje V.

Izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije

Članak 23.

Proglašenje izvanrednih stanja u području javnog zdravlja na razini Unije

1. U slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz članka 2. stavka 1. Komisija može, nakon razmatranja stručnog mišljenja ECDC-a, bilo koje druge relevantne agencije ili tijela Unije ili Savjetodavnog odbora iz članka 24., službeno proglasiti izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije, uključujući stanja pandemije u kojima dotična ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju ugrožava javno zdravlje na razini Unije.
2. Komisija okončava proglašenje iz stavka 1. čim uvjet u skladu sa stavkom 1. više nije ispunjen.
3. Prije proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije Komisija se povezuje sa SZO-om kako bi s njime razmijenila svoju analizu stanja izbijanja bolesti te ga obavijestila o svojoj namjeri da donese takvu odluku.

4. Mjere iz stavaka 1. i 2. ovog članka Komisija donosi provedbenim aktima.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 29. stavka 2.

Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga povezanih s težinom ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili s brzinom njezina širenja među državama članicama Komisija može, u skladu s postupkom iz članka 29. stavka 3., proglasiti izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije na temelju stavka 1. ovog članka provedbenim aktima koji se odmah primjenjuju.

Članak 24.

Savjetodavni odbor za izvanredna stanja u području javnog zdravlja

1. Radi pružanja potpore procesu donošenja odluka o formalnom proglašenju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije Komisija osniva Savjetodavni odbor za izvanredna stanja u području javnog zdravlja („Savjetodavni odbor”) koji, na zahtjev Komisije ili Odbora za zdravstvenu sigurnost, savjetuje Komisiju ili Odbor za zdravstvenu sigurnost davanjem mišljenja:
 - (a) o tome predstavlja li prijetnja izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije;

- (b) o okončanju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije; i
- (c) o odgovoru, uključujući:
 - i. izradu mjera odgovora, među ostalim obavješćivanje o rizicima i kriznim situacijama, koje će biti upućene svim državama članicama u skladu s različitim fazama prijetnje u Uniji;
 - ii. utvrđivanje i ublažavanje znatnih nedostataka, nedosljednosti ili neprimjerenosti mjera koje se poduzimaju ili će se poduzeti radi ograničavanja konkretne prijetnje i upravljanja njome te prevladavanja njezina učinka, među ostalim u kliničkom upravljanju i liječenju, nefarmaceutskim protumjerama i istraživačkim potrebama u području javnog zdravlja;
 - iii. određivanje prioriteta u zdravstvenoj skrbi, civilnoj zaštiti te drugim resursima, kao i među mjerama potpore koje će se organizirati ili koordinirati na razini Unije; i
 - iv. sve naknadne preporuke o mjerama politike za rješavanje i ublažavanje dugoročnih posljedica konkretne prijetnje.

Savjeti o odgovoru iz točke (c) temelje se na preporukama ECDC-a, EMA-e, SZO-a i drugih relevantnih agencija ili tijela Unije, prema potrebi.

2. Savjetodavni odbor sastoji se od neovisnih stručnjaka, među kojima mogu biti predstavnici zdravstvenih i socijalnih radnika te predstavnici civilnog društva, koje odabire Komisija s obzirom na njihova područja stručnosti i iskustva, a koja su najrelevantnija za konkretnu nastalu prijetnju, te uključuje predstavnike ECDC-a i EMA-e kao stalne promatrače. Savjetodavni odbor ima multidisciplinarno članstvo kako bi mogao pružati savjete o javnozdravstvenim, biomedicinskim, bihevioralnim, društvenim, gospodarskim, kulturnim i međunarodnim aspektima. Predstavnici SZO-a također mogu sudjelovati u Savjetodavnom odboru kao promatrači. Predstavnici drugih agencija ili tijela Unije relevantnih za konkretnu prijetnju prema potrebi mogu sudjelovati u Savjetodavnom odboru kao nestalni promatrači. Komisija može pozvati stručnjake s posebnim stručnim znanjem u pogledu točke koja je na dnevnom redu, posebno stručnjake iz zemalja na čijem se državnom području prijetnja pojavila, da sudjeluju u radu Savjetodavnog odbora na *ad hoc* osnovi. Države članice mogu Komisiji predložiti imenovanje relevantnih stručnjaka, ovisno o konkretnoj točki.
3. Komisija objavljuje informacije o Savjetodavnom odboru u skladu s pravilima Europske komisije o stručnim skupinama¹, uključujući imena stručnjaka odabranih za članove Savjetodavnog odbora i pojedivosti o stručnom ili znanstvenom iskustvu koje opravdava njihovo imenovanje. Komisija na svojim internetskim stranicama objavljuje popis članova Savjetodavnog odbora i kvalifikacije na kojima se temelji njihovo imenovanje.

¹ Odluka Komisije od 30. svibnja 2016. o uspostavi horizontalnih pravila o osnivanju i radu stručnih skupina Komisije (nije objavljeno u Službenom listu).

4. Ako je primjenjivo, Savjetodavni odbor djeluje u koordinaciji s Odborom za zdravstvene krize, ako je osnovan u skladu s Uredbom (EU) .../...⁺.
5. Savjetodavni odbor sastaje se na zahtjev Komisije, Odbora za zdravstvenu sigurnost ili države članice kad god je to potrebno s obzirom na situaciju. Komisija putem Odbora za zdravstvenu sigurnost s državama članicama dijeli sve relevantne informacije o sastancima Savjetodavnog odbora.
6. Savjetodavnim odborom predsjedava predstavnik Komisije.
7. Poslove tajništva za Savjetodavni odbor obavlja Komisija.
8. Savjetodavni odbor utvrđuje svoj poslovnik, među ostalim o donošenju mišljenja i preporuka, pravilima o glasovanju te osiguravanju zaštite podataka i privatnosti. Taj poslovnik stupa na snagu nakon primitka pozitivnog mišljenja Komisije. Zapisnici sa sastanaka Savjetodavnog odbora objavljuju se.

⁺ SL: molimo umetnuti broj Uredbe iz dokumenta ST 6569/22.

Članak 25.

Pravni učinci proglašenja

Proglašenje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije u skladu s člankom 23. ima pravni učinak omogućivanja uvođenja sljedećih mjera, pri čemu popis nije taksativan:

- (a) mjera koje se primjenjuju tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, a odnose se na lijekove i medicinske proizvode predviđene Uredbom (EU) 2022/123;
- (b) mehanizama za praćenje nestašica te za razvoj i nabavu medicinskih protumjera, upravljanje njima i njihovu primjenu, u skladu s člankom 12. ove Uredbe i primjenjivim zakonodavstvom Unije, posebno Uredbom (EU) 2022/123, i Uredbom (EU) .../...⁺;
- (c) aktivacije potpore ECDC-a kako je navedeno u Uredbi (EZ) br. 851/2004 za mobilizaciju i raspoređivanje radne skupine EU-a za zdravlje; i
- (d) aktivacije aranžmana za IPCR.

⁺ SL: molimo umetnuti broj Uredbe iz dokumenta ST 6569/22.

Poglavlje VI.

Završne odredbe

Članak 26.

Transparentnost i sukob interesa

1. Odbor za zdravstvenu sigurnost i Savjetodavni odbor svoje aktivnosti obavljaju neovisno, nepristrano i transparentno te se obvezuju da će djelovati u javnom interesu.
2. Predstavници imenovani članovima Odbora za zdravstvenu sigurnost i Savjetodavnog odbora te, ako je relevantno, promatrači ne smiju imati nikakve financijske ili druge interese za koje bi se moglo smatrati da dovode u pitanje njihovu neovisnost.
3. Predstavници imenovani članovima Odbora za zdravstvenu sigurnost i Savjetodavnog odbora te, ako je relevantno, promatrači, daju izjavu o svojim financijskim i drugim interesima te je ažuriraju svake godine i kad god je to potrebno. Otkrivaju sve druge činjenice za koje saznaju, a za koje bi se u dobroj vjeri opravdano moglo očekivati da uključuju sukob interesa ili dovode do njega.

4. Predstavници koji sudjeluju na sastancima Odbora za zdravstvenu sigurnost ili Savjetodavnog odbora te, ako je relevantno, promatrači, prije svakog sastanka daju izjavu o svim interesima za koje bi se moglo smatrati da dovode u pitanje njihovu neovisnost ili nepristranost u odnosu na točke dnevnog reda.
5. Ako Komisija odluči da određeni interes u vezi s kojim je dana izjava predstavlja sukob interesa, taj predstavnik ne sudjeluje ni u kakvim raspravama ili odlukama niti dobiva informacije o toj točki dnevnog reda. Takve izjave predstavnika i odluka Komisije bilježe se u sažetku zapisnika sa sastanka.
6. Predstavници koji sudjeluju na sastancima Odbora za zdravstvenu sigurnost ili Savjetodavnog odbora te, ako je relevantno, promatrači podliježu zahtjevima čuvanja poslovne tajne čak i nakon prestanka njihovih dužnosti.

Članak 27.

Zaštita osobnih podataka

1. Ovom Uredbom ne dovode se u pitanje obveze država članica koje se odnose na njihovu obradu osobnih podataka u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 i Direktivom 2002/58/EZ ni obveze institucija, tijela, ureda i agencija Unije koje se odnose na njihovu obradu osobnih podataka u skladu s Uredbom (EU) 2018/1725 pri ispunjavanju njihovih odgovornosti.
2. Komisija i, ako je primjenjivo, druge institucije, tijela, uredi i agencije Unije ne obrađuju osobne podatke, osim u slučajevima kada je to potrebno za ostvarivanje njihove misije. Prema potrebi osobni podaci anonimiziraju se na način da se ne može utvrditi identitet ispitanika.

Članak 28.

Zaštita osobnih podataka u pogledu funkcije selektivnog prijenosa poruka u EWRS-u

1. EWRS uključuje funkciju selektivnog prijenosa poruka koja omogućuje da se osobni podaci, među ostalim podaci za kontakt i zdravstveni podaci, dostavljaju samo nacionalnim nadležnim tijelima uključenima u mjere traženja kontakata i postupke medicinske evakuacije. Ta funkcija selektivnog prijenosa poruka osmišljava se i njome se upravlja tako da osigurava sigurnu i zakonitu obradu osobnih podataka te da se povezuje sa sustavima traženja kontakata na razini Unije.

2. Kada nacionalna nadležna tijela koja provode mjere traženja kontakata ili postupke medicinske evakuacije putem EWRS-a dostavljaju osobne podatke potrebne za traženje kontakata u skladu s člankom 19. stavkom 3., ona upotrebljavaju funkciju selektivnog prijenosa poruka iz stavka 1. ovog članka i dostavljaju podatke samo drugim državama članicama uključenima u mjere traženja kontakata ili medicinske evakuacije.
3. Pri dostavljanju podataka iz stavka 2. nacionalna nadležna tijela upućuju na uzbunu koja je prethodno priopćena putem EWRS-a.
4. Funkcija selektivnog prijenosa poruka upotrebljava se isključivo u svrhu traženja kontakata i medicinske evakuacije. Njome se nacionalnim nadležnim tijelima omogućuje samo primanje podataka koje su im poslala druga nacionalna nadležna tijela. ECDC pristupa samo podacima potrebnima za osiguravanje pravilno funkcioniranje funkcije selektivnog prijenosa poruka. Poruke koje sadržavaju osobne podatke automatski se brišu iz funkcije selektivnog prijenosa poruka najkasnije 14 dana nakon datuma njihova slanja.
5. Ako je to potrebno u svrhu traženja kontakata, osobni podaci mogu se razmjenjivati i s pomoću tehnologija za traženje kontakata. Nacionalna nadležna tijela ne zadržavaju podatke za kontakt ni zdravstvene podatke primljene putem funkcije selektivnog prijenosa poruka dulje od razdoblja zadržavanja koje se primjenjuje u kontekstu njihovih nacionalnih aktivnosti traženja kontakata.

6. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 31. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem:
- (a) detaljnih zahtjeva potrebnih za osiguravanje usklađenosti funkcioniranja EWRS-a i obrade podataka s Uredbom (EU) 2016/679 i Uredbom (EU) 2018/1725, uključujući odgovornosti nacionalnih nadležnih tijela i ECDC-a; i
 - (b) popisa kategorija osobnih podataka koji se mogu razmjenjivati u svrhu koordinacije mjera traženja kontakata.
7. Komisija provedbenim aktima donosi:
- (a) postupke za međusobno povezivanje EWRS-a i sustava traženja kontakata na razini Unije i na međunarodnoj razini; i
 - (b) načine obrade tehnologija za traženje kontakata i njihove interoperabilnosti, kao i slučajeve u kojima i uvjete pod kojima se trećim zemljama može odobriti pristup interoperabilnosti traženja kontakata te praktična rješenja za takav pristup, uz potpuno poštovanje Uredbe (EU) 2016/679 i primjenjive sudske prakse Suda Europske unije.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 29. stavka 2.

Članak 29.
Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako odbor ne da mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.

Članak 30.
Suradnja sa SZO-om

Unija uspostavlja okvir za pojačanu suradnju sa SZO-om, posebno u pogledu aktivnosti izvješćivanja i preispitivanja.

Članak 31.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 8. stavka 4., članka 14. stavka 7. i članka 28. stavka 6. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe].
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 8. stavka 4., članka 14. stavka 7. i članka 28. stavka 6. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 8. stavka 4., članka 14. stavka 7. ili članka 28. stavka 6. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 32.

Hitni postupak

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se sve dok nije podnesen prigovor u skladu sa stavkom 2. Prilikom priopćenja delegiranog akta Europskom parlamentu i Vijeću navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.
2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 31. stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

Članak 33.

Evaluacije koje se odnose na ovu Uredbu

Komisija do 31. prosinca 2024. i najkasnije svakih pet godina nakon toga provodi evaluaciju ove Uredbe te Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o glavnim zaključcima te evaluacije. Evaluacija posebno uključuje procjenu funkcioniranja EWRS-a i mreže za epidemiološki nadzor, kao i koordinacije odgovora u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost.

Evaluacija iz prvog stavka uključuje i evaluaciju rada Komisije na aktivnostima pripravnosti i odgovora predviđenima ovom Uredbom, uključujući, prema potrebi, preispitivanje provedbe ove Uredbe od strane tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA), kao i procjenu potrebe za uspostavom HERA-e kao zasebnog subjekta, uzimajući u obzir relevantne agencije ili tijela koja djeluju u području pripravnosti i odgovora zdravstva. Komisija prema potrebi podnosi zakonodavne prijedloge koji se temelje na toj evaluaciji kako bi izmijenila ovu Uredbu ili dala daljnje prijedloge.

Članak 34.
Stavljanje izvan snage

1. Odluka br. 1082/2013/EU stavlja se izvan snage.
2. Upućivanja na odluku stavljenu izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga II.

Članak 35.
Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik/Predsjednica

PRILOG I.

Odjeljak 1.

Kriteriji za odabir zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja koje je potrebno obuhvatiti epidemiološkim nadzorom unutar mreže za epidemiološki nadzor

Nadzorom Unije osiguravaju se informacije za javnozdravstveno djelovanje na razini Unije.

Konkretno, mora biti ispunjen jedan od sljedećih kriterija:

1. znatan morbiditet, znatna smrtnost ili nova bolest (povećanje kretanja u razdoblju od pet godina) u znatnom postotku država članica;
2. mogućnost uzrokovanja prekograničnih izbijanja bolesti;
3. patogen koji predstavlja veliku prijetnju (prenosivost i težina);
4. uspostavljeni su posebno usmjereni nacionalni javnozdravstveni programi ili javnozdravstveni programi Unije koji zahtijevaju praćenje i evaluaciju;
5. nadzor Unije stvara dodanu vrijednost, koja nije obuhvaćena kriterijima od 1. do 4., u području javnog zdravlja za nacionalne sustave nadzora.

Odjeljak 2.

Kriteriji za upotrebu u definiranju i klasifikaciji slučajeva:

1. klinički kriteriji;
2. laboratorijski kriteriji;
3. epidemiološki kriteriji.

Klasifikacija slučajeva:

1. mogući slučaj;
2. vjerojatan slučaj;
3. potvrđen slučaj.

Odjeljak 3.

Postupci za funkcioniranje mreže za epidemiološki nadzor

Uvjeti za postupke u pogledu mreže za epidemiološki nadzor obuhvaćaju barem sljedeće točke:

1. članstvo i imenovanje;
 2. opis posla (u kojem se detaljno navode odgovornosti nacionalnih predstavnika i tajništva ECDC-a mreže, uključujući uloge i zadaće);
 3. administrativne radne postupke, primjerice u vezi sa sazivanjem sastanaka i donošenjem odluka, te tehničke radne postupke, primjerice u vezi s mehanizmima, alatima i platformama za dostavu podataka te analizom i diseminacijom podataka; i
 4. mehanizam za periodičnu evaluaciju/preispitivanje administrativnih i tehničkih radnih postupaka.
-

PRILOG II.

Korelacijska tablica

Odluka br. 1082/2013/EU	Ova Uredba
Članak 1.	Članak 1.
Članak 2.	Članak 2.
Članak 3.	Članak 3.
Članak 4. stavak 1.	Članak 6.
Članak 4. stavak 2.	Članak 7.
Članak 5.	Članak 12.
Članak 6.	Članak 13.
Članak 7.	Članak 17.
Članak 8.	Članak 18.
Članak 9.	Članak 19.
Članak 10.	Članak 20.
Članak 11.	Članak 21.
Članak 12.	Članak 23. stavci 1., 3. i 4.
Članak 13.	Članak 25.
Članak 14.	Članak 23. stavak 2.
Članak 15.	—
Članak 16. stavak 1.	Članak 27.
Članak 16. stavci od 2. do 8.	Članak 28.
Članak 17.	Članak 4.
Članak 18.	Članak 29.
Članak 19.	Članak 33.
Članak 20.	Članak 34.
Članak 21.	Članak 35.
Članak 22.	—
Prilog	Prilog I.