



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

**Strasburg, 23 listopada 2022 r.
(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**

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
W SPRAWIE POWAŻNYCH TRANSGRANICZNYCH ZAGROŻEŃ ZDROWIA
ORAZ UCHYLENIA DECYZJI NR 1082/2013/UE**

**ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2022/...**

z dnia 23 listopada 2022 r.

**w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia
oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów²,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą³,

¹ Dz.U. C 286 z 16.7.2021, s. 109.

² Dz.U. C 300 z 27.7.2021, s. 76.

³ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 4 października 2022 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 24 października 2022 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹ ustanowiono sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych. Zakres tej decyzji został rozszerzony decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE² w celu wzmocnienia oraz zapewnienia bardziej skoordynowanego i szerszego podejścia do bezpieczeństwa zdrowotnego na poziomie Unii. Proces wdrażania tego prawodawstwa potwierdził, że skoordynowane działanie Unii w zakresie monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania tych zagrożeń wnosi wartość dodaną do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego.

¹ Decyzja nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie (Dz.U. L 268 z 3.10.1998, s. 1).

² Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

- (2) W świetle doświadczeń zdobytych podczas trwającej pandemii COVID-19 oraz aby ułatwić odpowiednią ogólnounijną gotowość i reagowanie na wszystkie transgraniczne zagrożenia zdrowia, należy rozszerzyć ramy prawne nadzoru epidemiologicznego, monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, w tym zagrożeń związanych z czynnikami odzwierzęcymi, określone w decyzji nr 1082/2013/UE, w odniesieniu do dodatkowych wymogów w zakresie sprawozdawczości i analizy wskaźników dotyczących systemów opieki zdrowotnej, a także w odniesieniu do współpracy między państwami członkowskimi i agencjami i organami Unii, w szczególności Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejską Agencją Leków (EMA) i organizacjami międzynarodowymi, w szczególności Światową Organizacją Zdrowia (WHO), przy czym należy uwzględnić obciążenie właściwych organów krajowych w zależności od faktycznej sytuacji w zakresie zdrowia publicznego. Ponadto, aby zapewnić skuteczną reakcję Unii na nowe transgraniczne zagrożenia zdrowia, ramy prawne służące zwalczaniu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia powinny umożliwić natychmiastowe przyjęcie definicji przypadku do celów nadzoru nad nowymi zagrożeniami oraz powinny przewidywać ustanowienie sieci laboratoriów referencyjnych UE oraz sieci wspierającej monitorowanie ognisk chorób istotnych dla substancji pochodzenia ludzkiego. Należy zwiększyć zdolność do ustalania osób z kontaktu poprzez stworzenie zautomatyzowanego systemu wykorzystującego nowoczesne technologie, z poszanowaniem prawodawstwa Unii w zakresie ochrony danych, takich jak rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO)¹.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

- (3) Ważne jest, aby inwestycje publiczne w badania, opracowywanie, wytwarzanie, produkcję, zamówienia, gromadzenie zapasów, dostawę i dystrybucję medycznych środków przeciwdziałania w celu przygotowania się na transgraniczne zagrożenia zdrowia i reagowania na nie były przejrzyste zgodnie z obowiązującym prawodawstwem.
- (4) Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ), formalnie ustanowiony decyzją nr 1082/2013/UE, odgrywa ważną rolę w koordynacji planowania zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia, gotowości i reagowania na te zagrożenia. KBZ temu należy powierzyć dodatkowe obowiązki w zakresie przyjmowania wytycznych i opinii w celu lepszego wspierania państw członkowskich w zapobieganiu poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontroli oraz wspierania lepszej koordynacji działań państw członkowskich w przeciwdziałaniu tym zagrożeniom. W posiedzeniach KBZ powinien móc uczestniczyć w charakterze obserwatora przedstawiciel wyznaczony przez Parlament Europejski.
- (5) Aby zwiększyć skuteczność gotowości na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia i reagowania na nie, Komisja, w tym, w stosownych przypadkach, Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) ustanowiony jako jednostka organizacyjna Komisji decyzją Komisji z dnia 16 września 2021 r.¹, oraz KBZ, ECDC, EMA i inne odpowiednie agencje i organy Unii powinny koordynować swoje działania i współpracować w zakresie takiej gotowości i reagowania. Koordynacja między tymi organami powinna opierać się na udziale odpowiednich zainteresowanych stron i zmierzać do tego, by nie powielano wysiłków.

¹ Decyzja Komisji z dnia 16 września 2021 r. ustanawiająca Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (Dz.U. C 393 I z 29.9.2021, s. 3).

- (6) W swojej wspólnej opinii pt. „Poprawa gotowości na wypadek pandemii i zarządzania nią” Grupa Głównych Doradców Naukowych Komisji, Europejska Grupa do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach oraz specjalny doradca przewodniczącej Komisji ds. reagowania na COVID-19 zalecają utworzenie stałego organu doradczego UE ds. zagrożeń i kryzysów zdrowotnych.
- (7) Wszystkie zalecenia, porady, wytyczne i opinie, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, są z natury niewiążące dla ich adresatów. Zalecenia pozwalają Komisji, ECDC i KBZ przedstawić swoje opinie i zaproponować kierunek działania bez nakładania żadnych obowiązków prawnych na adresatów takich zaleceń.
- (8) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie bez uszczerbku dla innych wiążących środków dotyczących określonych działań lub norm jakości i bezpieczeństwa dla niektórych towarów, które to środki przewidują szczególne obowiązki i narzędzia w zakresie monitorowania konkretnych zagrożeń o charakterze transgranicznym, wczesnego ostrzegania o nich i zwalczania tych zagrożeń, takich jak przyjęte w 2005 r. Międzynarodowe przepisy zdrowotne (IHR) WHO. Środki te obejmują w szczególności odpowiednie prawodawstwo Unii w obszarze wspólnych kwestii bezpieczeństwa w dziedzinie zdrowia publicznego i środowiska, dotyczące towarów, takich jak produkty lecznicze, wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz środki spożywcze, substancje pochodzenia ludzkiego, takie jak krew, osocze, tkanki i komórki oraz organy, a także narażenia na promieniowanie jonizujące.
- (9) Nadmierna eksploatacja dzikiej fauny i flory i innych zasobów naturalnych oraz przyspieszona utrata różnorodności biologicznej stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Ponieważ zdrowie ludzi jest nierozdzielnie związane ze zdrowiem zwierząt oraz stanem środowiska, w reagowaniu na obecne i nowe kryzysy konieczne jest stosowanie podejścia „Jedno zdrowie”.

- (10) Zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” i zasadą „Zdrowie we wszystkich politykach” ochrona zdrowia ludzkiego jest zagadnieniem przekrojowym i istotnym dla wielu unijnych polityk i działań. Niezwykle ważne jest, aby Unia wspierała państwa członkowskie w zmniejszaniu nierówności zdrowotnych w państwach członkowskich i między nimi, w dążeniu do powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego, w stawianiu czoła wyzwaniom dotyczącym grup szczególnie wrażliwych oraz we wzmacnianiu odporności, zdolności reagowania i gotowości systemów opieki zdrowotnej w obliczu przyszłych wyzwań, w tym pandemii. Aby osiągnąć wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego oraz uniknąć nakładania się działań, ich powielania lub wzajemnych sprzeczności, Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi i wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami powinna zapewnić koordynację działań i wymianę informacji między mechanizmami i strukturami ustanowionymi na mocy niniejszego rozporządzenia a innymi mechanizmami i strukturami ustanowionymi na poziomie Unii i na mocy Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), których działania są istotne dla planowania zapobiegania, gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia oraz monitorowania ich, wczesnego ostrzegania o nich, oraz zwalczania takich zagrożeń. W szczególności Komisja powinna zagwarantować, że odpowiednie informacje z różnych systemów szybkiego ostrzegania i systemów informacyjnych ustanowionych na poziomie Unii i na mocy Traktatu Euratom są gromadzone, a następnie przekazywane państwom członkowskim za pomocą systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) ustanowionego decyzją nr 1082/2013/UE. EWRS ma wdrożyć niezawodne, dokładne i interoperacyjne procesy dotyczące danych we współpracy z państwami członkowskimi, aby zapewnić jakość i spójność danych. ECDC powinno koordynować swoje działania z państwami członkowskimi podczas całego takiego procesu dotyczącego danych, począwszy od oceny wymogów dotyczących danych, przekazywania i zbierania danych, aż po ich aktualizację i interpretację, mając na celu wspieranie ścisłej współpracy między Komisją, ECDC oraz właściwymi organami krajowymi i regionalnymi.

- (11) Planowanie zapobiegania, gotowości i reagowania stanowią zasadnicze elementy pozwalające na skuteczne monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesne ostrzeganie o nich i ich zwalczanie. W związku z tym Komisja musi opracować unijny plan działania na wypadek kryzysu zdrowotnego i pandemii, który musi zostać zatwierdzony przez KBZ. Powinno to być połączone z aktualizacją planów zapobiegania, gotowości i reagowania państw członkowskich, aby zapewnić ich wzajemną zgodność w ramach struktur na poziomie regionalnym. Fundamentalne znaczenie ma to, by przy sporządzaniu planu unijnego i planów krajowych szczególną uwagę poświęcono regionom transgranicznym, aby zacieśnić ich współpracę w dziedzinie zdrowia. W stosownych przypadkach w opracowywaniu takich planów krajowych powinny móc uczestniczyć organy regionalne. Aby wesprzeć państwa członkowskie w tych staraniach, Komisja i odpowiednie agencje i organy Unii powinny zapewnić pracownikom służby zdrowia i pracownikom zajmującym się zdrowiem publicznym ukierunkowane szkolenia oraz ułatwić im wymianę najlepszych praktyk, by poprawić ich wiedzę i niezbędne umiejętności. W stosownych przypadkach w unijnym planie należy również uwzględnić elementy transgraniczne, aby wspierać wymianę najlepszych praktyk i sprawną wymianę informacji w okresach kryzysu, np. dotyczących zdolności w zakresie specjalistycznego leczenia i intensywnej opieki medycznej w sąsiednich regionach. Aby zapewnić realizację unijnego planu, Komisja wraz z państwami członkowskimi powinna organizować testy warunków skrajnych, ćwiczenia symulacyjne oraz przeglądy w trakcie realizacji działania i po jego zakończeniu. Unijny plan powinien być funkcjonalny i zaktualizowany, a na jego działanie powinno się przeznaczyć wystarczające zasoby. Zalecenia proponowane w następstwie przeglądów planów krajowych należy uwzględnić w planie działania, a Komisja powinna być informowana o wszelkich istotnych zmianach planów krajowych.

- (12) Państwa członkowskie powinny przekazywać Komisji informacje na temat aktualnej sytuacji w zakresie planowania zapobiegania, gotowości i reagowania na poziomie krajowym i, w stosownych przypadkach, na poziomie regionalnym oraz realizowania takiego planowania. Informacje przekazywane Komisji przez państwa członkowskie powinny obejmować te elementy, które państwa członkowskie są zobowiązane przekazywać WHO w kontekście IHR. Warunkiem wstępnym umożliwiającym przeprowadzanie niezwłocznych ocen ryzyka i łagodzenie skutków kryzysu jest dostęp do aktualnych i pełnych danych. Aby unikać powielania wysiłków i rozbieżności zaleceń, potrzebne są, w miarę możliwości, standardowe definicje i zabezpieczona sieć między agencjami i organami Unii, WHO i właściwymi organami krajowymi. Aby zapewnić adekwatność krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania Komisja powinna z kolei składać Parlamentowi Europejskiemu i Radzie co trzy lata sprawozdanie na temat aktualnej sytuacji i postępów w zakresie planowania zapobiegania, gotowości i reagowania na poziomie Unii, w tym zalecanych działań, oraz realizowania takiego planowania. Aby wesprzeć ocenę tych planów, ECDC powinno przeprowadzać oceny w państwach członkowskich we współpracy z innymi agencjami i organami Unii. Planowanie takie powinno w szczególności obejmować właściwą gotowość krytycznych sektorów społeczeństwa, takich jak rolnictwo, energetyka, transport, łączność czy ochrona ludności, które w sytuacji kryzysowej opierają się na dobrym przygotowaniu publicznych systemów opieki zdrowotnej uwzględniających aspekt płci, które są z kolei zależne od funkcjonowania tych sektorów i od utrzymania podstawowych usług na właściwym poziomie. W przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wywodzących się z infekcji odzwierzęcej ważne jest zapewnienie interoperacyjności w zakresie planowania zapobiegania, gotowości i reagowania między sektorem zdrowia i sektorem weterynaryjnym poprzez podejście „Jedno zdrowie”. Obowiązki państw członkowskich w zakresie dostarczania informacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie wpływają na stosowanie art. 346 ust. 1 lit. a) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), zgodnie z którym żadne państwo członkowskie nie ma obowiązku udzielania informacji, których ujawnienie uznaje za sprzeczne z podstawowymi interesami jego bezpieczeństwa.

- (13) Doświadczenia z trwającej pandemii COVID-19 pokazały potrzebę podjęcia dalszych bardziej zdecydowanych działań na poziomie Unii w celu wspierania współpracy i koordynacji działań państw członkowskich, w szczególności między sąsiadującymi regionami przygranicznymi. W związku z tym krajowe plany zapobiegania, gotowości i reagowania państw członkowskich mających wspólną granicę z co najmniej jednym innym państwem członkowskim powinny obejmować plany poprawy gotowości, zapobiegania i reagowania w przypadku kryzysów zdrowotnych na obszarach przygranicznych w regionach sąsiadujących, w tym za pomocą transgranicznych szkoleń dla pracowników służby zdrowia i ćwiczeń koordynacyjnych na potrzeby przenoszenia pacjentów.
- (14) Kompetencje zdrowotne odgrywają zasadniczą rolę w zapobieganiu transgranicznym zagrożeniom zdrowia i łagodzeniu ich skutków oraz przyczynianiu się do lepszego zrozumienia przez ludność środków przeciwdziałania i oceny ryzyka poszczególnych zagrożeń. Kampanie na rzecz edukacji zdrowotnej oparte na najnowszych dostępnych danych mogłyby przyczynić się do poprawy zachowań ludności w tym zakresie.
- (15) Na podstawie wniosków wyciągniętych z pandemii COVID-19 niniejsze rozporządzenie powinno ustanowić silniejszy mandat do koordynacji działań na poziomie Unii. Ogłoszenie stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii uruchamiałoby zwiększoną koordynację i mogłoby umożliwić opracowanie medycznych środków przeciwdziałania, zgromadzenie ich zapasów i wspólne udzielenie na nie zamówień, w odpowiednim czasie, na mocy rozporządzenia Rady (UE) .../...¹⁺.

¹ Rozporządzenie Rady (UE) ... /... z dnia ... w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii (Dz.U. ...).

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie ST 6569/22 i uzupełnić odnośny przypis.

- (16) Niniejsze rozporządzenie powinno wzmocnić narzędzia służące zapewnieniu w Unii bezpieczeństwa dostaw medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu, przy jednoczesnym poszanowaniu prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego w przypadku wystąpienia poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.
- (17) Aby zapobiec niedoborom medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu i chronić bezpieczeństwo ich dostaw na poziomie Unii i na poziomie krajowym, a także działać na rzecz skutecznej i strategicznej lokalizacji magazynów zapasów, Komisja powinna zapewnić koordynację działań i wymianę informacji między jednostkami organizującymi działania i uczestniczącymi w działaniach w ramach różnych mechanizmów ustanowionych niniejszym rozporządzeniem i innych odpowiednich struktur unijnych związanych z udzielaniem zamówień i gromadzeniem zapasów medycznych środków przeciwdziałania, takich jak ramy środków przyjęte na podstawie rozporządzenia (UE) .../...⁺ oraz strategiczna rezerwa rescEU utworzona decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE¹, z należyтым uwzględnieniem dostępności tych medycznych środków przeciwdziałania dla ludności w regionach odległych, wiejskich i najbardziej oddalonych.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie ST 6569/22.

¹ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924).

- (18) W dniu 10 kwietnia 2014 r. Komisja zatwierdziła umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania. Umowa ta przewiduje dobrowolny mechanizm umożliwiający państwom uczestniczącym i instytucjom Unii wspólny zakup medycznych środków przeciwdziałania na potrzeby różnych kategorii transgranicznych zagrożeń zdrowia, w tym szczepionek, leków przeciwwirusowych i innych środków terapeutycznych. Ustanawia ona wspólne zasady praktycznej organizacji procedur wspólnego udzielania zamówień. Niniejsze rozporządzenie powinno wzmocnić i rozszerzyć ramy wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania zgodnie ze środkami dotyczącymi monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania o nich i ich zwalczania, określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046¹. W przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia wspólne udzielanie zamówień na medyczne środki przeciwdziałania ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinno stanowić skuteczny instrument operacyjny, którym będzie dysponować Unia wraz z innymi instrumentami dotyczącymi zamówień przewidzianymi w prawodawstwie Unii. Umowy zawierane w wyniku procedury wspólnego udzielania zamówień ustanowionej w niniejszym rozporządzeniu mogą być w szczególności zawierane lub aktywowane w okresach kryzysu, zgodnie z rozporządzeniem (UE) /...⁺. W takich przypadkach umowy te powinny być zgodne z warunkami określonymi w umowie dotyczącej wspólnego udzielania zamówień, co przewidziano w niniejszym rozporządzeniu. Komisja powinna zapewnić koordynację działań i wymianę informacji między jednostkami organizującymi działania i uczestniczącymi w działaniach w ramach różnych mechanizmów ustanowionych niniejszym rozporządzeniem i innymi odpowiednimi aktami Unii związanymi z udzielaniem zamówień i gromadzeniem zapasów medycznych środków przeciwdziałania.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie ST 6569/22.

- (19) Komisja powinna wspierać i ułatwiać wspólne udzielanie zamówień na medyczne środki przeciwdziałania poprzez dostarczanie wszelkich istotnych informacji na potrzeby negocjacji takich wspólnie udzielanych zamówień, takich jak informacje na temat przewidywanych cen, producentów, harmonogramów dostaw i warunków wspólnie udzielanych zamówień. Umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień określającą praktyczne ustalenia regulujące procedurę wspólnych zamówień ustanowioną na mocy art. 5 decyzji nr 1082/2013/UE należy również dostosować tak, aby zawierała klauzulę wyłączności dotyczącą negocjacji i udzielania zamówień obowiązującą państwa uczestniczące w procedurze wspólnego udzielania zamówień, aby umożliwić lepszą koordynację działań w Unii, wzmocnić pozycję negocjacyjną i usprawnić działania pozwalające chronić bezpieczeństwo dostaw w Unii. Zgodnie z klauzulą wyłączności państwa uczestniczące zobowiązują się do niezamawiania danego medycznego środka przeciwdziałania za pośrednictwem innych kanałów i nieprowadzenia równoległych negocjacji w sprawie tego środka przeciwdziałania. Komisja powinna ułatwiać państwom członkowskim podjęcie decyzji w sprawie uczestnictwa, przedstawiając ocenę między innymi stosowania klauzuli wyłączności, jej niezbędności i warunków, które powinny zostać uzgodnione razem z państwami uczestniczącymi. Państwa członkowskie powinny podjąć decyzję o swoim udziale w procedurze wspólnego udzielania zamówień po przekazaniu im wszystkich niezbędnych informacji. W każdym wypadku ograniczenia dotyczące prowadzenia równoległych działań w zakresie udzielania zamówień i prowadzenia negocjacji powinny mieć miejsce tylko wtedy, gdy państwa uczestniczące wyrażą na nie zgodę. Ze względu na wrażliwy charakter treści oceny oraz jej znaczenie dla interesów finansowych Unii i uczestniczących państw członkowskich w trakcie procedury wspólnego udzielania zamówień możliwość podania jej do wiadomości publicznej należy uważnie rozpatrzyć pod kątem wyjątków przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady¹, a w szczególności w art. 4 tego rozporządzenia.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

- (20) Ponieważ poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia nie kończą się na granicach Unii, Unia powinna przyjąć w walce z takimi zagrożeniami skoordynowane podejście charakteryzujące się solidarnością i odpowiedzialnością. W związku z tym wspólne udzielanie zamówień na medyczne środki przeciwdziałania należy rozszerzyć na państwa Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu, kraje kandydujące do Unii, zgodnie z mającym zastosowanie prawodawstwem Unii, Księstwo Andory, Księstwo Monako, Republikę San Marino i Państwo Watykańskie, na zasadzie odstępstwa od art. 165 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 oraz zgodnie z art. 3 ust. 2 tego rozporządzenia. Celem wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania jest wzmocnienie pozycji negocjacyjnej krajów uczestniczących, zwiększenie bezpieczeństwa dostaw instytucji zamawiających i zapewnienie równego dostępu do medycznych środków przeciwdziałania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia. Procedury wspólnego udzielania zamówień powinny spełniać wysokie standardy przejrzystości w odniesieniu do instytucji Unii, w tym Europejskiego Trybunału Obrachunkowego, i obywateli Unii, zgodnie z zasadą przejrzystości, o której mowa w art. 15 TFUE. Biorąc pod uwagę ochronę szczególnie chronionych informacji handlowych oraz ochronę podstawowych interesów bezpieczeństwa narodowego, należy również zachęcać do przejrzystości w odniesieniu do ujawniania informacji dotyczących harmonogramu dostaw medycznych środków przeciwdziałania, warunków odpowiedzialności i odszkodowań oraz liczby miejsc produkcji. Należy stosować wysoki stopień przejrzystości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001. Obejmuje to prawo obywateli do występowania o dostęp do dokumentów dotyczących wspólnie zamawianych medycznych środków przeciwdziałania zgodnie z art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001. Jeżeli korzysta się ze wspólnie udzielanych zamówień, udzielając zamówienia należy uwzględnić, oprócz kosztów, kryteria jakościowe.

- (21) Według WHO jednym z podstawowych etapów cyklu zarządzania kryzysowego jest zapobieganie. W ramach czterech kategorii zapobiegania uznanych na poziomie międzynarodowym, a mianowicie kategorii pierwszej, drugiej, trzeciej i czwartej, szereg działań stanowi podstawę wczesnego ostrzegania o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia, ich monitorowania i ich zwalczania. Działania te obejmują monitorowanie poziomu wyszczerpienia przeciw chorobom zakaźnym, systemy nadzoru służące zapobieganiu chorobom zakaźnym oraz środki zmniejszające ryzyko rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych na poziomie indywidualnym i zbiorowym, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”. Inwestycje w działania zapobiegawcze w związku z poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia bezpośrednio przyczyniłyby się bezpośrednio do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia. Termin „zapobieganie” lub „zapobieganie chorobom” w niniejszym rozporządzeniu należy zatem rozumieć jako obejmujący działania zapobiegawcze mające na celu zminimalizowanie obciążenia chorobami zakaźnymi i powiązanymi czynnikami ryzyka do celów wczesnego ostrzegania o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia, ich monitorowania i ich zwalczania.

- (22) Wzmocnione unijne ramy zdrowotne na potrzeby przeciwdziałania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia powinny działać w synergii oraz w sposób komplementarny z innymi politykami i funduszami Unii, takimi jak działania realizowane w ramach Programu UE dla zdrowia ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522¹; europejskie fundusze strukturalne i inwestycyjne (ESI), mianowicie Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego i Fundusz Spójności, ustanowione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1058², Europejski Fundusz Społeczny Plus, ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1057³, Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich, ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1305/2013⁴, oraz Europejski Fundusz Morski, Rybacki i Akwakultury, ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1139⁵; „Horyzont Europa” ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695⁶; program „Cyfrowa Europa” ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/694⁷; rezerwa rescEU; instrument wsparcia w sytuacjach

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1058 z dnia 24 czerwca 2021 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego i Funduszu Spójności (Dz.U. L 231 z 30.6.2021, s. 60).

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1057 z dnia 24 czerwca 2021 r. ustanawiające Europejski Fundusz Społeczny Plus (EFS+) oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 1296/2013 (Dz.U. L 231 z 30.6.2021, s. 21).

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1305/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie wsparcia rozwoju obszarów wiejskich przez Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1698/2005 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 487).

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1139 z dnia 7 lipca 2021 r. ustanawiające Europejski Fundusz Morski, Rybacki i Akwakultury oraz zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/1004 (Dz.U. L 247 z 13.7.2021, s. 1).

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/694 z dnia 29 kwietnia 2021 r. ustanawiające program „Cyfrowa Europa” oraz uchylające decyzję (UE) 2015/2240 (Dz.U. L 166 z 11.5.2021, s. 1).

nadzwyczajnych przewidziany w rozporządzeniu Rady (UE) 2016/369¹; oraz Program na rzecz jednolitego rynku, ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/690².

- (23) Decyzja podjęta przez Światowe Zgromadzenie Zdrowia podczas jego specjalnej sesji w dniu 1 grudnia 2021 r. ma rozpocząć globalny proces na rzecz konwencji, umowy lub innego instrumentu międzynarodowego WHO w sprawie zapobiegania pandemiom, gotowości i reagowania na nie. Zgodnie z decyzją Rady (UE) 2022/451³ Unia powinna współpracować z WHO i jej państwami członkowskimi w celu opracowania konwencji, umowy lub innego instrumentu międzynarodowego WHO w sprawie zapobiegania pandemiom, gotowości i reagowania na nie. Unia będzie współpracować z WHO i jej państwami członkowskimi w celu opracowania nowego prawnie wiążącego instrumentu uzupełniającego IHR, wzmacniając tym samym multilateralizm i światową infrastrukturę bezpieczeństwa zdrowotnego. Unia powinna również wspierać wysiłki na rzecz wdrażania i przestrzegania IHR.

¹ Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii (Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 1).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/690 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program na rzecz rynku wewnętrznego, konkurencyjności przedsiębiorstw, w tym małych i średnich przedsiębiorstw, dziedziny roślin, zwierząt, żywności i paszy, oraz statystyk europejskich (Program na rzecz jednolitego rynku) oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 99/2013, (UE) nr 1287/2013, (UE) nr 254/2014 i (UE) nr 652/2014 (Dz.U. L 153 z 3.5.2021, s. 1).

³ Decyzja Rady (UE) 2022/451 z dnia 3 marca 2022 r. w sprawie upoważnienia do podjęcia negocjacji w imieniu Unii Europejskiej dotyczących umowy międzynarodowej w sprawie zapobiegania pandemiom, gotowości i reagowania na nie oraz uzupełniających zmian Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005) (Dz.U. L 92 z 21.3.2022, s. 1.).

- (24) Pandemia COVID-19 unaocznila, że poważne choroby mogą wywierać silną presję na zdolności systemów opieki zdrowotnej, co ma negatywny wpływ na przykład na świadczenie opieki zdrowotnej pacjentom cierpiącym na inne choroby zakaźne lub niezakaźne, ciągłość opieki zdrowotnej, powoduje opóźnienia w leczeniu lub przerwanie leczenia w przypadku pacjentów z nowotworami oraz osób, które przeżyły chorobę nowotworową, a także osób z problemami ze zdrowiem psychicznym. Skutki poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia mogą zatem stanowić dalsze wyzwania dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. Przy poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki zdrowotnej oraz organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, ważne jest rozważenie wpływu stanów zagrożenia zdrowia publicznego na świadczenie usług opieki zdrowotnej w odniesieniu do innych chorób i schorzeń, aby zagwarantować wykrywanie i leczenie innych poważnych chorób oraz zminimalizować opóźnienia lub przerwy w wykrywaniu i leczeniu takich chorób. W związku z tym należy rozważyć wpływ, jaki może mieć wystąpienie poważnej epidemii choroby zakaźnej, która pochłania istotną część zdolności systemu opieki zdrowotnej, na ciągłość opieki zdrowotnej oraz na zapobieganie chorobom niezakaźnym i współistniejącym oraz ich leczenie.

- (25) W czasach kryzysu zasadnicze znaczenie ma zapewnienie w obrębie Unii bezpieczeństwa dostaw krytycznych medycznych środków przeciwdziałania, a doświadczenie zdobyte podczas pandemii COVID-19 pokazało, że szereg czynników może to utrudnić. Działania Unii mające na celu zabezpieczenie zobowiązań i ochronę dostaw medycznych środków przeciwdziałania obejmują między innymi mechanizm udzielania pozwoleń na wywóz zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/479¹, umowy o wzmocnionej współpracy i działania w zakresie zamówień publicznych. W stosownych przypadkach działania podejmowane na mocy niniejszego rozporządzenia powinny uwzględniać możliwość uruchomienia takich mechanizmów, zgodnie z mającym zastosowanie prawodawstwem Unii.
- (26) W przeciwieństwie do chorób zakaźnych, nad którymi nadzór na poziomie Unii sprawuje stale ECDC, inne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia nie wymagają obecnie systematycznego monitorowania przez agencje i organy Unii. Dla tych zagrożeń odpowiedniejsze jest zatem podejście oparte na ocenie ryzyka polegające na tym, że monitorowanie jest realizowane przez systemy monitorowania państw członkowskich, a pozyskane informacje są wymieniane za pośrednictwem EWRS.
- (27) Komisja powinna zacieśnić współpracę i zintensyfikować działania z państwami członkowskimi, ECDC, EMA, innymi agencjami lub organami Unii, infrastrukturami badawczymi i WHO w celu poprawy – przy zastosowaniu podejścia „Jedno zdrowie” – zapobiegania chorobom zakaźnym, takim jak choroby zwalczane drogą szczepień, a także innym problemom zdrowotnym, takim jak oporność na antybiotyki.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/479 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wspólnych reguł wywozu (Dz.U. L 83 z 27.3.2015, s. 34).

- (28) W przypadku transgranicznych zagrożeń zdrowia powodowanych przez choroby zakaźne ECDC powinno współpracować z państwami członkowskimi w celu zapewnienia pacjentom potrzebującym leczenia substancjami pochodzenia ludzkiego ochrony przed przenoszeniem się takiej choroby zakaźnej. ECDC powinno zatem utworzyć i prowadzić sieć służb wspierających wykorzystywanie substancji pochodzenia ludzkiego.
- (29) Decyzją nr 1082/2013/UE wprowadzono EWRS – system umożliwiający powiadamianie na poziomie Unii o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia w celu zapewnienia, by właściwe organy do spraw zdrowia publicznego w państwach członkowskich oraz Komisja były należycie informowane w odpowiednim czasie. Wszystkie poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia objęte niniejszym rozporządzeniem są objęte EWRS.

Aby zwiększyć skuteczność systemów powiadamiania o transgranicznych zagrożeniach zdrowia, należy zachęcać Komisję do automatycznego uwzględniania informacji z różnych ważnych baz danych, zawierających na przykład dane o środowisku, klimacie i nawadnianiu oraz inne dane istotne dla poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, co mogłoby ułatwić zrozumienie potencjalnych zagrożeń zdrowia i ograniczyć ryzyko takich zagrożeń. Prowadzenie EWRS powinno jednak pozostać w zakresie kompetencji ECDC. Powiadomienie o zagrożeniu powinno być wymagane jedynie wtedy, gdy skala i nasilenie danego zagrożenia są lub mogą być tak istotne, że wpływają lub mogą wpływać na więcej niż jedno państwo członkowskie i wymagają lub mogą wymagać skoordynowanego reagowania na poziomie Unii. Należy dalej rozwijać i udoskonalać EWRS, aby zwiększyć automatyzację zbierania i analizy informacji, zmniejszyć obciążenie administracyjne i poprawić standaryzację powiadomień. Aby unikać powielania i zapewnić koordynację unijnych systemów powiadamiania o zagrożeniach, Komisja i ECDC powinny zapewnić, aby powiadomienia o zagrożeniu z EWRS i innych systemów szybkiego ostrzegania na poziomie Unii były interoperacyjne oraz podlegały nadzorowi człowieka i były w największym możliwym stopniu automatycznie wzajemnie powiązane, tak by właściwe organy państw członkowskich mogły w miarę możliwości unikać przekazywania tego samego powiadomienia za pośrednictwem różnych systemów na poziomie Unii oraz by mogły korzystać z powiadomień uwzględniających wszystkie zagrożenia, pochodzących z jednego skoordynowanego źródła. Te organy krajowe powinny zgłaszać w EWRS istotne przypadki poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Umożliwia to jednoczesne powiadamianie WHO o zdarzeniach, które mogą stanowić stany zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, zgodnie z art. 6 IHR.

- (30) W celu zapewnienia, aby ocena ryzyka dla zdrowia publicznego na poziomie Unii powodowanego przez poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia była spójna, a także kompleksowa z perspektywy zdrowia publicznego, należy w skoordynowany i wielodyscyplinarny sposób zgromadzić dostępne zasoby wiedzy naukowej poprzez odpowiednie kanały lub struktury zależnie od rodzaju zagrożenia. Ta ocena ryzyka dla zdrowia publicznego powinna powstawać w pełni przejrzystym procesie i być oparta na zasadach doskonałości, niezależności, bezstronności i przejrzystości. Zaangażowanie agencji i organów Unii w te oceny ryzyka należy rozszerzyć zgodnie z ich specjalizacją w celu zapewnienia podejścia uwzględniającego wszystkie zagrożenia, za pośrednictwem stałej sieci agencji i organów oraz odpowiednich służb Komisji w celu wsparcia przygotowania ocen ryzyka. Ważne jest, aby Komisja, na wniosek KBZ lub z własnej inicjatywy i w ścisłej współpracy z odpowiednimi agencjami i organami Unii lub służbami Komisji, dostarczała wszelkich istotnych informacji, danych i wiedzy fachowej, którymi dysponuje. Poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia mogą wymagać wielodyscyplinarnego podejścia do ich oceny i analizy, w związku z czym zasadnicze znaczenie dla zapewnienia szybkiego i skoordynowanego reagowania może mieć koordynacja między agencjami i organami Unii lub służbami Komisji. W stosownych przypadkach taka koordynacja mogłaby w szczególności przyjąć formę oceny ryzyka z wielu źródeł pod kierownictwem konkretnej agencji lub organu Unii wyznaczonego przez Komisję. Agencje i organy Unii powinny dysponować odpowiednimi zasobami finansowymi i ludzkimi, aby osiągnąć wystarczający poziom wiedzy fachowej i skuteczności w ramach swoich mandatów.

- (31) Stosując podejście „Jedno zdrowie”, państwa członkowskie, Komisja oraz agencje i organy Unii powinny określić uznane organizacje i ekspertów z dziedziny zdrowia publicznego, a także inne odpowiednie zainteresowane strony z różnych sektorów, które mogą wspomagać unijne reagowanie na zagrożenia zdrowia. Takich ekspertów i zainteresowane strony, w tym organizacje społeczeństwa obywatelskiego, należy angażować w kontekście unijnych działań w zakresie gotowości i reagowania, by w razie potrzeby zapewnić wkład w procesy decyzyjne. W stosownych przypadkach organy krajowe powinny również prowadzić konsultacje z przedstawicielami organizacji pacjentów i z krajowymi partnerami społecznymi z sektora opieki zdrowotnej i usług społecznych oraz angażować ich w wykonywanie niniejszego rozporządzenia. Zasadnicze znaczenie ma pełna zgodność z zasadami dotyczącymi przejrzystości i konfliktu interesów mającymi zastosowanie do zaangażowania zainteresowanych stron.
- (32) Państwa członkowskie odpowiadają za zarządzanie na poziomie krajowym kryzysami w dziedzinie zdrowia publicznego. Jednak środki wprowadzane przez poszczególne państwa członkowskie mogą mieć wpływ na inne państwa członkowskie, jeśli będą niespójne ze sobą lub oparte na rozbieżnych ocenach ryzyka. Celem koordynacji reagowania na poziomie Unii powinno być zatem zagwarantowanie, między innymi, że środki podejmowane na poziomie krajowym będą proporcjonalne i ograniczone do zagrożeń zdrowia publicznego związanych z poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia i że nie będą sprzeczne z zobowiązaniami i prawami określonymi w TFUE, takimi jak te dotyczące swobodnego przepływu osób, towarów i usług.

- (33) KBZ, odpowiedzialny za koordynację reagowania na poziomie Unii powinien przyjąć na siebie dodatkową odpowiedzialność za przyjmowanie opinii i wytycznych dla państw członkowskich w związku z zapobieganiem poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontrolą. Ponadto, jeżeli koordynacja krajowych środków ochrony zdrowia publicznego okaże się niewystarczająca do zapewnienia odpowiedniej reakcji Unii, Komisja powinna w dalszym ciągu wspierać państwa członkowskie poprzez przyjmowanie zaleceń dotyczących tymczasowych środków ochrony zdrowia publicznego. Należy ponadto wzmocnić regularny dialog między KBZ a odpowiednimi organami Rady, aby zapewnić skuteczniejsze działania następcze w związku z pracami KBZ na poziomie krajowym.
- (34) Niespójna komunikacja ze społeczeństwem i zainteresowanymi stronami, takimi jak pracownicy służby zdrowia i pracownicy zajmujący się zdrowiem publicznym, może mieć negatywny wpływ na skuteczność reagowania z perspektywy zdrowia publicznego, a także na podmioty gospodarcze. Koordynacja reagowania w ramach KBZ wspieranego przez odpowiednie podgrupy powinna zatem obejmować szybką wymianę informacji dotyczącą przesyłanych komunikatów i strategii oraz powinna zajmować się problemami związanymi z przekazywaniem informacji z myślą o koordynacji przekazywania informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej w oparciu o całościową, odporną i niezależną ocenę zagrożeń zdrowia publicznego, która powinna być w stosownych przypadkach dostosowywana do krajowych i regionalnych potrzeb i okoliczności. Taka wymiana informacji ma na celu ułatwienie monitorowania jasności i spójności komunikatów dla ludności oraz dla pracowników służby zdrowia. W tym celu odpowiednie instytucje publiczne powinny przyczyniać się do wymiany zweryfikowanych informacji i zwalczania dezinformacji. Biorąc pod uwagę międzysektorowy charakter kryzysów zdrowotnych, należy również zapewnić koordynację z innymi odpowiednimi mechanizmami, takimi jak unijna wspólnota na rzecz ochrony ludności.

- (35) Uznawanie stanów zagrożenia zdrowia publicznego oraz skutki prawne takiego uznania przewidziane w decyzji nr 1082/2013/UE należy rozszerzyć. W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno umożliwiać Komisji formalne uznanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii. W celu uznania takiego stanu zagrożenia Komisja powinna ustanowić niezależny komitet doradczy, który zapewni wiedzę fachową na temat tego, czy dane zagrożenie stanowi stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, oraz będzie doradzać w sprawie środków reagowania w dziedzinie zdrowia publicznego oraz w sprawie zakończenia uznawania takiego stanu zagrożenia. Komitet doradczy powinien składać się z niezależnych ekspertów, w tym przedstawicieli pracowników służby zdrowia i opieki społecznej oraz przedstawicieli społeczeństwa obywatelskiego, którzy to eksperci wybierani są przez Komisję według najistotniejszych w przypadku danego zagrożenia dziedzin wiedzy specjalistycznej i doświadczenia. Przedstawiciele państw członkowskich, ECDC, EMA oraz innych agencji lub organów Unii powinni móc uczestniczyć w charakterze obserwatorów. Wszyscy członkowie komitetu doradczego powinni składać deklaracje interesów. Uznanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii powinno zapewnić podstawę do wprowadzenia operacyjnych środków ochrony zdrowia publicznego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, elastycznych mechanizmów opracowywania medycznych środków przeciwdziałania, nabywania tych środków, zarządzania nimi i ich wdrażania, a także uruchomienia wsparcia ze strony ECDC w zakresie mobilizacji i rozmieszczania zespołów pomocy na wypadek wybuchu epidemii, zwanych „Grupą Zadaniową UE ds. Zdrowia”.

- (36) Przed uznaniem stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii Komisja powinna skontaktować się z WHO, aby podzielić się analizą Komisji dotyczącą wystąpienia epidemii i poinformować WHO o zamiarze przyjęcia takiej decyzji o uznaniu. W przypadku gdy taka decyzja o uznaniu zostanie przyjęta, Komisja powinna również poinformować o tym WHO.
- (37) Wystąpienie wydarzenia, które stanowi poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia i może mieć wymiar ogólnounijny, powinno skutkować skoordynowanym podjęciem przez zainteresowane państwa członkowskie szczególnych działań kontrolnych lub działań służących ustalaniu osób z kontaktu, w celu identyfikacji osób już zakażonych i osób narażonych na zakażenie. Taka koordynacja może wymagać wymiany danych osobowych, w tym szczególnie chronionych danych związanych ze zdrowiem i informacji o potwierdzonych lub podejrzewanych przypadkach chorób lub infekcji u ludzi, której to wymiany dokonują państwa członkowskie uczestniczące bezpośrednio w działaniach służących ustalaniu osób z kontaktu.

- (38) Należy wspierać współpracę z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi w dziedzinie zdrowia publicznego. Szczególnie ważne jest zapewnienie wymiany informacji z WHO na temat środków wprowadzonych na mocy niniejszego rozporządzenia. Ta wzmocniona współpraca jest również konieczna, aby przyczynić się do zaangażowania Unii w zwiększenie wsparcia dla systemów opieki zdrowotnej oraz zwiększenie gotowości i zdolności reagowania partnerów. Unia może skorzystać na zawieraniu umów o współpracy międzynarodowej z państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi, w tym WHO, aby sprzyjać wymianie odpowiednich informacji z systemów monitorowania i powiadamiania o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia. W granicach kompetencji Unii takie umowy mogłyby obejmować, w stosownych przypadkach, udział takich państw trzecich lub organizacji międzynarodowych w odpowiednich sieciach nadzoru epidemiologicznego i monitorowania, takich jak Europejski Portal Nadzoru nad Chorobami Zakaźnymi obsługiwany przez ECDC, oraz w EWRS, a także wymianę dobrych praktyk w dziedzinie zdolności w zakresie gotowości i reagowania oraz ich planowania, oceny zagrożenia zdrowia publicznego oraz współpracy w zakresie koordynacji reagowania, w tym działań badawczych. Te międzynarodowe umowy o współpracy mogłyby również ułatwić darowiznę medycznych środków przeciwdziałania, w szczególności z korzyścią dla krajów o niskim i średnim dochodzie.

- (39) Przetwarzanie danych osobowych do celów wykonania niniejszego rozporządzenia powinno być w pełni zgodne z rozporządzeniem (UE) 2016/679, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725¹ oraz z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/58/WE². Przetwarzanie danych osobowych powinno ograniczać się do tego, co jest absolutnie niezbędne, a w miarę możliwości dane te należy anonimizować. W szczególności funkcjonowanie EWRS powinno przewidywać określone zabezpieczenia pozwalające na bezpieczną i zgodną z prawem wymianę danych osobowych do celów działań służących ustalaniu osób z kontaktu, realizowanego przez państwa członkowskie na poziomie krajowym. W tym względzie EWRS obejmuje funkcję przekazywania wiadomości, w ramach której dane osobowe, w tym dane kontaktowe i dane dotyczące zdrowia, mogą być przekazywane w stosownych przypadkach właściwym organom uczestniczącym w działaniach służących ustalaniu osób z kontaktu, procedurze ewakuacji medycznej lub innych procedurach transgranicznych. W przypadku współpracy między unijnymi organami ds. zdrowia a państwami trzecimi, WHO lub innymi organizacjami międzynarodowymi przekazywanie danych osobowych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych powinno być zawsze zgodne z obowiązkami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2018/1725.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

² Dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej) (Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37).

- (40) Aby uniknąć obciążeń administracyjnych i powielania wysiłków, należy w miarę możliwości unikać pokrywania się sprawozdawczości i działań w zakresie przeglądu z istniejącymi strukturami i mechanizmami w zakresie planowania zapobiegania, gotowości i reagowania na poziomie krajowym w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz realizowania takiego planowania. W tym celu nie należy wymagać od państw członkowskich przekazywania danych i informacji, jeżeli są już one wymagane przez Komisję lub inne agencje i organy Unii, zgodnie z mającym zastosowanie prawodawstwem Unii. Unia powinna ponadto dalej zacieśniać współpracę z WHO, w szczególności w ramach sprawozdawczości, monitorowania i oceny IHR.
- (41) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie przeciwdziałanie poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich skutkom, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (42) Ponieważ w niektórych państwach członkowskich odpowiedzialność za zdrowie publiczne nie jest wyłącznie kwestią krajową, ale jest w znacznej mierze zdecentralizowana, organy krajowe powinny – w stosownych przypadkach – angażować w wykonanie niniejszego rozporządzenia odpowiednie właściwe organy.

- (43) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do: wzorów, które mają być stosowane przy dostarczaniu informacji na temat planowania gotowości i reagowania; organizacji działań szkoleniowych i programów dla pracowników służby zdrowia i pracowników zajmujących się zdrowiem publicznym; ustanawiania i aktualizowania wykazu chorób zakaźnych oraz powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych podlegających sieci nadzoru epidemiologicznego oraz procedur funkcjonowania takiej sieci; przyjmowania definicji przypadków dla tych chorób zakaźnych i szczególnych problemów zdrowotnych objętych siecią nadzoru epidemiologicznego oraz – w razie konieczności – dla innych poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia podlegających monitorowaniu doraźnemu; funkcjonowania cyfrowej platformy nadzoru; wyznaczania laboratoriów referencyjnych UE w celu zapewnienia wsparcia krajowym laboratoriom referencyjnym; procedur wymiany informacji, konsultowania się z państwami członkowskimi oraz koordynacji reagowania państw członkowskich; uznania stanów zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii oraz zakończenia takiego uznania; procedur wzajemnego powiązania EWRS z systemami ustalania osób z kontaktu oraz procedur niezbędnych do zapewnienia zgodności przetwarzania danych z przepisami o ochronie danych.
- (44) Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹. Z racji tego, że akty wykonawcze przewidziane w niniejszym rozporządzeniu dotyczą ochrony zdrowia ludzkiego, Komisja nie może przyjąć projektu aktu wykonawczego, jeżeli nie zostanie wydana opinia Komitetu ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia, zgodnie z art. 5 ust. 4 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- (45) Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w uzasadnionych przypadkach związanych z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkością jego rozprzestrzeniania się między państwami członkowskimi, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.
- (46) W celu uzupełnienia niektórych aspektów niniejszego rozporządzenia oraz oceny stanu realizacji krajowych planów gotowości i ich spójności z planem unijnym należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do: przypadków i warunków, na jakich państwom trzecim i organizacjom międzynarodowym można udzielić częściowego dostępu do funkcji cyfrowej platformy nadzoru, niektórych danych, informacji i dokumentów, które mogą być przekazywane za pośrednictwem platformy, oraz warunków, na jakich ECDC może uczestniczyć i uzyskać dostęp do danych dotyczących zdrowia dostępnych lub wymienianych za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej, szczegółowych wymogów niezbędnych do zapewnienia zgodności funkcjonowania EWRS i przetwarzania danych z przepisami o ochronie danych, wykazu kategorii danych osobowych, które mogą być wymieniane w celu ustalania osób z kontaktu, oraz procedur, norm i kryteriów oceny planowania zapobiegania, gotowości i reagowania na poziomie krajowym. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa¹. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

¹ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

- (47) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Rzecznikiem Ochrony Danych, który przedstawił formalne uwagi na swojej stronie internetowej w dniu 8 marca 2021 r.
- (48) Niniejsze rozporządzenie w żaden sposób nie narusza praw podstawowych i zasad uznanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej.
- (49) Należy zatem uchylić decyzję nr 1082/2013/UE i zastąpić ją niniejszym rozporządzeniem,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

Przedmiot

1. W celu przeciwdziałania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich skutkom w niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące:
 - a) Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ);
 - b) planowania zapobiegania, gotowości i reagowania, w tym:
 - (i) planów gotowości na poziomie Unii i na poziomie krajowym; oraz
 - (ii) sprawozdawczości i oceny gotowości na poziomie krajowym;
 - c) wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania;
 - d) badań i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych;

- e) nadzoru epidemiologicznego i monitorowania;
- f) sieci nadzoru epidemiologicznego;
- g) systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS);
- h) oceny ryzyka;
- i) koordynacji reagowania; oraz
- j) rozpoznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii.

2. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się:

- a) sieć laboratoriów referencyjnych UE ds. zdrowia publicznego;
- b) sieć ds. substancji pochodzenia ludzkiego; oraz
- c) komitet doradczy ds. występowania i rozpoznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii.

3. Zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” i zasadą „Zdrowie we wszystkich politykach” wykonanie niniejszego rozporządzenia jest wspierane ze środków pochodzących z odpowiednich programów i instrumentów unijnych.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do środków ochrony zdrowia publicznego w przypadku następujących kategorii poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia:
- a) zagrożenia pochodzenia biologicznego, a mianowicie:
 - (i) choroby zakaźne, w tym choroby pochodzenia zwierzęcego;
 - (ii) oporność na antybiotyki i zakażenia związane z opieką zdrowotną, powiązane z chorobami zakaźnymi (zwane dalej „powiązanymi szczególnymi problemami zdrowotnymi”);
 - (iii) biotoksyny lub inne szkodliwe czynniki biologiczne niezwiązane z chorobami zakaźnymi;

- b) zagrożenia pochodzenia chemicznego;
 - c) zagrożenia pochodzenia środowiskowego, w tym związane z klimatem;
 - d) zagrożenia nieznanego pochodzenia; oraz
 - e) wydarzenia, które mogą stanowić stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi (IHR) (zwane dalej „stanami zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym”), pod warunkiem że należą do jednej z kategorii zagrożeń wymienionych w lit. a)–d).
2. Niniejsze rozporządzenie dotyczy również nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi oraz powiązanymi szczególnymi problemami zdrowotnymi.
3. Przepisy niniejszego rozporządzenia pozostają bez uszczerbku dla przepisów innych aktów unijnych regulujących szczegółowe aspekty monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz wczesnego ostrzegania o tych zagrożeniach, a także koordynacji planowania zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia, gotowości i reagowania na te zagrożenia oraz koordynacji zwalczania tych zagrożeń, w tym dla środków ustalających normy jakości i bezpieczeństwa dla określonych towarów oraz środków dotyczących określonych rodzajów działalności gospodarczej.

4. W wyjątkowych sytuacjach nadzwyczajnych państwo członkowskie lub Komisja mogą zwrócić się o koordynację reagowania w ramach KBZ, o której mowa w art. 21, w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia innych niż zagrożenia, o których mowa w art. 2 ust. 1, jeżeli uznaje się, że podjęte uprzednio środki ochrony zdrowia publicznego okazały się niewystarczające do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
5. Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi zapewnia koordynację działań i wymianę informacji między mechanizmami i strukturami ustanowionymi na mocy niniejszego rozporządzenia a podobnymi mechanizmami i strukturami ustanowionymi na poziomie międzynarodowym, na poziomie Unii lub na mocy Traktatu Euratom, których działania są istotne dla planowania zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia, gotowości i reagowania na te zagrożenia, monitorowania ich, wczesnego ostrzegania o nich oraz zwalczania ich.
6. Państwa członkowskie zachowują prawo do utrzymania lub wprowadzania dodatkowych ustaleń, procedur i środków w swoich krajowych systemach w dziedzinach objętych niniejszym rozporządzeniem, w tym ustaleń przewidzianych w istniejących lub przyszłych umowach lub konwencjach dwu- lub wielostronnych, pod warunkiem że takie dodatkowe ustalenia, procedury i środki nie utrudniają wykonywania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia” oznacza zagrażające życiu lub w innym stopniu poważne ryzyko dla zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub nieznanym, o których mowa w art. 2 ust. 1, które rozprzestrzenia się lub wiąże ze znacznym ryzykiem rozprzestrzenienia się poza granice krajowe państw członkowskich i które może wymagać koordynacji na poziomie Unii, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego;
- 2) „definicja przypadku” oznacza zestaw wspólnie uzgodnionych kryteriów diagnostycznych, które muszą zostać spełnione w celu właściwego rozpoznania przypadków poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia w danej populacji, wykluczających jednocześnie możliwość wykrycia niepowiązanych zagrożeń;
- 3) „choroba zakaźna” oznacza chorobę zakaźną powodowaną przez czynnik zakaźny, która jest przenoszona z człowieka na człowieka poprzez kontakt bezpośredni z osobą zakażoną lub w sposób pośredni, taki jak narażenie na kontakt z wektorem, zwierzęciem, zakażonym przedmiotem, produktem lub środowiskiem, bądź wymianę płynów ustrojowych zakażonych czynnikiem zakaźnym;
- 4) „ustalanie osób z kontaktu” oznacza działania, realizowane ręcznie lub z wykorzystaniem technologii, mające na celu służące identyfikacji osób, które były narażone na kontakt ze źródłem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia i są zagrożone zakażeniem, stwarzają zagrożenie przenoszenia choroby zakaźnej lub zachorowały na chorobę zakaźną, podejmowane wyłącznie w celu szybkiej identyfikacji potencjalnie nowo zakażonych osób, które mogły mieć kontakt z osobami chorymi, by ograniczyć przenoszenie się choroby;

- 5) „nadzór epidemiologiczny” oznacza systematyczne zbieranie, rejestrację, analizę, interpretację i upowszechnianie danych i analiz dotyczących chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych;
- 6) „monitorowanie” oznacza ciągłą obserwację, wykrywanie lub przegląd zachodzących zmian stanu, sytuacji lub działalności, w tym ciągłe działanie polegające między innymi na systematycznym zbieraniu i analizowaniu danych dotyczących określonych wskaźników odnoszących się do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia;
- 7) „Jedno zdrowie” oznacza podejście wielosektorowe, które uznaje, że zdrowie ludzkie jest powiązane ze zdrowiem zwierząt i ze środowiskiem, a działania mające na celu przeciwdziałanie zagrożeniom zdrowia muszą uwzględniać te trzy wymiary;
- 8) „Zdrowie we wszystkich politykach” oznacza takie podejście do opracowywania, realizowania i przeglądu polityk publicznych, niezależnie od sektora, które uwzględnia wpływ decyzji na zdrowie i które ma na celu osiągnięcie synergii oraz uniknięcie szkodliwego wpływu takich polityk na zdrowie w celu poprawy zdrowia ludności i równości w zakresie zdrowia;
- 9) „środek ochrony zdrowia publicznego” oznacza decyzję lub działanie, która ma na celu zapobieganie rozprzestrzenianiu się chorób lub zakażeń, jego monitorowanie lub kontrolowanie, zwalczanie poważnych zagrożeń zdrowia publicznego lub łagodzenie ich skutków na zdrowie publiczne;

- 10) „medyczne środki przeciwdziałania” oznaczają produkty lecznicze stosowane u ludzi zdefiniowane w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹, wyroby medyczne zdefiniowane w pkt 12 niniejszego artykułu oraz inne towary lub usługi niezbędne do zapewnienia gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia;
- 11) „Międzynarodowe przepisy zdrowotne” oznaczają Międzynarodowe przepisy zdrowotne (IHR) przyjęte przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) w 2005 r.;
- 12) „wyrób medyczny” oznacza zarówno wyrób medyczny zdefiniowany w art. 2 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745² w związku z art. 1 ust. 2 i art. 1 ust. 6 lit. a) tego rozporządzenia, jak i wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zdefiniowany w art. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746³;
- 13) „zdolność systemu opieki zdrowotnej” oznacza stopień, w jakim system opieki zdrowotnej maksymalizuje swoje działanie w zakresie następujących sześciu podstawowych komponentów lub elementów składowych systemu opieki zdrowotnej: (i) świadczenie usług, (ii) pracownicy służby zdrowia, (iii) systemy informacji zdrowotnej, (iv) dostęp do medycznych środków przeciwdziałania, (v) finansowanie oraz (vi) kierownictwo/zarządzanie; do celów niniejszego rozporządzenia definicja ta ma zastosowanie wyłącznie do tych komponentów lub elementów składowych systemu opieki zdrowotnej, których dotyczą poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia.

¹ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

Artykuł 4
Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia

1. Niniejszym ustanawia się Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ). W jego skład wchodzi przedstawiciele państw członkowskich na dwóch szczeblach roboczych:
 - a) grupa robocza wysokiego szczebla, która będzie prowadziła regularne dyskusje na temat poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz przyjmowała opinie i wytyczne, o których mowa w ust. 3 lit. d); oraz
 - b) techniczne grupy robocze mające na celu omawianie konkretnych zagadnień, jeśli jest to konieczne.
2. W posiedzeniach KBZ mogą uczestniczyć w charakterze obserwatorów przedstawiciele odpowiednich agencji i organów Unii.
3. We współpracy z odpowiednimi uczestniczącymi agencjami i organami Unii KBZ ma następujące zadania:
 - a) umożliwienie skoordynowanego działania Komisji i państw członkowskich w celu wykonania niniejszego rozporządzenia;

- b) koordynowanie w porozumieniu z Komisją działań w zakresie planowania zapobiegania, gotowości i reagowania zgodnie z art. 10;
- c) koordynowanie w porozumieniu z Komisją przekazywania informacji o ryzyku i sytuacjach kryzysowych oraz reagowania państw członkowskich na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia zgodnie z art. 21;
- d) przyjmowanie – na podstawie opinii wydanych przez ekspertów odpowiednich technicznych agencji lub organów Unii – opinii i wytycznych dla państw członkowskich, w tym w sprawie konkretnych środków reagowania, w celu zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontrolowania; oraz
- e) coroczne przyjmowanie programu prac określającego priorytety i cele KBZ.

4. W miarę możliwości KBZ przyjmuje wytyczne i opinie na zasadzie konsensusu.

Jeżeli ma miejsce głosowanie, jego wynik rozstrzygany jest większością dwóch trzecich głosów swoich członków.

Członkowie, którzy głosowali przeciw albo wstrzymali się od głosu, mają prawo do załączenia do wytycznych lub opinii dokumentu zawierającego skrócone uzasadnienie ich stanowiska.

5. Przewodniczącym KBZ jest przedstawiciel Komisji, który nie ma prawa głosu. KBZ zbiera się w regularnych odstępach czasu, a w przypadku gdy sytuacja tego wymaga, na wniosek Komisji lub dowolnego państwa członkowskiego.
6. Sekretariat KBZ jest prowadzony przez Komisję.
7. KBZ i Komisja zapewniają regularne konsultacje z ekspertami w dziedzinie zdrowia publicznego, organizacjami międzynarodowymi i zainteresowanymi stronami, w tym pracownikami służby zdrowia, w zależności od tego, jak wrażliwy jest dany temat.
8. KBZ większością dwóch trzecich swoich członków przyjmuje swój regulamin wewnętrzny. Ten regulamin wewnętrzny określa ustalenia robocze dotyczące w szczególności:
 - a) procedury dotyczące posiedzeń plenarnych;
 - b) udział ekspertów w posiedzeniach plenarnych, status ewentualnych obserwatorów, w tym z Parlamentu Europejskiego, agencji i organów Unii, państw trzecich i WHO; oraz

- c) badanie przez KBZ tego, czy przedłożona mu kwestia wchodzi w zakres jego mandatu, oraz możliwości zalecenia, by skierowano ją do organu właściwego na mocy przepisu innego aktu Unii lub Traktatu Euratom.

Ustalenia robocze dotyczące akapitu pierwszego lit. c) nie wpływają na obowiązki państw członkowskich wynikające z art. 10 i 21 niniejszego rozporządzenia.

- 9. Państwa członkowskie wyznaczają jednego przedstawiciela i nie więcej niż dwóch zastępców członków KBZ.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i inne państwa członkowskie o wyznaczeniu przedstawicieli, o których mowa w akapicie pierwszym, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie. W przypadku zmiany Komisja niezwłocznie udostępnia członkom KBZ zaktualizowany wykaz wyznaczonych przedstawicieli.

- 10. Parlament Europejski wyznacza przedstawiciela technicznego, który uczestniczy w pracach KBZ w charakterze obserwatora.

11. Wykaz organów, organizacji lub podmiotów, do których należą uczestnicy KBZ, jest publikowany na stronie internetowej Komisji.
12. Regulamin wewnętrzny, wytyczne, porządki obrad i protokoły posiedzeń KBZ są publikowane na stronie internetowej Komisji, chyba że taka publikacja narusza ochronę interesu publicznego lub prywatnego zgodnie z definicją zawartą w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

Rozdział II

Planowanie zapobiegania, gotowości i reagowania

Artykuł 5

Unijny plan zapobiegania, gotowości i reagowania

1. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi i odpowiednimi agencjami i organami Unii oraz zgodnie z opracowanymi przez WHO ramami gotowości i reagowania w sytuacjach nadzwyczajnych określonymi w IHR, opracowuje unijny plan na wypadek kryzysu zdrowotnego i pandemii (zwany dalej „unijnym planem zapobiegania, gotowości i reagowania”), aby wspierać skuteczną skoordynowaną odpowiedź na transgraniczne zagrożenia zdrowia na poziomie Unii.

2. Unijny plan zapobiegania, gotowości i reagowania stanowi uzupełnienie krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania ustanowionych zgodnie z art. 6 oraz wspiera skuteczną synergię działań państw członkowskich, Komisji, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i innych odpowiednich agencji lub organów Unii.
3. Unijny plan zapobiegania, gotowości i reagowania zawiera, w szczególności, postanowienia w sprawie wspólnych ustaleń dotyczących zarządzania, zdolności i zasobów potrzebnych do:
 - a) współpracy w odpowiednim czasie między Komisją, Radą, państwami członkowskimi, KBZ i odpowiednimi agencjami i organami Unii. Unijny plan zapobiegania, gotowości i reagowania uwzględnia usługi i wsparcie, które mogą być dostępne w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, a w szczególności zdolności w ramach zapasów rescEU zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/570¹ lub innych mechanizmów, a także zdolności i zasoby udostępnione do celów tego planu przez Unię i państwa członkowskie oraz współpracę z WHO w zakresie transgranicznych zagrożeń zdrowia;
 - b) bezpiecznej wymiany informacji między Komisją, państwami członkowskimi, w szczególności właściwymi organami lub wyznaczonymi podmiotami odpowiedzialnymi na poziomie krajowym, KBZ oraz odpowiednimi agencjami lub organami Unii;

¹ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/570 z dnia 8 kwietnia 2019 r. ustanawiająca zasady wdrażania decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE w odniesieniu do zdolności reagowania rescEU i zmieniająca decyzję wykonawczą Komisji 2014/762/UE (Dz.U. L 99 z 10.4.2019, s. 41).

- c) nadzoru epidemiologicznego i monitorowania;
- d) wczesnego ostrzegania i oceny ryzyka, zwłaszcza w odniesieniu do transgranicznej gotowości i reagowania na poziomie międzyregionalnym;
- e) przekazywania informacji o ryzyku i sytuacjach kryzysowych, w tym pracownikom służby zdrowia oraz obywatelom;
- f) gotowości i reagowania w dziedzinie zdrowia oraz współpracy wielosektorowej, na przykład identyfikacji czynników ryzyka sprzyjających przenoszeniu chorób i związanego z nim obciążenia zdrowotnego, w tym uwarunkowań społecznych, gospodarczych i środowiskowych, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” w odniesieniu do chorób odzwierzęcych, chorób przenoszonych przez żywność i wodę o innych istotnych chorobach oraz powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych;
- g) sporządzenia przeglądu zdolności produkcyjnych w odniesieniu do odpowiednich medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu w całej Unii w celu przeciwdziałania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia, o których mowa w art. 2;
- h) badań i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych;
- i) zarządzania planem; oraz
- j) wspierania państw członkowskich w monitorowaniu wpływu poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia na świadczenie i ciągłość usług opieki zdrowotnej, w tym w odniesieniu do innych chorób i schorzeń podczas sytuacji nadzwyczajnych w dziedzinie zdrowia.

4. Unijny plan zapobiegania, gotowości i reagowania obejmuje transgraniczne międzyregionalne elementy gotowości wspierające uspołnione, wielosektorowe, transgraniczne środki ochrony zdrowia publicznego, w szczególności z uwzględnieniem zdolności w zakresie nadzoru, diagnostyki, ustalania osób z kontaktu, laboratoriów, szkoleń dla pracowników służby zdrowia oraz specjalistycznego leczenia lub intensywnej opieki medycznej w sąsiednich regionach. Unijny plan zapobiegania, gotowości i reagowania uwzględnia odpowiednie okoliczności krajowe i obejmuje środki gotowości i reagowania na sytuację obywateli narażonych na wyższe ryzyko.
5. Aby zapewnić realizację unijnego planu zapobiegania, gotowości i reagowania, Komisja organizuje, we współpracy z państwami członkowskimi oraz, w stosownych przypadkach, z odpowiednimi agencjami lub organami Unii lub organizacjami międzynarodowymi, testy warunków skrajnych, ćwiczenia symulacyjne oraz przeglądy w trakcie realizacji działania i po jego zakończeniu oraz – w razie potrzeby – aktualizuje ten plan.
6. Na wniosek państw członkowskich Komisja może zapewniać pomoc techniczną w opracowywaniu ich planów zatrudnienia w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb w zakresie opieki zdrowotnej i ułatwienia wymiany personelu między państwami członkowskimi w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia.
7. Przeglądy planu i jego późniejsze korekty są publikowane.

Artykuł 6

Krajowe plany zapobiegania, gotowości i reagowania

1. Bez uszczerbku dla kompetencji krajowych w tej dziedzinie, przy przygotowywaniu krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania państwa członkowskie współpracują między sobą w ramach KBZ i koordynują działania z Komisją, dążąc do osiągnięcia jak największej spójności z unijnym planem zapobiegania, gotowości i reagowania.
2. Krajowe plany zapobiegania, gotowości i reagowania mogą zawierać elementy dotyczące zarządzania, zdolności i zasobów określone w unijnym planie zapobiegania, gotowości i reagowania, o którym mowa w art. 5.
3. Ponadto państwa członkowskie informują także niezwłocznie Komisję i KBZ o wszelkich istotnych zmianach swoich krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania.
4. Do celów ust. 1 państwa członkowskie mogą także, w stosownych przypadkach, zasięgać opinii organizacji pacjentów, organizacji pracowników służby zdrowia, zainteresowanych stron w obszarze przemysłu i łańcuchów dostaw, a także krajowych partnerów społecznych.

Artykuł 7

Sprawozdawczość w zakresie planowania zapobiegania, gotowości i reagowania

1. Do dnia ... [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], a następnie co trzy lata, państwa członkowskie przekazują Komisji oraz odpowiednim agencjom i organom Unii zaktualizowane sprawozdanie na temat planowania zapobiegania, gotowości i reagowania na poziomie krajowym oraz, w stosownych przypadkach, na transgranicznych poziomach międzyregionalnych oraz realizowania takiego planowania.

Sprawozdanie to musi być zwięzłe, oparte na uzgodnionych wspólnych wskaźnikach, zawierać przegląd działań podjętych w państwach członkowskich oraz obejmować następujące elementy:

- a) wskazanie i aktualizację stanu realizacji norm dotyczących zdolności w zakresie planowania zapobiegania, gotowości i reagowania stwierdzonego na poziomie krajowym i, w stosownych przypadkach, transgranicznym poziomie międzyregionalnym dla sektora zdrowia, w brzmieniu przedłożonym WHO zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi, a także ustalenia w zakresie interoperacyjności służby zdrowia i innych krytycznych sektorów w sytuacjach nadzwyczajnych, tam gdzie je poczyniono;

- b) aktualizację, w razie potrzeby, elementów planowania zapobiegania, gotowości i reagowania w sytuacjach nadzwyczajnych, w szczególności:
- (i) w zakresie zarządzania: z uwzględnieniem krajowych i, w stosownych przypadkach, regionalnych polityk i przepisów, które obejmują działania w sytuacjach nadzwyczajnych i w zakresie gotowości; planów zapobiegania, gotowości, reagowania w sytuacjach nadzwyczajnych i odbudowy po nich; mechanizmów koordynacji, w tym, w stosownych przypadkach, między organami administracji na poziomie krajowym, regionalnym lub lokalnym oraz we współpracy wielosektorowej;
 - (ii) w zakresie zdolności: z uwzględnieniem ocen ryzyka i zdolności pozwalających określić priorytety w zakresie gotowości na sytuacje nadzwyczajne; nadzoru i wczesnego ostrzegania, zarządzania informacjami; środków i ustaleń, tam gdzie one istnieją, na rzecz ciągłości działania mających na celu zapewnienie nieprzerwanego dostępu w sytuacjach nadzwyczajnych do usług i narzędzi diagnostycznych oraz produktów leczniczych do diagnostyki; podstawowych i bezpiecznych oraz uwzględniających aspekt płci usług zdrowotnych i usług w sytuacjach nadzwyczajnych; przeglądu wpływu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia na świadczenie i ciągłość usług opieki zdrowotnej w odniesieniu do innych chorób i schorzeń podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego; przekazywania informacji o ryzyku; rozwoju badań i ocen dostarczających informacji do celów gotowości na sytuacje nadzwyczajne i przyspieszania jej; oraz

- (iii) w zakresie zasobów: z uwzględnieniem środków finansowych na gotowość na sytuacje nadzwyczajne i finansowania awaryjnego na potrzeby reagowania; podstawowego zaopatrzenia w dziedzinie zdrowia; mechanizmów logistycznych, w tym do celów przechowywania medycznych środków przeciwdziałania; zasobów ludzkich przeznaczonych do działania w sytuacjach nadzwyczajnych, przeszkolonych i odpowiednio wyposażonych;
- c) realizację krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania, w tym, w stosownych przypadkach, realizację na poziomie regionalnym i ewentualnie lokalnym, z uwzględnieniem reagowania na epidemię; oporność na antybiotyki, zakażenia związane z opieką zdrowotną oraz inne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, o których mowa w art. 2;
- d) w stosownych przypadkach zasięgnięcie opinii odpowiednich partnerów w sprawie oceny ryzyka i krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania; oraz
- e) działania podjęte w celu usunięcia luk stwierdzonych w realizacji krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania.

Sprawozdanie zawiera, w stosownych przypadkach, transgraniczne międzyregionalne i międzysektorowe elementy zapobiegania, gotowości i reagowania obejmujące regiony sąsiadujące. Elementy takie obejmują mechanizmy koordynacji odpowiednich elementów unijnych i krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania, w tym transgraniczne szkolenia i wymianę najlepszych praktyk dla pracowników służby zdrowia i pracowników zajmujących się zdrowiem publicznym, a także mechanizmy koordynacji transferu medycznego pacjentów.

2. Co trzy lata Komisja udostępnia KBZ informacje otrzymane zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, umieszczając je w sprawozdaniu przygotowanym we współpracy z ECDC i innymi właściwymi agencjami i organami Unii.

Sprawozdanie to zawiera profile państw do celów monitorowania postępów i opracowywania planów działania mających na celu wyeliminowanie stwierdzonych luk na poziomie krajowym, z uwzględnieniem odpowiednich okoliczności krajowych. W tym celu Komisja, uwzględniając wyniki oceny przeprowadzonej na mocy art. 8, może wydać zalecenia ogólne.

Na podstawie tego sprawozdania Komisja w odpowiednim czasie rozpoczyna dyskusję na forum KBZ w celu omówienia postępów i luk w zakresie gotowości, umożliwiając tym samym stałą poprawę sytuacji.

Przegląd zaleceń ze sprawozdania w sprawie gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, o których mowa w art. 2 ust. 1, jest publikowany na stronach internetowych Komisji i ECDC.

3. Komisja w drodze aktów wykonawczych przyjmuje wzory, które mają być stosowane przez państwa członkowskie przy przekazywaniu informacji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, aby zagwarantować ich adekwatność do celów określonych w tym ustępie, a także ich porównywalność, a jednocześnie unikać powielania wymaganych i przekazywanych informacji.

Wzory muszą być zaprojektowane we współpracy z KBZ i zachowywać jak największą spójność z wzorami stosowanymi do celów ram sprawozdawczości państw stron IHR.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 29 ust. 2.

4. Przy otrzymywaniu informacji niejawnych przekazanych na podstawie ust. 1 Komisja, ECDC i KBZ stosują przepisy bezpieczeństwa dotyczące ochrony informacji niejawnych Unii Europejskiej określone w decyzjach Komisji (UE, Euratom) 2015/443¹ i (UE, Euratom) 2015/444².

¹ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/443 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa w Komisji (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 41).

² Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/444 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 53).

5. Każde państwo członkowskie zapewnia, by jego krajowe przepisy bezpieczeństwa miały zastosowanie do wszystkich osób fizycznych zamieszkujących na jego terytorium oraz do wszystkich osób prawnych mających siedzibę na jego terytorium wykorzystujących informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, jeżeli informacje takie zostaną zakwalifikowane jako informacje niejawne Unii Europejskiej. Te krajowe przepisy bezpieczeństwa zapewniają stopień ochrony co najmniej równoważny stopniowi ochrony gwarantowanej przepisami bezpieczeństwa zawartymi w załączniku do decyzji Komisji(UE, Euratom) 2015/444 oraz w decyzji Rady 2013/488/UE¹.

Artykuł 8

Oceny planowania zapobiegania, gotowości i reagowania

1. Co trzy lata ECDC ocenia stan realizacji przez państwa członkowskie ich krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania oraz ich związek z unijnym planem zapobiegania, gotowości i reagowania. Takie oceny opierają się na zestawie uzgodnionych wskaźników i są przeprowadzane we współpracy z odpowiednimi agencjami lub organami Unii oraz ma na celu przeprowadzenie oceny planowania zapobiegania, gotowości i reagowania na poziomie krajowym w odniesieniu do informacji, o których mowa w art. 7 ust. 1.
2. W stosownych przypadkach ECDC przedstawia państwom członkowskim i Komisji zalecenia oparte na ocenach, o których mowa w ust. 1, skierowane do państw członkowskich, z uwzględnieniem odpowiednich okoliczności krajowych.

¹ Decyzja Rady 2013/488/UE z dnia 23 września 2013 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE (Dz.U. L 274 z 15.10.2013, s. 1).

3. W stosownych przypadkach i w odpowiednim czasie państwa członkowskie przedstawiają Komisji i ECDC – w terminie dziewięciu miesięcy od otrzymania zaleceń ECDC – plan działania wobec proponowanych zaleceń wynikających z oceny wraz z odpowiednimi zalecanymi działaniami i etapami.

Jeżeli państwo członkowskie podejmuje decyzję, aby nie zastosować się do zalecenia, podaje powody takiej decyzji.

Działania te mogą obejmować w szczególności:

- a) w razie potrzeby, działania regulacyjne;
 - b) inicjatywy w zakresie szkoleń;
 - c) przegląd dobrych praktyk.
4. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 31 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do procedur, norm i kryteriów przeprowadzania ocen, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

Artykuł 9

Sprawozdanie Komisji na temat planowania zapobiegania, gotowości i reagowania

1. Na podstawie informacji dostarczonych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 7 oraz wyników oceny, o której mowa w art. 8, do dnia ... [jeden rok po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia], a następnie co trzy lata, Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat aktualnej sytuacji i postępów w planowaniu zapobiegania, gotowości i reagowania na poziomie Unii.
2. Sprawozdanie Komisji obejmuje, w stosownych przypadkach, transgraniczne elementy gotowości i reagowania w sąsiadujących regionach.
3. Na podstawie swojego sprawozdania Komisja może wesprzeć działanie państw członkowskich poprzez przyjęcie ogólnych zaleceń dotyczących planowania zapobiegania, gotowości i reagowania.

Artykuł 10

Koordinacja planowania zapobiegania, gotowości i reagowania w ramach KBZ

1. Komisja, odpowiednie agencje i organy Unii, a także państwa członkowskie współpracują w ramach KBZ w celu koordynacji wysiłków na rzecz rozwijania, wzmocnienia i utrzymania swoich zdolności w zakresie monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania o nich oraz ich oceny i reagowania na nie.

Koordinacja ma w szczególności na celu:

- a) dzielenie się najlepszymi praktykami i doświadczeniami w dziedzinie planowania zapobiegania, gotowości i reagowania;
- b) wspieranie interoperacyjności krajowego planowania zapobiegania i gotowości oraz wielosektorowego wymiaru planowania zapobiegania, gotowości i reagowania na poziomie Unii;
- c) wspieranie realizacji wymogów dotyczących zdolności w zakresie nadzoru i reagowania, o których mowa w IHR;

- d) wspieranie opracowywania planów zapobiegania, gotowości i reagowania, o których mowa w art. 5 i 6;
 - e) monitorowanie i omawianie postępów w zakresie stwierdzonych luk i działań mających na celu wzmocnienie transgranicznego planowania zapobiegania, gotowości i reagowania, w tym w dziedzinie badań naukowych, na poziomach regionalnym, krajowym i Unii; oraz
 - f) ułatwianie wymiany, poza procedurą wspólnego udzielania zamówień określoną w art. 12, informacji na temat medycznych środków przeciwdziałania, w tym, w stosownych przypadkach, na temat cen i terminów dostaw.
2. Komisja i państwa członkowskie prowadzą w stosownych przypadkach dialog z zainteresowanymi stronami, w tym z organizacjami pracowników sektora zdrowia i opieki, zainteresowanymi stronami w obszarze przemysłu i łańcuchów dostaw oraz organizacjami pacjentów i konsumentów.
3. KBZ koordynuje także w stosownych przypadkach reagowanie na stany zagrożenia zdrowia publicznego z Radą ds. Kryzysów Zdrowotnych, w przypadku gdy została ona ustanowiona zgodnie z rozporządzeniem (UE) .../...⁺, i przyczynia się w związku z tym do koordynacji i wymiany informacji z tym organem.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie ST 6569/22.

Artykuł 11

Szkolenie pracowników służby zdrowia i pracowników zajmujących się zdrowiem publicznym

1. Komisja może organizować działania szkoleniowe w ścisłej współpracy z odpowiednimi agencjami i organami Unii oraz branżowymi organizacjami ochrony zdrowia i organizacjami pacjentów, przeznaczone dla pracowników służby zdrowia i pracowników usług społecznych oraz pracowników zajmujących się zdrowiem publicznym w państwach członkowskich, zwłaszcza szkolenia interdyscyplinarne „Jedno zdrowie”, w tym w odniesieniu do zdolności w zakresie gotowości na podstawie IHR.

Komisja organizuje te działania we współpracy z zainteresowanymi państwami członkowskimi, a także z ECDC, w szczególności z Grupą Zadaniową UE ds. Zdrowia, oraz w miarę możliwości w koordynacji z WHO. Komisja wykorzystuje w pełni potencjał uczenia się na odległość, by zwiększyć liczbę uczestników szkoleń.

W regionach transgranicznych promuje się wspólne szkolenia transgraniczne, wymianę najlepszych praktyk i znajomość publicznych systemów opieki zdrowotnej wśród pracowników służby zdrowia i pracowników zajmujących się zdrowiem publicznym.

2. Działania szkoleniowe, o których mowa w ust. 1, mają na celu zapewnienie pracownikom, o których mowa w tym ustępie, wiedzy i umiejętności niezbędnych w szczególności do opracowywania i realizowania krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania oraz do podejmowania działań mających na celu zwiększenie gotowości na sytuacje kryzysowe i zdolności w zakresie nadzoru, w szczególności w odniesieniu do stwierdzonych luk, w tym w zakresie korzystania z narzędzi cyfrowych, i muszą być spójne z podejściem „Jedno zdrowie”.
3. Działania szkoleniowe, o których mowa w ust. 1, mogą być dostępne dla pracowników właściwych organów państw trzecich i można je organizować poza terytorium Unii, w miarę możliwości w koordynacji z działaniami ECDC w tej dziedzinie.
4. Organy, których pracownicy uczestniczą w działaniach szkoleniowych, o których mowa w ust. 1, zapewniają, aby wiedza zdobyta w trakcie tych działań była w razie potrzeby rozpowszechniana i odpowiednio wykorzystywana w ramach organizowanych przez te organy działań szkoleniowych dla pracowników.
5. Komisja oraz odpowiednie agencje i organy Unii mogą wspierać organizowanie, we współpracy z państwami członkowskimi i z krajami kandydującymi do Unii, programów wymiany pracowników służby zdrowia i pracowników zajmujących się zdrowiem publicznym, a także czasowego oddelegowania personelu między państwami członkowskimi, krajami kandydującymi do Unii lub agencjami i organami Unii. Organizując te programy, uwzględnia się wkład branżowych organizacji ochrony zdrowia w każdym z państw członkowskich.

6. Komisja w drodze aktów wykonawczych może przyjąć przepisy dotyczące organizowania działań szkoleniowych, o których mowa w ust. 1, oraz programów, o których mowa w ust. 5.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 29 ust. 2.

Artykuł 12

Wspólne udzielanie zamówień na medyczne środki przeciwdziałania

1. Komisja i każde z państw członkowskich mogą brać udział jako strony zamawiające w procedurze wspólnego udzielania zamówień prowadzonej na podstawie art. 165 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 w celu zakupu z wyprzedzeniem, w rozsądnym terminie, medycznych środków przeciwdziałania na wypadek poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.
2. Procedura wspólnego udzielania zamówień, o której mowa w ust. 1, jest poprzedzona umową dotyczącą wspólnego udzielania zamówień zawartą między stronami, która obejmuje ustalenia praktyczne dotyczące tej procedury oraz procesu podejmowania decyzji dotyczącej wyboru procedury, oceny wspólnego udzielania zamówień, o której mowa w ust. 3 lit. c), oceny ofert i udzielenia zamówienia.

3. W przypadku gdy procedura wspólnego udzielania zamówień, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, jest wykorzystywana do udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w tym w ramach art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) .../...⁺, musi spełniać następujące warunki:
- a) uczestnictwo w procedurze wspólnego udzielania zamówień jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich, państw Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu i krajów kandydujących do Unii, a także Księstwa Andory, Księstwa Monako, Republiki San Marino i Państwa Watykańskiego na zasadzie odstępstwa od art. 165 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046;
 - b) przestrzegane są prawa i obowiązki krajów, o których mowa w lit. a), nieuczestniczących we wspólnym udzielaniu zamówień, w szczególności prawa i obowiązki odnoszące się do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie ST 6569/22.

- c) przed rozpoczęciem procedury wspólnego udzielania zamówień Komisja przygotowuje ocenę wspólnego udzielania zamówień, w której wskazuje ogólne przewidywane warunki procedury wspólnego udzielania zamówień, w tym dotyczące ewentualnego ograniczenia równoległych działań w zakresie udzielania zamówień i negocjacji prowadzonych przez państwa uczestniczące w odniesieniu do danego środka przeciwdziałania w trakcie konkretnej procedury wspólnego udzielania zamówień; ocena ta uwzględnia potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa dostaw medycznych środków przeciwdziałania do krajów uczestniczących. Na podstawie oceny wspólnego udzielania zamówień i odpowiednich informacji w niej zawartych, takich jak przewidywane przedziały cenowe, producenci, harmonogramy dostaw oraz proponowany termin podjęcia decyzji w sprawie udziału, strony umowy dotyczącej wspólnego udzielania zamówień wyrażają zainteresowanie uczestnictwem na wczesnym etapie. Strony umowy dotyczącej wspólnego udzielania zamówień, które wyraziły zainteresowanie, podejmują następnie decyzję o swoim udziale w procedurze wspólnego udzielania zamówień na warunkach wspólnie uzgodnionych z Komisją, biorąc pod uwagę informacje zaproponowane w ocenie wspólnego udzielania zamówień;

- d) wspólne udzielanie zamówień nie ma wpływu na rynek wewnętrzny, nie stanowi dyskryminacji ani ograniczenia w handlu i nie powoduje zakłóceń konkurencji; oraz
- e) wspólne udzielanie zamówień nie ma żadnych bezpośrednich skutków finansowych dla budżetów krajów, o których mowa w lit. a), nieuczestniczących we wspólnym udzielaniu zamówień.

4. Komisja, w porozumieniu z państwami członkowskimi, zapewnia koordynację i wymianę informacji między podmiotami organizującymi działania i uczestniczącymi w nich, w tym między innymi procedury wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania oraz opracowywanie, gromadzenie zapasów, dostarczanie i darowizny tych środków, w ramach różnych mechanizmów ustanowionych na poziomie Unii, w szczególności w ramach:

- a) gromadzenia zapasów w ramach zdolności rescEU, o których mowa w art. 12 decyzji nr 1313/2013/UE;
- b) rozporządzenia (UE) 2016/369;
- c) strategii farmaceutycznej dla Europy;

- d) Programu UE dla zdrowia ustanowionego rozporządzeniem (UE) 2021/522;
- e) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/697¹; oraz
- f) innych programów i instrumentów wspierających badania i rozwój w dziedzinie biomedycyny na poziomie Unii w celu zwiększenia zdolności i gotowości do reagowania na transgraniczne zagrożenia i stany zagrożenia, takich jak środki przyjęte na podstawie rozporządzenia (EU) .../...⁺.

5. Komisja informuje Parlament Europejski o procedurach dotyczących wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania i, na wniosek, udziela dostępu do umów zawartych w wyniku tych procedur, z zastrzeżeniem odpowiedniej ochrony tajemnicy handlowej, stosunków handlowych i interesów Unii. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu informacje dotyczące dokumentów sensytywnych zgodnie z art. 9 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/697 z dnia 29 kwietnia 2021 r. ustanawiające Europejski Fundusz Obronny i uchylające rozporządzenie (UE) 2018/1092 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 149).

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie ST 6569/22.

Rozdział III

Nadzór epidemiologiczny, laboratoria referencyjne UE i monitorowanie doraźne

Artykuł 13

Nadzór epidemiologiczny

1. Sieć nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi, w tym chorobami pochodzenia zwierzęcego, i powiązanymi szczególnymi problemami zdrowotnymi, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (i) i (ii) (zwana dalej „siecią nadzoru epidemiologicznego”), zapewnia stałą komunikację między Komisją, ECDC i właściwymi organami odpowiedzialnymi na poziomie krajowym za nadzór epidemiologiczny.

ECDC zapewnia zintegrowane działanie sieci nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹.

W stosownych przypadkach sieć nadzoru epidemiologicznego ściśle współpracuje z właściwymi organami organizacji działających w obszarze nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi oraz powiązanymi szczególnymi problemami zdrowotnymi, z Unii, państw trzecich, WHO i innych organizacji międzynarodowych.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).

2. Sieć nadzoru epidemiologicznego ma:

- a) monitorować w czasie tendencje w obszarze chorób zakaźnych we wszystkich państwach członkowskich i państwach trzecich w celu oceny sytuacji, reagowania na wzrost powyżej progów ostrzegawczych i ułatwienia odpowiednich działań opartych na dowodach;
- b) wykrywać i monitorować transgraniczne ogniska chorób zakaźnych, w odniesieniu do źródła, czasu, populacji i miejsca w celu uzasadnienia działań w zakresie zdrowia publicznego;
- c) przyczyniać się do oceny i monitorowania programów zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli w celu dostarczenia dowodów na poparcie zaleceń dotyczących wzmocnienia i udoskonalenia tych programów na poziomie krajowym i na poziomie Unii;
- d) identyfikować i monitorować czynniki ryzyka sprzyjające przenoszenia chorób oraz grupy populacji obciążone ryzykiem zakażenia i wymagające ukierunkowanych środków zapobiegawczych;

- e) przyczyniać się do oceny obciążenia populacji chorobami zakaźnymi, wykorzystując dane takie jak częstość występowania choroby, powikłania, hospitalizacja i śmiertelność;
- f) przyczyniać się do oceny zdolności systemów opieki zdrowotnej w zakresie zapobiegania określonym chorobom zakaźnym, ich diagnozowania i leczenia w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w kontekście poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia;
- g) przyczyniać się do modelowania i opracowywania scenariuszy na potrzeby reagowania;
- h) przyczyniać się do określania priorytetów i potrzeb badawczych oraz realizować odpowiednie działania badawcze mające na celu wzmocnienie zdrowia publicznego; oraz
- i) wspomagać działania służące ustalaniu osób z kontaktu, realizowane przez właściwe organy ds. zdrowia.

3. Właściwe organy krajowe, o których mowa w ust. 1, przekazują organom uczestniczącym w sieci nadzoru epidemiologicznego następujące informacje w oparciu o uzgodnione wskaźniki i normy:
- a) porównywalne i zgodne dane i informacje dotyczące nadzoru epidemiologicznego w dziedzinie chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (i) oraz (ii);
 - b) odpowiednie informacje dotyczące rozwoju sytuacji epidemicznej, w tym na potrzeby modelowania i opracowywania scenariuszy;
 - c) odpowiednie informacje dotyczące nietypowych zjawisk epidemicznych lub nowych chorób zakaźnych nieznanego pochodzenia, również w państwach trzecich;
 - d) dane molekularne patogenów, jeżeli dane te są niezbędne do wykrywania lub badania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia;
 - e) dane dotyczące systemów opieki zdrowotnej wymagane do zarządzania poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia; oraz
 - f) informacje na temat opracowanych na poziomie krajowym systemów monitorowania służących ustalaniu osób z kontaktu.

4. Informacje przekazywane przez właściwe organy krajowe, o których mowa w ust. 3 lit. a), mogą być, o ile są dostępne, przekazywane co najmniej na poziomie NUTS II do Europejskiego Portalu Nadzoru nad Chorobami Zakaźnymi prowadzonego przez ECDC, w odpowiednim czasie.
5. Przy zgłaszaniu informacji dotyczących nadzoru epidemiologicznego właściwe organy krajowe stosują, o ile są one dostępne, definicje przypadków przyjęte zgodnie z ust. 10 dla każdej choroby zakaźnej i powiązanego szczególnego problemu zdrowotnego, o których mowa w ust. 1.
6. Komisja i państwa członkowskie współpracują w celu umacniania zdolności państw członkowskich w zakresie zbierania danych i udostępniania ich oraz w celu określenia europejskich standardów nadzoru właściwych dla danej choroby na podstawie propozycji ECDC, w porozumieniu z odpowiednimi sieciami nadzoru.
7. ECDC monitoruje i ocenia działania w zakresie nadzoru epidemiologicznego prowadzone przez wyspecjalizowane sieci nadzoru, w tym przestrzeganie norm nadzoru, o których mowa w ust. 6; wspiera państwa członkowskie w doradztwie naukowym i technicznym w celu poprawy aktualności, kompletności i jakości zgłaszanych danych z nadzoru; oraz przekazuje KBZ i Komisji regularne sprawozdania z monitorowania. W stosownych przypadkach i zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 851/2004 ECDC udostępnia również państwom trzecim swoją wiedzę fachową w zakresie nadzoru epidemiologicznego.

ECDC regularnie przekazuje KBZ przegląd dotyczący aktualności, kompletności i jakości danych z nadzoru zgłaszanych ECDC.

ECDC wspiera państwa członkowskie w zbieraniu i udostępnianiu danych w czasie kryzysu zdrowotnego do celów ust. 2.

8. Komisja może uzupełniać działania państw członkowskich poprzez przyjmowanie zaleceń w sprawie nadzoru skierowanych do państw członkowskich. KBZ może przyjmować komunikaty i zalecenia w sprawie nadzoru skierowane do państw członkowskich, ECDC i Komisji.
9. Każde państwo członkowskie wyznacza właściwe organy odpowiedzialne w danym państwie członkowskim za nadzór epidemiologiczny, o którym mowa w art. 1.
10. Komisja w drodze aktów wykonawczych tworzy i aktualizuje:
 - a) wykaz, na podstawie kryteriów wymienionych w sekcji 1 załącznika I, chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (i) oraz (ii), aby zapewnić objęcie siecią nadzoru epidemiologicznego chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych;

- b) definicje przypadków, na podstawie kryteriów wymienionych w sekcji 2 załącznika I, dotyczące każdej choroby zakaźnej i każdego powiązanego szczególnego problemu zdrowotnego, które podlegają nadzorowi epidemiologicznemu, w celu zapewnienia porównywalności i zgodności zebranych danych na poziomie Unii; oraz
- c) procedury, jak określono w sekcji 3 załącznika I do niniejszego rozporządzenia, dotyczące funkcjonowania sieci nadzoru epidemiologicznego, opracowane zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 851/2004.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 29 ust. 2.

11. W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkością jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Komisja może przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 29 ust. 3, w celu przyjęcia definicji przypadków, procedur i wskaźników nadzoru w państwach członkowskich w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (i) oraz (ii). Te wskaźniki nadzoru wspierają również ocenę zdolności w zakresie diagnozowania, zapobiegania i leczenia.

Artykuł 14
Cyfrowa platforma nadzoru

1. W stosownych przypadkach po przeprowadzeniu ocen skutków dla ochrony danych oraz po ograniczeniu ryzyka dla praw i swobód osób, których dane dotyczą, ECDC zapewnia stały rozwój cyfrowej platformy nadzoru, za pośrednictwem której zarządza się danymi i dzięki której są one automatycznie wymieniane, w celu ustanowienia zintegrowanych i interoperacyjnych systemów nadzoru umożliwiających, w stosownych przypadkach, nadzór w czasie rzeczywistym z myślą o wspieraniu zapobiegania chorobom zakaźnym i ich leczenia. ECDC zapewnia, aby działanie cyfrowej platformy nadzoru podlegało nadzorowi człowieka, i minimalizuje ryzyko mogące wynikać z przeniesienia nieprecyzyjnych, niepełnych lub niejednoznacznych danych z jednej bazy danych do drugiej, a także ustanawia solidne procedury przeglądu jakości danych. ECDC, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, zapewnia również interoperacyjność cyfrowej platformy nadzoru z systemami krajowymi.

2. Cyfrowa platforma nadzoru:
 - a) umożliwia automatyczne zbieranie danych z nadzoru i danych laboratoryjnych, wykorzystywanie odpowiednich nieosobowych danych dotyczących zdrowia pochodzących z uprzednio określonej i autoryzowanej listy elektronicznych kart zdrowia i baz danych dotyczących zdrowia oraz monitorowania mediów, a także stosowanie sztucznej inteligencji do walidacji, analizy i zautomatyzowanej sprawozdawczości danych, w tym sprawozdawczości statystycznej; oraz
 - b) umożliwia komputerowe przetwarzanie i wymianę informacji, danych i dokumentów.
3. Państwa członkowskie są odpowiedzialne za zapewnienie regularnego uzupełniania zintegrowanego systemu nadzoru aktualnymi, kompletnymi i dokładnymi informacjami, danymi i dokumentami przekazywanymi i wymienianymi za pośrednictwem platformy cyfrowej. Państwa członkowskie mogą wspierać automatyzację tego procesu między krajowym i unijnym systemem nadzoru.
4. ECDC monitoruje funkcjonowanie zintegrowanego systemu nadzoru i przekazuje państwom członkowskim i Komisji regularne sprawozdania z monitorowania.

5. Do celów nadzoru epidemiologicznego ECDC ma również dostęp do odpowiednich danych dotyczących zdrowia, z którymi można się zapoznać lub do których wgląd zapewniono za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej umożliwiającej wykorzystanie danych dotyczących zdrowia do celów badań, kształtowania polityki, doradztwa i do celów regulacyjnych.
6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące funkcjonowania cyfrowej platformy nadzoru określające:
 - a) specyfikacje techniczne cyfrowej platformy nadzoru, w tym mechanizm elektronicznej wymiany danych do celów wymiany z istniejącymi systemami międzynarodowymi i krajowymi, określanie mających zastosowanie norm, definiowanie struktur wiadomości, słowniki danych, wymiana protokołów i procedur;
 - b) szczegółowe przepisy dotyczące funkcjonowania cyfrowej platformy nadzoru, w tym w celu ochrony danych osobowych i bezpieczeństwa wymiany informacji;
 - c) rozwiązania awaryjne, w tym bezpieczne kopie zapasowe danych, które mają być stosowane w przypadku niedostępności funkcji cyfrowej platformy nadzoru; oraz
 - d) ustalenia dotyczące promowania standaryzacji infrastruktury przechowywania, przetwarzania i analizy danych.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 29 ust. 2.

7. Komisja przyjmuje zgodnie z art. 31, w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia, akty delegowane dotyczące:
- a) przypadków i warunków na jakich zainteresowanym państwom trzecim i organizacjom międzynarodowym można udzielić częściowego dostępu do funkcji cyfrowej platformy nadzoru, a także praktycznych rozwiązań dotyczących takiego dostępu;
 - b) przypadków i warunków na jakich dane, informacje i dokumenty, o których mowa w art. 13, mają być przekazywane za pośrednictwem cyfrowej platformy nadzoru oraz wykazu takich danych, informacji i dokumentów; oraz
 - c) warunków na jakich ECDC może uczestniczyć i uzyskać dostęp do danych dotyczących zdrowia dostępnych lub wymienianych za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej, o której mowa w ust. 5.

Artykuł 15
Laboratoria referencyjne UE

1. W dziedzinie zdrowia publicznego lub w szczegółowych dziedzinach zdrowia publicznego istotnych dla wykonania niniejszego rozporządzenia lub krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, wyznaczyć laboratoria referencyjne UE dla zapewnienia wsparcia krajowym laboratoriom referencyjnym z myślą o rozpowszechnianiu – na zasadzie dobrowolności – dobrych i jednolitych praktyk w zakresie diagnostyki, metod diagnostyki i stosowania określonych testów diagnostycznych wśród państw członkowskich w celu zapewnienia jednolitego nadzoru, powiadamiania o chorobach i zgłaszania ich przez państwa członkowskie.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 29 ust. 2.

2. Laboratoria referencyjne UE są odpowiedzialne za koordynację sieci krajowych laboratoriów referencyjnych, w szczególności w następujących obszarach:
 - a) diagnostyka referencyjna, w tym protokoły badań;
 - b) referencyjne zasoby materiałowe;
 - c) zewnętrzne oceny jakości;

- d) doradztwo naukowe i pomoc techniczna;
 - e) współpraca i badania naukowe;
 - f) monitorowanie, powiadamianie o zagrożeniu i wspieranie reagowania w sytuacji wystąpienia ognisk choroby, w tym pojawiających się chorób zakaźnych oraz chorobotwórczych bakterii i wirusów; oraz
 - g) szkolenia.
3. Sieć laboratoriów referencyjnych UE jest zarządzana i koordynowana przez ECDC we współpracy z laboratoriami referencyjnymi WHO. Struktura zarządzania tą siecią obejmuje współpracę i koordynację z istniejącymi krajowymi i regionalnymi laboratoriami i sieciami referencyjnymi.
4. Wyznaczenie laboratoriów, o którym mowa w ust. 1, następuje w wyniku publicznej procedury wyboru, jest ograniczone w czasie, przy czym minimalny okres wyznaczenia wynosi cztery lata, oraz jest poddawane regularnym przeglądom. Wyznaczając takie laboratoria, określa się obowiązki i zadania wyznaczonych laboratoriów referencyjnych UE.
5. Laboratoria referencyjne UE, o których mowa w ust. 1:
- a) są bezstronne i wolne od konfliktu interesów, a w szczególności nie znajdują się w sytuacji, która bezpośrednio lub pośrednio mogłaby wpłynąć na ich zdolność bezstronnego wykonywania obowiązków służbowych w zakresie realizacji ich zadań jako laboratoriów referencyjnych UE;

- b) dysponują właściwie wykwalifikowanymi pracownikami, odpowiednio przeszkolonymi w dziedzinie ich kompetencji, lub mają dostęp do takich pracowników na podstawie umów;
- c) posiadają infrastrukturę, sprzęt i materiały niezbędne do wykonywania powierzonych im zadań lub mają do nich dostęp;
- d) zapewniają, by ich pracownicy i pracownicy udostępnieni im na podstawie umów dysponowali dobrą znajomością międzynarodowych norm i praktyk oraz uwzględniali w swojej pracy najnowsze osiągnięcia naukowe na poziomie krajowym, unijnym i międzynarodowym;
- e) są wyposażone tak, aby wykonywać swoje zadania w sytuacjach nadzwyczajnych lub mają dostęp do sprzętu niezbędnego w takich sytuacjach; oraz
- f) w odpowiednich przypadkach są wyposażone tak, aby spełniać stosowne normy w zakresie ochrony biologicznej.

Oprócz wymogów określonych w akapicie pierwszym niniejszego ustępu laboratoria referencyjne UE są również akredytowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008¹.

- 6. Laboratoriom referencyjnym UE, o których mowa w ust. 1, mogą być przyznawane dotacje na pokrycie kosztów ponoszonych przez nie w związku z realizacją rocznych lub wieloletnich programów prac, które zostały ustanowione zgodnie z celami i priorytetami programów prac przyjętych przez Komisję zgodnie z Programem UE dla zdrowia.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

Artykuł 16

Sieć ds. substancji pochodzenia ludzkiego

1. Niniejszym ustanawia się sieć służb państw członkowskich wspierających wykorzystywanie substancji pochodzenia ludzkiego, w tym transfuzję oraz transplantację, (zwaną dalej „siecią ds. substancji pochodzenia ludzkiego”) w celu monitorowania, oceny i pomocy w radzeniu sobie z ogniskami chorób istotnymi w odniesieniu do substancji pochodzenia ludzkiego. Sieć ds. substancji pochodzenia ludzkiego zapewnia również, w stosownych przypadkach, rozpatrywanie kwestii dotyczących medycznie wspomaganej prokreacji w związku z ogniskami choroby.
2. Sieć ds. substancji pochodzenia ludzkiego jest zarządzana i koordynowana przez ECDC.
3. Każde państwo członkowskie wyznacza właściwe organy odpowiedzialne na jego terytorium za służby wspierające wykorzystywanie substancji pochodzenia ludzkiego, w tym transfuzję oraz transplantację, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 17

Monitorowanie dorażne

1. Po otrzymaniu powiadomienia o zagrożeniu zgodnie z art. 19 dotyczącego poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (i) lub w art. 2 ust. 1 lit. b), c) lub d), państwa członkowskie w porozumieniu z Komisją oraz na podstawie dostępnych informacji z własnych systemów monitorowania informują się wzajemnie za pośrednictwem EWRS oraz, jeśli wymaga tego pilny charakter sytuacji, za pośrednictwem KBZ, o rozwoju sytuacji na poziomie krajowym w zakresie danego poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia.
2. Do doraźnego monitorowania poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (iii) lub w art. 2 ust. 1 lit. b), c) lub d), wykorzystuje się Europejski Portal Nadzoru nad Chorobami Zakaźnymi prowadzony przez ECDC.
3. Informacje przekazywane na podstawie ust. 1 zawierają w szczególności zmiany w zakresie rozmieszczenia geograficznego, rozprzestrzeniania się i nasilenia danego poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia oraz metod wykrywania, o ile są one dostępne.
4. Komisja w drodze aktów wykonawczych przyjmuje, w razie potrzeby, definicje przypadków, które mają być stosowane w systemie monitorowania doraźnego, w celu zapewnienia porównywalności i zgodności zebranych danych na poziomie Unii.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 29 ust. 2.

Ze względu na należycie uzasadnioną nadrzędną pilną potrzebę wynikającą z nasilenia poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkości jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Komisja może przyjąć lub zaktualizować przedmiotowe definicje przypadków, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, w drodze aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 29 ust. 3.

Rozdział IV

Wczesne ostrzeżenie i reagowanie

Artykuł 18

System wczesnego ostrzegania i reagowania

1. EWRS umożliwia stałą łączność między Komisją, ECDC a właściwymi organami odpowiedzialnymi na poziomie krajowym za gotowość, wczesne ostrzeżenie i reagowanie, powiadomienia o zagrożeniu, dokonywanie ocen zagrożenia zdrowia publicznego oraz określanie środków, które mogą być konieczne do ochrony zdrowia publicznego.

2. Zarządzanie EWRS i operacyjne korzystanie z niego wiąże się z wymianą danych osobowych w szczególnych przypadkach, o ile przewidują to odpowiednie instrumenty prawne. Takie zarządzanie i korzystanie obejmuje:

- a) przetwarzanie danych osobowych upoważnionych użytkowników systemu; oraz
- b) przetwarzanie danych dotyczących zdrowia i innych danych osobowych, gdy jest to absolutnie niezbędne do celów, dla których dane te zostały przekazane, za pośrednictwem modułu selektywnego przekazywania wiadomości EWRS, zgodnie z art. 28.

Uwzględniając opinie państw członkowskich, ECDC stale aktualizuje EWRS, umożliwiając korzystanie z nowoczesnych technologii, takich jak cyfrowe aplikacje mobilne, modele sztucznej inteligencji, aplikacje oparte na technikach satelitarnych lub inne technologie automatycznego ustalania osób z kontaktu, opierając się na technologiach ustalania osób z kontaktu opracowanych przez państwa członkowskie lub przez Unię i wykorzystywanych do celu zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. ECDC, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, ułatwia interoperacyjność z systemami krajowymi do celów EWRS.

ECDC zapewnia również pomoc techniczną właściwym organom odpowiedzialnym na poziomie krajowym, w tym szkolenia po aktualizacji EWRS.

3. Każde państwo członkowskie wyznacza właściwy organ odpowiedzialny lub właściwe organy odpowiedzialne na poziomie krajowym za powiadamianie o zagrożeniu i za ustalanie środków niezbędnych do ochrony zdrowia publicznego, do celów wczesnego ostrzegania i reagowania zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, a także z art. 19 i 20.
4. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, przyjmuje procedury dotyczące wymiany informacji z innymi systemami szybkiego ostrzegania na poziomie Unii i międzynarodowym, w tym wymiany danych osobowych, w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania EWRS oraz unikania nakładania się lub konfliktu działań z istniejącymi strukturami i mechanizmami w zakresie gotowości na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, ich monitorowania, wczesnego ostrzegania o nich i ich zwalczania, w ramach skoordynowanego podejścia „Jedno zdrowie”.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 29 ust. 2.

Artykuł 19
Powiadamianie o zagrożeniu

1. Właściwe organy krajowe lub Komisja powiadamiają o zagrożeniu za pośrednictwem EWRS, w przypadku gdy pojawienie się lub rozwój poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia spełnia wszystkie następujące kryteria:
 - a) ma charakter nadzwyczajny lub niespodziewany dla danego miejsca i czasu, powoduje bądź może powodować znaczną zachorowalność lub umieralność u ludzi, rozwija się szybko bądź może rozwijać się szybko, lub wykracza bądź może wykraczać poza krajowe możliwości reagowania;
 - b) oddziałuje lub może oddziaływać na więcej niż jedno państwo członkowskie; oraz
 - c) wymaga lub może wymagać skoordynowanych działań na poziomie Unii.
2. W przypadku gdy właściwe organy krajowe powiadomią WHO o wydarzeniach, które mogą stanowić stany zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, i w przypadku braku pełnej interoperacyjności między systemem powiadomień WHO a EWRS, organy te przekazują równocześnie powiadomienie o zagrożeniu za pośrednictwem EWRS, pod warunkiem że dane zagrożenie należy do zagrożeń, o których mowa w art. 2 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

3. Powiadamiając o zagrożeniu, właściwe organy krajowe i Komisja natychmiast przekazują za pośrednictwem EWRS dostępne istotne informacje będące w ich posiadaniu, które mogą być przydatne do celów koordynowania reagowania, takie jak:
- a) rodzaj i pochodzenie danego czynnika;
 - b) data i miejsce zdarzenia lub wystąpienia ogniska choroby;
 - c) sposoby przenoszenia lub rozprzestrzeniania;
 - d) dane toksykologiczne;
 - e) metody wykrywania i potwierdzania;
 - f) zagrożenia zdrowia publicznego;
 - g) środki ochrony zdrowia publicznego, jakie zostały podjęte lub jakie mają zostać podjęte na poziomie krajowym;
 - h) środki inne niż środki ochrony zdrowia publicznego, w tym środki wielosektorowe;
 - i) czy istnieje pilne zapotrzebowanie na medyczne środki przeciwdziałania lub niedobór takich środków;

- j) wnioski i oferty dotyczące transgranicznej pomocy w przypadku stanu zagrożenia, na przykład dotyczące przenoszenia pacjentów lub udostępniania pracowników służby zdrowia między państwami członkowskimi, zwłaszcza na obszarach transgranicznych w sąsiadujących regionach;
 - k) dane osobowe niezbędne w celu ustalenia osób z kontaktu, zgodnie z art. 28;
 - l) inne informacje istotne z punktu widzenia danego poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia.
4. Komisja udostępnia właściwym organom krajowym za pośrednictwem EWRS informacje, które mogą być przydatne do celów koordynowania reagowania, o którym mowa w art. 21, w tym informacje na temat poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i środków ochrony zdrowia publicznego odnoszących się do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, przekazywane już za pośrednictwem systemów szybkiego ostrzegania i systemów informacyjnych utworzonych na mocy innych przepisów prawa unijnego lub Traktatu Euratom.
5. Państwa członkowskie aktualizują informacje, o których mowa w ust. 3, w miarę jak zyskują dostęp do nowych danych.

Artykuł 20

Ocena zagrożenia zdrowia publicznego

1. W przypadku gdy powiadomienie o zagrożeniu następuje na podstawie art. 19, Komisja – tam gdzie jest to niezbędne do celów koordynowania reagowania na poziomie Unii, o którym mowa w art. 21, lub na wniosek KBZ lub z własnej inicjatywy – natychmiast udostępnia właściwym organom krajowym i KBZ, za pośrednictwem EWRS ocenę ryzyka dotyczącą potencjalnego nasilenia zagrożenia zdrowia publicznego, w tym możliwe środki ochrony zdrowia publicznego. Ocenę ryzyka przeprowadza co najmniej jedna z następujących agencji lub organów Unii:
 - a) ECDC, zgodnie z art. 8a rozporządzenia (WE) nr 851/2004, w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (i) oraz (ii), w tym jeżeli dotyczy ono substancji pochodzenia ludzkiego, na które mogą mieć wpływ choroby zakaźne, lub w art. 2 ust. 1 lit. d) niniejszego rozporządzenia;
 - b) Europejska Agencja Leków (EMA), zgodnie z art. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123¹, w przypadku gdy poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia jest związane z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi;

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

- c) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady¹, w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, o którym mowa w art. 2 niniejszego rozporządzenia, jeżeli zagrożenie to wchodzi w zakres mandatu EFSA;
- d) Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady², w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. b) lub c) niniejszego rozporządzenia, jeżeli zagrożenie to wchodzi w zakres mandatu ECHA;
- e) Europejska Agencja Środowiska (EEA) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 401/2009³, w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. c) niniejszego rozporządzenia, jeżeli zagrożenie to wchodzi w zakres mandatu EEA;

¹ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

² Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 401/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie Europejskiej Agencji Środowiska oraz Europejskiej Sieci Informacji i Obserwacji Środowiska (Dz.U. L 126 z 21.5.2009, s. 13).

- f) Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady¹, w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. b) niniejszego rozporządzenia, jeżeli zagrożenie to wchodzi w zakres mandatu EMCDDA.

W przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, ocenę ryzyka przeprowadza się we współpracy z Agencją Unii Europejskiej ds. Współpracy Organów Ścigania (Europol), jeżeli poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia wynika z działalności terrorystycznej lub przestępczej, o której mowa w art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/794², oraz we współpracy z EMA, jeżeli poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia jest związane z produktami leczniczymi.

2. Na wniosek agencji lub organu Unii przeprowadzającego ocenę ryzyka w ramach swojego mandatu agencje i organy Unii, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, bez zbędnej zwłoki przekazują istotne informacje i dane, którymi dysponują. Przetwarzanie danych osobowych, w stosownych przypadkach, odbywa się zgodnie z wymogami ochrony danych określonymi w art. 27.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 1).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/794 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Współpracy Organów Ścigania (Europol), zastępujące i uchylające decyzje Rady 2009/371/WSiSW, 2009/934/WSiSW, 2009/935/WSiSW, 2009/936/WSiSW i 2009/968/WSiSW (Dz.U. L 135 z 24.5.2016, s. 53).

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

4. Komisja natychmiast udostępnia oceny ryzyka właściwym organom krajowym za pośrednictwem EWRS i KBZ, oraz – w stosownych przypadkach – za pośrednictwem powiązanych systemów powiadamiania o zagrożeniu. Jeżeli ocena ryzyka ma zostać udostępniona publicznie, właściwe organy krajowe otrzymują ją na 24 godziny przed jej opublikowaniem, chyba że niezwłoczne opublikowanie oceny ryzyka jest podyktowane szczególnie pilną potrzebą.

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

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

Artykuł 21

Koordinacja reagowania w ramach KBZ

1. Po otrzymaniu powiadomienia o zagrożeniu zgodnie z art. 19, na wniosek Komisji lub jednego z państw członkowskich oraz na podstawie dostępnych informacji, w tym informacji, o których mowa w art. 19, oraz na podstawie oceny ryzyka, o której mowa w art. 20, państwa członkowskie konsultują się wzajemnie i koordynują na forum KBZ oraz w porozumieniu z Komisją następujące kwestie:
 - a) reagowanie krajowe na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia, w tym potrzeby badawcze, także w przypadku gdy stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym ogłoszono zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi i gdy wchodzi on w zakres art. 2 niniejszego rozporządzenia;
 - b) przekazywanie informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej, dostosowane do potrzeb i okoliczności zachodzących w państwach członkowskich, mające na celu dostarczanie spójnych i skoordynowanych informacji ludności, pracownikom służby zdrowia i pracownikom zajmującym się zdrowiem publicznym w Unii;
 - c) przyjmowanie – na podstawie opinii wydanych przez ekspertów odpowiednich technicznych agencji lub organów Unii – opinii i wytycznych dla państw członkowskich, w tym w sprawie konkretnych środków reagowania, w celu zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontroli; oraz
 - d) wsparcie na rzecz zintegrowanych uzgodnień UE dotyczących reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych (uzgodnienia IPCR), o których mowa w decyzji Rady 2014/415/UE¹, w przypadku ich uruchomienia.

¹ Decyzja Rady 2014/415/UE z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie uzgodnień dotyczących zastosowania przez Unię klauzuli solidarności (Dz.U. L 192 z 1.7.2014, s. 53).

2. W przypadku gdy państwo członkowskie zamierza przyjąć lub zakończyć stosowanie środków ochrony zdrowia publicznego w celu zwalczania poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, informuje przed przyjęciem lub zakończeniem stosowania tych środków inne państwa członkowskie, w szczególności sąsiednie państwa członkowskie, i Komisję, oraz przeprowadza z nimi konsultacje i koordynuje z nimi działania co do charakteru, celu i zakresu stosowania danych środków, chyba że konieczność ochrony zdrowia publicznego jest tak pilna, iż niezbędne jest natychmiastowe przyjęcie danych środków.
3. W przypadku gdy państwo członkowskie musi przyjąć w trybie pilnym środki ochrony zdrowia publicznego w związku z wystąpieniem lub ponownym wystąpieniem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, informuje ono natychmiast pozostałe państwa członkowskie i Komisję o charakterze, celu i zakresie danych środków, zwłaszcza w regionach transgranicznych, po przyjęciu tych środków.
4. W razie konieczności w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia państwa członkowskie mogą zwrócić się o pomoc do innych państw członkowskich za pośrednictwem Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego (ERCC) określonego w decyzji nr 1313/2013/UE.
5. Komisja przyjmuje, w drodze aktów wykonawczych, procedury konieczne w celu jednolitego wdrażania wymiany informacji, przeprowadzania konsultacji i koordynacji przewidzianych w ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 29 ust. 2.

Artykuł 22

Zalecenia w sprawie wspólnych tymczasowych środków ochrony zdrowia publicznego

1. Komisja może uzupełniać działania państw członkowskich poprzez przyjmowanie zaleceń w sprawie wspólnych tymczasowych środków ochrony zdrowia publicznego.
2. Zalecenia w sprawie wspólnych tymczasowych środków ochrony zdrowia publicznego przyjętych na podstawie ust. 1:
 - a) opierają się w szczególności na zaleceniach ECDC i WHO, innych właściwych agencji lub organów Unii, lub komitetu doradczego, o którym mowa w art. 24;
 - b) zapewniają poszanowanie obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej;
 - c) są niezbędne, odpowiednie i proporcjonalne do zagrożeń zdrowia publicznego, jakie wynikają z danego poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, przy czym w szczególności unika się w nich zbędnego ograniczania swobodnego przepływu osób, towarów i usług, oraz promują koordynację środków między państwami członkowskimi; oraz
 - d) są natychmiast udostępniane właściwym organom krajowym za pośrednictwem EWRS i KBZ oraz, w stosownych przypadkach, za pośrednictwem powiązanych systemów powiadamiania o zagrożeniu; w przypadku gdy zalecenie ma zostać podane do wiadomości publicznej, właściwe organy krajowe otrzymują je na 24 godziny przed jego opublikowaniem, chyba że potrzeba jest na tyle pilna, że konieczna jest natychmiastowa publikacja zalecenia.

Rozdział V

Stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii

Artykuł 23

Uznawanie stanów zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii

1. W przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, o których mowa w art. 2 ust. 1, Komisja może, po rozpatrzeniu opinii ekspertów wydanych przez ECDC, inne odpowiednie agencje lub organy Unii lub komitet doradczy, o którym mowa w art. 24, formalnie uznać stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, w tym sytuacje pandemiczne, w przypadku gdy dane poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego na poziomie Unii.
2. Komisja kończy uznawanie, o którym mowa w ust. 1, z chwilą gdy tylko przestaje być spełniony warunek zgodnie z ust. 1.
3. Przed uznaniem stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii Komisja kontaktuje się z WHO, aby podzielić się analizą Komisji dotyczącą sytuacji wystąpienia choroby i poinformować WHO o zamiarze przyjęcia takiej decyzji.

4. Komisja przyjmuje środki, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, w drodze aktów wykonawczych.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 29 ust. 2.

Ze względu na należycie uzasadnioną nadrzędną pilną potrzebę wynikającą z nasilenia poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkości jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Komisja może uznać stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu w drodze mających natychmiastowe zastosowanie aktów wykonawczych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 29 ust. 3.

Artykuł 24

Komitet Doradczy ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego

1. Aby wesprzeć proces decyzyjny dotyczący formalnego uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, Komisja ustanawia Komitet Doradczy ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego (zwany dalej „komitetem doradczym”), który na wniosek Komisji lub KBZ doradza Komisji lub KBZ, przedstawiając swoje opinie na temat:
 - a) tego, czy zagrożenie stanowi stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii;

- b) zakończenia stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii; oraz
- c) reagowania, w tym:
 - (i) formułowania środków reagowania, łącznie z przekazywaniem informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej skierowanych do wszystkich państw członkowskich zgodnie z różnymi etapami danego zagrożenia w Unii;
 - (ii) identyfikacji i łagodzenia istotnych luk, niespójności lub niedociągnięć w środkach, które zostały lub mają zostać wprowadzone w celu ograniczenia konkretnego zagrożenia i zarządzania nim oraz przewidywania jego skutków, w tym w zakresie zarządzania i leczenia klinicznego, pozafarmaceutycznych środków przeciwdziałania i potrzeb badawczych w dziedzinie zdrowia publicznego;
 - (iii) ustalenia priorytetów w zakresie opieki zdrowotnej, ochrony ludności i innych zasobów, jak również środków wsparcia, które należy zorganizować lub koordynować na poziomie Unii; oraz
 - (iv) kolejnych zaleceń działań w ramach polityki mających na celu zaradzenie długoterminowym skutkom danego zagrożenia i łagodzenie tych skutków.

Doradztwo w zakresie reagowania, o którym mowa w lit. c), opiera się na zaleceniach ECDC, EMA, WHO i innych odpowiednich agencji lub organów Unii, stosownie do przypadku.

2. Komitet doradczy składa się z niezależnych ekspertów, wśród których mogą się znaleźć przedstawiciele pracowników służby zdrowia i pracowników opieki społecznej oraz przedstawiciele społeczeństwa obywatelskiego, wybieranych przez Komisję według najistotniejszych w przypadku danego zagrożenia dziedzin wiedzy specjalistycznej i doświadczenia tych przedstawicieli, oraz obejmuje przedstawicieli ECDC i EMA w charakterze stałych obserwatorów. Komitet doradczy ma mieć wielodyscyplinarny skład, aby mógł doradzać w kwestiach zdrowia publicznego, biomedycznych, behawioralnych, społecznych, gospodarczych, kulturalnych i międzynarodowych. Przedstawiciele WHO mogą również uczestniczyć w Komitecie doradczym w charakterze obserwatorów. Przedstawiciele innych agencji lub organów Unii istotnych w odniesieniu do danego zagrożenia mogą w razie potrzeby uczestniczyć w pracach komitetu doradczego w charakterze tymczasowych obserwatorów. Komisja może zapraszać ekspertów posiadających szczególne kompetencje w dziedzinie uwzględnionej w porządku obrad do wzięcia doraźnego udziału w pracach komitetu doradczego, w szczególności ekspertów z państw, na których terytorium pojawia się dane zagrożenie. Państwa członkowskie mogą zaproponować Komisji powołanie odpowiednich ekspertów, w zależności od konkretnej dziedziny.
3. Komisja publikuje informacje na temat komitetu doradczego zgodnie z przepisami Komisji Europejskiej dotyczącymi grup ekspertów¹, w tym imiona i nazwiska ekspertów wybranych do komitetu doradczego oraz szczegółowe informacje o kwalifikacjach zawodowych lub naukowych uzasadniających ich powołanie. Komisja publikuje na swojej stronie internetowej wykaz członków komitetu doradczego oraz kwalifikacje uzasadniające ich powołanie.

¹ Decyzja Komisji z dnia 30 maja 2016 r. ustanawiająca przepisy horyzontalne dotyczące tworzenia i funkcjonowania grup ekspertów Komisji (nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

4. W stosownych przypadkach komitet doradczy działa w koordynacji z Radą ds. Kryzysów Zdrowotnych, gdy została ona ustanowiona zgodnie z rozporządzeniem (UE).../...⁺.
5. Komitet doradczy zbiera się w każdym przypadku, gdy wymaga tego sytuacja, na wniosek Komisji, KBZ lub państwa członkowskiego. Komisja dzieli się z państwami członkowskimi za pośrednictwem KBZ wszelkimi istotnymi informacjami na temat posiedzeń komitetu doradczego.
6. Komitetowi doradczemu przewodniczy przedstawiciel Komisji.
7. Sekretariat komitetu doradczego zapewnia Komisja.
8. Komitet doradczy ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym w odniesieniu do przyjmowania opinii i zaleceń, zasad głosowania oraz zapewniania ochrony danych i prywatności. Regulamin wewnętrzny wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję. Protokoły posiedzeń komitetu doradczego są jawne.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dok. ST 6569/22.

Artykuł 25
Skutki prawne uznania

Uznanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii na podstawie art. 23 ma skutek prawny umożliwiający wprowadzenie następujących niewyczerpujących środków:

- a) środków, które mają zastosowanie podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, a które są związane z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2022/123;
- b) mechanizmów monitorowania niedoborów medycznych środków przeciwdziałania oraz ich opracowywania, nabywania, zarządzania nimi i ich wdrażania, zgodnie z art. 12 niniejszego rozporządzenia i z mającym zastosowanie prawodawstwem Unii, w szczególności z rozporządzeniem (UE) 2022/123 i z rozporządzeniem (UE).../...⁺;
- c) uruchomienia wsparcia z ECDC, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 851/2004 w celu mobilizacji i rozmieszczenia Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia; oraz
- d) uruchomienia uzgodnień IPCR.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dok. ST 6569/22.

Rozdział VI

Przepisy końcowe

Artykuł 26

Przejrzystość i konflikt interesów

1. KBZ i komitet doradczy prowadzą swoją działalność w sposób niezależny, bezstronny i przejrzysty oraz zobowiązują się działać w interesie publicznym.
2. Przedstawiciele wyznaczeni do KBZ i do komitetu doradczego oraz, w stosownych przypadkach, obserwatorzy, nie mogą mieć żadnych finansowych ani innych interesów, które można by uznać za naruszające ich niezależność.
3. Przedstawiciele wyznaczeni do KBZ i do komitetu doradczego oraz, w stosownych przypadkach, obserwatorzy, składają oświadczenie o swoich interesach finansowych i innych oraz aktualizują je co roku i stosownie do potrzeb. Ujawniają wszelkie inne fakty, o których się dowiedzieli i co do których można w dobrej wierze zasadnie oczekiwać, że wiążą się z konfliktem interesów lub doprowadzą do jego powstania.

4. Przedstawiciele, którzy uczestniczą w posiedzeniach KBZ lub komitetu doradczego oraz, w stosownych wypadkach, obserwatorzy, przed każdym posiedzeniem składają oświadczenia na temat interesów, które mogłyby zostać uznane za naruszające ich niezależność lub bezstronność w odniesieniu do punktów porządku obrad.
5. W przypadku gdy Komisja uzna, że zadeklarowany przez przedstawiciela interes stanowi konflikt interesów, przedstawiciel ten nie bierze udziału w dyskusjach ani w podejmowaniu decyzji ani nie uzyskuje żadnych informacji dotyczących tego punktu porządku obrad. Takie oświadczenia przedstawicieli oraz decyzja Komisji są zapisywane w skróconym protokole posiedzenia.
6. Przedstawiciele, którzy uczestniczą w posiedzeniach KBZ lub komitetu doradczego, oraz, w stosownych przypadkach, obserwatorzy, podlegają wymogom dotyczącym tajemnicy zawodowej, również po zakończeniu pełnienia swoich obowiązków.

Artykuł 27

Ochrona danych osobowych

1. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących przetwarzania przez nie danych osobowych na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679 i dyrektywy 2002/58/WE i dla zobowiązań instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii w zakresie przetwarzania przez nie danych osobowych na podstawie rozporządzenia (UE) 2018/1725 w związku z wykonywaniem przez nie obowiązków.
2. Komisja oraz, w stosownych przypadkach, inne instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii nie przetwarzają danych osobowych, z wyjątkiem przypadków, gdy jest to niezbędne do wypełnienia ich misji. W stosownych przypadkach dane osobowe są anonimizowane tak, aby uniemożliwić identyfikację osoby, której dane dotyczą.

Artykuł 28

Ochrona danych osobowych w kontekście modułu selektywnego przekazywania wiadomości EWRS

1. EWRS zawiera moduł selektywnego przekazywania wiadomości umożliwiający przekazywanie danych osobowych, w tym danych kontaktowych i danych dotyczących zdrowia, wyłącznie do właściwych organów krajowych, które uczestniczą w działaniach służących ustalaniu osób z kontaktu oraz w procedurach ewakuacji medycznej. Ten moduł selektywnego przekazywania wiadomości musi być zaprojektowany i stosowany w sposób zapewniający bezpieczne i zgodne z prawem przetwarzanie danych osobowych oraz powiązanie z systemami ustalania osób z kontaktu na poziomie Unii.

2. W przypadku gdy właściwe organy krajowe realizujące działania służące ustalaniu osób z kontaktu lub procedury ewakuacji medycznej przekazują za pośrednictwem EWRS dane osobowe niezbędne do celów ustalenia osób z kontaktu na podstawie art. 19 ust. 3, wykorzystują one moduł selektywnego przekazywania wiadomości, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, i przekazują te dane wyłącznie tym państwom członkowskim, które uczestniczą w działaniach służących ustalaniu osób z kontaktu lub w działaniach ewakuacji medycznej.
3. Przekazując dane, o których mowa w ust. 2, właściwe organy krajowe odnoszą się do powiadomienia o zagrożeniu przekazanego uprzednio za pośrednictwem EWRS.
4. Moduł selektywnego przekazywania wiadomości wykorzystuje się wyłącznie do celów ustalania osób z kontaktu i ewakuacji medycznej. Umożliwia on jedynie otrzymywanie przez właściwe organy krajowe danych, które zostały im przesłane przez inne właściwe organy krajowe. ECDC posiada dostęp do danych koniecznych do zapewnienia prawidłowego funkcjonowania modułu selektywnego przekazywania wiadomości. Wiadomości zawierające dane osobowe są automatycznie kasowane z modułu selektywnego przekazywania wiadomości najpóźniej 14 dni po ich wysłaniu.
5. Gdy jest to niezbędne do celów ustalania osób z kontaktu, dane osobowe mogą być również wymieniane przy użyciu technologii ustalania osób z kontaktu. Właściwe organy krajowe nie zatrzymują danych kontaktowych i danych dotyczących zdrowia otrzymanych za pośrednictwem modułu selektywnego przekazywania wiadomości na czas dłuższy niż okres zatrzymywania danych mający zastosowanie w kontekście ich krajowych działań ustalania osób z kontaktu.

6. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 31 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia, ustanawiając:
- a) szczegółowe wymogi niezbędne do zapewnienia zgodności funkcjonowania EWRS i przetwarzania danych z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i rozporządzeniem (UE) 2018/1725, w tym odpowiednie obowiązki właściwych organów krajowych i obowiązki ECDC; oraz
 - b) wykaz kategorii danych osobowych, które mogą podlegać wymianie w celu koordynowania działań służących ustalaniu osób z kontaktu.
7. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, przyjmuje:
- a) procedury łączenia EWRS z systemami ustalania osób z kontaktu na poziomie Unii i międzynarodowym; oraz
 - b) warunki przetwarzania technologii ustalania osób z kontaktu oraz interoperacyjności tych technologii, a także przypadki i warunki, na jakich państwa trzecie mogą uzyskać dostęp do interoperacyjności ustalania osób z kontaktu oraz praktyczne ustalenia dotyczące takiego dostępu, w pełnej zgodności z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i ze stosownym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 29 ust. 2.

Artykuł 29
Procedura komitetowa

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

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

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

Artykuł 30
Współpraca z WHO

Unia ustanawia ramy ściślejszej współpracy z WHO, w szczególności w zakresie sprawozdawczości i działań w zakresie przeglądu.

Artykuł 31

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 8 ust. 4, art. 14 ust. 7 i art. 28 ust. 6, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 8 ust. 4, art. 14 ust. 7 oraz art. 28 ust. 6, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 8 ust. 4, art. 14 ust. 7 lub art. 28 ust. 6 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 32

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.
2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 31 ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o wniesieniu sprzeciwu.

Artykuł 33

Oceny dotyczące niniejszego rozporządzenia

Do 31 grudnia 2024 r., a następnie co pięć lat Komisja dokonuje oceny niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń z tej oceny. Ocena obejmuje, w szczególności, ocenę funkcjonowania EWRS i sieci nadzoru epidemiologicznego, a także koordynację reagowania w ramach KBZ.

Ocena, o której mowa w akapicie pierwszym, obejmuje również ocenę pracy Komisji nad określonymi w niniejszym rozporządzeniu działaniami w zakresie gotowości i reagowania, w tym, w stosownych przypadkach, przegląd wykonywania niniejszego rozporządzenia przez Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA), a także ocenę potrzeby ustanowienia HERA jako odrębnego podmiotu, z uwzględnieniem odpowiednich agencji lub organów działających w obszarze gotowości i reagowania w dziedzinie zdrowia. W stosownych przypadkach Komisja przedstawia na podstawie tej oceny wnioski ustawodawcze w celu zmiany niniejszego rozporządzenia lub sformułowania dalszych wniosków.

Artykuł 34

Uchylenie

1. Decyzja nr 1082/2013/UE traci moc.
2. Odesłania do uchylonej decyzji traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje się je zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku II.

Artykuł 35

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący / Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

Sekcja 1

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

Nadzór Unii dostarcza informacji na potrzeby działań w zakresie zdrowia publicznego na poziomie Unii. W szczególności musi zostać spełnione jedno z następujących kryteriów:

1. znaczna zachorowalność, znaczna umieralność lub pojawienie się choroby (tendencja wzrostowa w ciągu pięciu lat) w istotnym odsetku państw członkowskich;
2. zdolność do wywołania ognisk transgranicznych;
3. patogen wysokiego zagrożenia (zdolność szybkiego przenoszenia się oraz ciężki przebieg choroby);
4. istnienie specjalnie ukierunkowanych krajowych lub unijnych programów dziedzinie zdrowia publicznego wymagających monitorowania i oceny;
5. Nadzór unijny stanowi wartość dodaną dla krajowych systemów nadzoru innych niż te, które wynikają z kryteriów od 1 do 4.

Sekcja 2

Kryteria, które należy stosować przy określaniu i klasyfikacji przypadków:

1. kryteria kliniczne;
2. kryteria laboratoryjne;
3. kryteria epidemiologiczne.

Klasyfikacja przypadków:

1. przypadek możliwy;
2. przypadek prawdopodobny;
3. przypadek potwierdzony.

Sekcja 3

Procedury prowadzenia sieci nadzoru epidemiologicznego

Procedury sieci nadzoru epidemiologicznego obejmują co najmniej następujące punkty:

1. członkostwo i powołanie;
 2. zakres uprawnień (wyszczególnienie obowiązków przedstawicieli krajowych i sekretariatu ECDC sieci, w tym role i zadania);
 3. aspekty administracyjne, na przykład związane ze zwoływaniem posiedzeń i podejmowaniem decyzji, oraz techniczne procedury robocze, na przykład dotyczące mechanizmów, narzędzi i platform przekazywania danych oraz analizy i rozpowszechniania danych; oraz
 4. mechanizm okresowej oceny/przeglądu procedur administracyjnych i technicznych procedur roboczych.
-

ZAŁĄCZNIK II

Tabela korelacji

Decyzja nr 1082/2013/UE	Niniejsze rozporządzenie
art. 1	art. 1
art. 2	art. 2
art. 3	art. 3
art. 4 ust. 1	art. 6
art. 4 ust. 2	art. 7
art. 5	art. 12
art. 6	art. 13
art. 7	art. 17
art. 8	art. 18
art. 9	art. 19
art. 10	art. 20
art. 11	art. 21
art. 12	art. 23 ust. 1, 3, 4
art. 13	art. 25
art. 14	art. 23 ust. 2
art. 15	—
art. 16 ust. 1	art. 27
art. 16 ust. 2-8	art. 28
art. 17	art. 4
art. 18	art. 29
art. 19	art. 33
art. 20	art. 34
art. 21	art. 35
art. 22	—
załącznik	załącznik I