



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

**V Štrasburgu 23. novembra 2022
(OR. en)**

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

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

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

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY O ZÁVAŽNÝCH CEZHRANIČNÝCH
OHROZENIACH ZDRAVIA, KTORÝM SA ZRUŠUJE ROZHODNUTIE Č. 1082/2013/EÚ**

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2022/...

z 23. novembra 2022

**o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia,
ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 5,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov²,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom³,

¹ Ú. v. EÚ C 286, 16.7.2021, s. 109.

² Ú. v. EÚ C 300, 27.7.2021, s. 76.

³ Pozícia Európskeho parlamentu zo 4. októbra 2022 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 24. októbra 2022.

keďže:

- (1) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES¹ sa zriadila sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení. Jej rozsah pôsobnosti sa rozšíril rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ² s cieľom posilniť a stanoviť širšiu koncepciu bezpečnosti verejného zdravia na úrovni Únie a viac ju koordinovať. Vykonávaním uvedených právnych predpisov sa potvrdilo, že koordinovaná činnosť Únie v oblasti monitorovania týchto ohrození, včasného varovania pred nimi a boja proti nim predstavuje pri ochrane a zlepšovaní ľudského zdravia pridanú hodnotu.

¹ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES z 24. septembra 1998, ktorým sa v Spoločenstve zriaďuje sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení (Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1).

² Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

- (2) V súvislosti s poznatkami získanými v prebiehajúcej pandémie ochorenia COVID-19 a s cieľom uľahčiť primeranú celounijnú pripravenosť na všetky cezhraničné ohrozenia zdravia a reakciu na ne je potrebné rozšíriť právny rámec epidemiologického dohľadu, monitorovania, včasného varovania o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia vrátane ohrození súvisiacich so zoonózami a boja proti nim, ako sa stanovilo v rozhodnutí č. 1082/2013/EÚ, vzhľadom na dodatočné požiadavky na podávanie správ a analýzu týkajúcu sa ukazovateľov systémov zdravotnej starostlivosti a pokiaľ ide o spoluprácu medzi členskými štátmi a agentúrami a orgánmi Únie, predovšetkým s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“), Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „EMA“) a medzinárodnými organizáciami, najmä so Svetovou zdravotníckou organizáciou (ďalej len „WHO“), a zohľadniť pritom zaťaženie príslušných vnútroštátnych orgánov v závislosti od aktuálnej situácie v oblasti verejného zdravia. Okrem toho v snahe zabezpečiť účinnú reakciu Únie na nové cezhraničné ohrozenia zdravia by mal právny rámec boja proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia umožňovať okamžité prijatie definícií prípadov ochorení na účely dohľadu nad novými ohrozeniami a malo by sa v ňom stanoviť zriadenie siete referenčných laboratórií EÚ a siete na podporu monitorovania ohnisk ochorení, ktoré sú relevantné pre látky ľudského pôvodu. Mali by sa posilniť kapacity na vyhľadávanie kontaktov a na tento účel by sa mal vytvoriť automatizovaný systém využívajúci moderné technológie, pričom by sa mali dodržať právne predpisy Únie týkajúce sa ochrany údajov, ako napríklad nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679¹.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

- (3) Je dôležité, aby verejné investície do výskumu, vývoja, výroby, obstarávania, vytvárania zásob, dodávok a distribúcie prostriedkov zdravotníckych protiopatrení na účely prípravy na cezhraničné ohrozenia zdravia a reakcie na ne boli transparentné v súlade s platnými právnymi predpismi.
- (4) Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (ďalej len „HSC“), formálne zriadený rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ, zohráva dôležitú úlohu pri koordinácii plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. HSC by sa mala zveriť dodatočná zodpovednosť, pokiaľ ide o prijímanie usmernení a stanovísk s cieľom lepšie podporovať členské štáty pri prevencii a kontrole závažných cezhraničných ohrození zdravia a podporovať lepšiu koordináciu medzi členskými štátmi s cieľom riešiť tieto ohrozenia. Zástupca nominovaný Európskym parlamentom by mal mať možnosť zúčastňovať sa na práci HSC ako pozorovateľ.
- (5) S cieľom zvýšiť účinnosť pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia by Komisia prípadne vrátane Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (ďalej len „HERA“), zriadeného ako útvar Komisie rozhodnutím Komisie zo 16. septembra 2021¹, ako aj HSC, ECDC, EMA a iné príslušné agentúry a orgány Únie mali koordinovať svoju činnosť a spolupracovať v súvislosti s takouto pripravenosťou a reakciou. Koordinácia medzi týmito orgánmi by mala vychádzať z účasti príslušných zainteresovaných strán a mala by sa zameriavať na zabránenie akejkoľvek duplicite úsilia.

¹ Rozhodnutie Komisie zo 16. septembra 2021, ktorým sa zriaďuje Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (Ú. v. EÚ C 393 I, 29.9.2021, s. 3).

- (6) V spoločnom stanovisku Skupiny hlavných vedeckých poradcov Komisie, Európskej skupiny pre etiku vo vede a v nových technológiách a osobitného poradcu predsedníčky Komisie k reakcii na ochorenie COVID-19 s názvom „Zlepšenie prípravy na pandémie a ich zvládanie“ sa odporúča zriadiť stály poradný orgán EÚ pre ohrozenia zdravia a zdravotné krízy.
- (7) Všetky odporúčania, poradenstvo, usmernenia a stanoviská uvedené v tomto nariadení sú vo svojej podstate pre ich adresátov nezáväzné. Odporúčania umožňujú Komisii, ECDC a HSC vyjadriť ich názory a navrhnúť smer činnosti bez uloženia akejkoľvek právnej povinnosti tým, ktorým sú tieto odporúčania určené.
- (8) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté iné záväzné opatrenia týkajúce sa osobitných činností alebo noriem kvality a bezpečnosti určitého tovaru, v ktorých sú stanovené osobitné povinnosti a nástroje na monitorovanie konkrétnych ohrození cezhraničnej povahy, včasné varovanie pred nimi a na boj proti nim, ako sú Medzinárodné zdravotné predpisy (ďalej len „MZP“) WHO prijaté v roku 2005. Medzi tieto opatrenia patria najmä príslušné právne predpisy Únie v oblasti spoločných otázok bezpečnosti v záležitostiach verejného zdravia a životného prostredia, ktoré sa vzťahujú na tovar, ako sú lieky, zdravotnícke pomôcky, diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro a potraviny, látky ľudského pôvodu, ako sú krv, plazma, tkanivá a bunky, a orgány, ako aj vystavenie ionizujúcemu žiareniu.
- (9) Nadmerné využívanie voľne žijúcich organizmov a iných prírodných zdrojov a stále rýchlejšia strata biodiverzity predstavujú riziko pre ľudské zdravie. Keďže zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie sú neoddeliteľne prepojené, je nevyhnutné pri riešení súčasných a novovznikajúcich kríz zaujať prístup „jedno zdravie“.

- (10) V súlade s prístupmi „jedno zdravie“ a „zdravie vo všetkých politikách“ je ochrana ľudského zdravia záležitosťou s prierezovým rozmerom a je relevantná pre mnohé politiky a činnosti Únie. Je nevyhnutné, aby Únia podporovala členské štáty pri znižovaní nerovností v oblasti zdravia v rámci členských štátov a medzi nimi, pri dosahovaní všeobecne dostupnej zdravotnej starostlivosti, pri riešení výziev zraniteľných skupín a pri posilňovaní odolnosti, schopnosti reagovať a pripravenosti systémov zdravotnej starostlivosti, pokiaľ ide o riešenie budúcich výziev vrátane pandémie. S cieľom dosiahnuť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a zabrániť pritom akémukoľvek prekryvaniu činností, duplicite alebo protichodným opatreniam by Komisia v spojení s členskými štátmi a všetkými príslušnými zainteresovanými stranami mala zabezpečiť koordináciu a výmenu informácií medzi mechanizmami a štruktúrami vytvorenými podľa tohto nariadenia a inými mechanizmami a štruktúrami vytvorenými na úrovni Únie a podľa Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (ďalej len „Zmluva o Euratome“), ktorých činnosti sú dôležité pre plánovanie prevencie, pripravenosti a reakcie a monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie pred nimi a boj proti nim. Komisia by mala predovšetkým zabezpečiť, aby sa príslušné informácie z rôznych systémov rýchleho varovania a informačných systémov na úrovni Únie a podľa Zmluvy o Euratome získavali a oznamovali členským štátom prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) zriadeného rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ. Systém včasného varovania a reakcie (EWRS) má zaviesť spoľahlivé, presné a interoperabilné dátové procesy s členskými štátmi s cieľom zabezpečiť kvalitu a konzistentnosť údajov. ECDC by počas celých takýchto dátových procesov malo koordinovať svoju činnosť s členskými štátmi, a to od posudzovania požiadaviek na údaje, ich prenosu a zberu až po aktualizáciu a interpretáciu údajov, s cieľom podporovať intenzívnu spoluprácu medzi Komisiou, ECDC a príslušnými vnútroštátnymi a regionálnymi orgánmi.

- (11) Plánovanie prevencie, pripravenosti a reakcie je zásadne dôležitý prvok pre účinné monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie pred nimi a boj proti nim. Preto je potrebné, aby Komisia zostavila plán Únie pre prípad zdravotných kríz a pandémie a HSC by ho mal schváliť. Zároveň by členské štáty mali aktualizovať svoje plány prevencie, pripravenosti a reakcie tak, aby zaručili ich zlučiteľnosť v rámci štruktúr na regionálnej úrovni. Je veľmi dôležité, aby sa tento plán Únie a národné plány pripravili tak, aby sa osobitná pozornosť venovala cezhraničným regiónom s cieľom posilniť ich spoluprácu v oblasti zdravia. V prípade potreby by regionálne orgány mali mať možnosť podieľať sa na vypracovaní takýchto národných plánov. Na podporu tohto úsilia členských štátov by Komisia a príslušné agentúry a orgány Únie mali poskytovať ciele školenia a uľahčovať výmenu najlepších postupov pre zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov v oblasti verejného zdravia s cieľom zlepšiť ich znalosti a potrebné zručnosti. V prípade potreby by sa do plánu Únie mali zahrnúť aj cezhraničné prvky s cieľom podporiť výmenu najlepších postupov a bezproblémovú výmenu informácií v čase krízy, napríklad pokiaľ ide o kapacity na špecializovanú liečbu a intenzívnu starostlivosť v susedných regiónoch. V záujme zabezpečenia vykonávania plánu Únie by mala Komisia spolu s členskými štátmi umožňovať stresové testy, simulačné cvičenia a preskúmania počas opatrení a po uplynutí opatrení. Plán Únie by mal byť funkčný a aktualizovaný a mali by existovať dostatočné zdroje na jeho operatívne vykonávanie. Po preskúmaní národných plánov by sa navrhované odporúčania mali riešiť v akčnom pláne a Komisia by mala byť informovaná o každej podstatnej revízii národných plánov.

- (12) Členské štáty by mali Komisii poskytovať informácie o aktuálnej situácii, pokiaľ ide o plánovanie a vykonávanie prevencie, pripravenosti a reakcie na vnútroštátnej úrovni a v relevantnom prípade na regionálnej úrovni. Informácie poskytované členskými štátmi Komisii by mali zahŕňať prvky, o ktorých sú členské štáty povinné podávať správu WHO v kontexte MZP. Prístup k aktuálnym a úplným údajom je predpokladom rýchleho posúdenia rizík a zmiernenia krízy. Na to, aby sa predišlo duplicite úsilia a rozdielnym odporúčaniam, sú potrebné podľa možnosti štandardizované vymedzenia pojmov a zabezpečená sieť medzi agentúrami a orgánmi Únie, WHO a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. Komisia by mala Európskemu parlamentu a Rade každé tri roky podávať správy o aktuálnom stave a pokroku, pokiaľ ide o plánovanie prevencie, pripravenosti a reakcie a vykonávanie týchto plánov na úrovni Únie, vrátane odporúčaných opatrení s cieľom zabezpečiť primeranosť národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie. Na podporu posudzovania týchto plánov by ECDC malo vykonávať posúdenia v členských štátoch, a to v koordinácii s inými agentúrami a orgánmi Únie. Takéto plánovanie by malo zahŕňať najmä primeranú pripravenosť kritických sektorov spoločnosti, ako je poľnohospodárstvo, energetika, doprava, komunikácia alebo civilná ochrana, ktoré sa v krízovej situácii opierajú o dobre pripravené, rodovo citlivé systémy verejného zdravotníctva, pričom tie zas závisia od fungovania uvedených sektorov a zachovania zásadne dôležitých služieb na primeranej úrovni. V prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, ktoré má pôvod v zoonotickej infekcii, je dôležité v záujme plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie zabezpečiť interoperabilitu medzi sektormi zdravotníctva a veterinárstva prostredníctvom prístupu „jedno zdravie“. Povinnosti členských štátov poskytovať informácie podľa tohto nariadenia nemajú vplyv na uplatňovanie článku 346 ods. 1 písm. a) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“), podľa ktorého žiadny členský štát nie je povinný poskytovať informácie, ktorých sprístupnenie podľa jeho názoru odporuje základným záujmom jeho bezpečnosti.

- (13) Zo skúseností s prebiehajúcou pandémiou ochorenia COVID-19 vyplýva, že na úrovni Únie sú potrebné ďalšie rozhodnejšie kroky na podporu spolupráce a koordinácie medzi členskými štátmi, a to najmä medzi susednými pohraničnými regiónmi. Národné plány prevencie, pripravenosti a reakcie členských štátov, ktoré majú spoločné hranice s aspoň jedným ďalším členským štátom, by preto mali zahŕňať plány na zlepšenie pripravenosti, prevencie a reakcie na zdravotné krízy v pohraničných oblastiach v susedných regiónoch, a to aj prostredníctvom cezhraničného školenia zdravotníckeho personálu a koordinačných cvičení na lekárske prevoz pacientov.
- (14) Zdravotná gramotnosť zohráva zásadnú úlohu pri prevencii a zmierňovaní vplyvu cezhraničných ohrození zdravia a prispieva k tomu, že obyvateľstvo dokáže v prípade rôznych ohrození lepšie pochopiť protipatrenia a posúdiť riziká. Kampane v oblasti zdravotnej výchovy založené na najnovších dostupných dôkazoch by mohli v tejto súvislosti pomôcť zlepšiť správanie obyvateľstva.
- (15) V nadväznosti na skúsenosti získané počas pandémie ochorenia COVID-19 by sa mal týmto nariadením vytvoriť silnejší mandát pre koordináciu na úrovni Únie. Vyhlásenie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie by viedlo k väčšej koordinácii a mohlo by umožniť včasný vývoj, vytváranie zásob a spoločné obstarávanie prostriedkov zdravotníckych protipatrení podľa nariadenia Rady (EÚ) .../...¹⁺.

¹ Nariadenie Rady (EÚ) .../... z o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie (Ú. v. EÚ L ...).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 6569/22 a doplňte príslušnú poznámku pod čiarou.

- (16) Týmto nariadením by sa mali posilniť nástroje na zaistenie bezpečnosti dodávok kritických prostriedkov zdravotníckych protiopatrení v rámci Únie pri súčasnom rešpektovaní riadneho fungovania vnútorného trhu v prípade vzniku závažných cezhraničných ohrození zdravia.
- (17) S cieľom zabrániť nedostatku kritických prostriedkov zdravotníckych protiopatrení a chrániť bezpečnosť ich dodávok na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni, ako aj s cieľom podporiť účinné a strategické umiestnenie zásob by Komisia mala zabezpečiť koordináciu a výmenu informácií medzi subjektmi organizujúcimi akúkoľvek akciu v rámci rôznych mechanizmov zriadených podľa tohto nariadenia a zúčastňujúcimi sa na takejto akcii a inými príslušnými štruktúrami Únie týkajúcimi sa obstarávania a vytvárania zásob prostriedkov zdravotníckych protiopatrení, ako je rámec opatrení prijatý podľa nariadenia (EÚ) .../...⁺ a strategická rezerva rescEU zriadená podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ¹, a to pri náležitom zohľadnení prístupnosti týchto prostriedkov zdravotníckych protiopatrení pre ľudí vo vzdialených, vidieckych a najvzdialenejších regiónoch.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 6569/22.

¹ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924).

- (18) Komisia schválila 10. apríla 2014 Dohodu o spoločnom obstarávaní prostriedkov zdravotníckych protipatrení. V uvedenej dohode o spoločnom obstarávaní sa stanovuje dobrovoľný mechanizmus pre zúčastnené krajiny a inštitúcie Únie na spoločný nákup prostriedkov zdravotníckych protipatrení pre rôzne kategórie cezhraničných ohrození zdravia vrátane vakcín, antivirov a iných terapeutík. Stanovujú sa v nej spoločné pravidlá praktickej organizácie postupov spoločného obstarávania. Týmto nariadením by sa mal posilniť a rozšíriť rámec pre spoločné obstarávanie prostriedkov zdravotníckych protipatrení v súlade s opatreniami týkajúcimi sa monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania pred nimi a boja proti nim stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046¹. V prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia by spoločné obstarávanie prostriedkov zdravotníckych protipatrení stanovené v tomto nariadení malo predstavovať účinný operačný nástroj, ktorý má Únia k dispozícii spolu s inými nástrojmi obstarávania stanovenými v právnych predpisoch Únie. Konkrétne sa v rámci postupu spoločného obstarávania stanoveného v tomto nariadení môžu uzatvárať alebo aktivovať v čase krízy zmluvy podľa nariadenia (EÚ) .../...⁺. V takýchto prípadoch by tieto zmluvy mali byť v súlade s podmienkami stanovenými v dohode o spoločnom obstarávaní, ako sa stanovuje v tomto nariadení. Komisia by mala zabezpečiť koordináciu a výmenu informácií medzi subjektmi organizujúcimi akúkoľvek akciu v rámci rôznych mechanizmov zriadených podľa tohto nariadenia a iných príslušných aktov Únie týkajúcich sa obstarávania a vytvárania zásob prostriedkov zdravotníckych protipatrení a zúčastňujúcimi sa na takejto akcii.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 6569/22.

- (19) Komisia by mala podporovať a uľahčovať spoločné obstarávanie prostriedkov zdravotníckych protipatrení poskytovaním všetkých relevantných informácií na rokovania o takomto spoločnom obstarávaní, ako sú informácie o predpokladaných cenách, výrobcach, časových rámcach dodania a spôsoboch spoločného obstarávania. Dohoda o spoločnom obstarávaní, ktorou sa určia praktické náležitosti postupu spoločného obstarávania stanoveného v článku 5 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ, by sa mala tiež prispôbiť a mala by sa do nej zahrnúť doložka o výhradnom práve týkajúca sa rokovania a obstarávania pre krajiny podieľajúce sa na postupe spoločného obstarávania, aby sa umožnila lepšia koordinácia v rámci Únie, silnejšia rokovacia pozícia a efektívnejšie opatrenia na ochranu bezpečnosti dodávok Únie. Podľa doložky o výhradnom práve sa zúčastnené krajiny zaväzujú neobstarávať predmetné prostriedky zdravotníckych protipatrení v rámci iných procesov a neuskutočňovať paralelné rokovania o danom protipatrení. Komisia by mala uľahčiť rozhodnutie členských štátov o účasti tým, že okrem iného poskytne posúdenie uplatňovania doložky o výhradnom práve, jej nevyhnutnosti a podmienok, ktoré sa majú spoločne dohodnúť so zúčastnenými krajinami. Členské štáty by mali rozhodnúť o svojej účasti na postupe spoločného obstarávania po tom, ako im budú poskytnuté všetky potrebné informácie. V každom prípade by k obmedzeniam paralelných obstarávacích činností a rokovaní malo dochádzať, len ak zúčastnené krajiny s takýmito obmedzeniami súhlasili. Vzhľadom na citlivý obsah posúdenia a jeho význam pre finančné záujmy Únie a zúčastnených členských štátov počas postupu spoločného obstarávania by sa možnosť jeho zverejnenia mala náležite zvážiť vo vzťahu k výnimkám stanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001¹, a najmä v článku 4 uvedeného nariadenia.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

- (20) Závažné cezhraničné ohrozenia zdravia nie sú obmedzené hranicami Únie, a Únia by preto mala v boji proti takýmto ohrozeniam zaujať koordinovaný prístup založený na solidarite a zodpovednosti. Spoločné obstarávanie prostriedkov zdravotníckych protipatrení by sa preto malo rozšíriť tak, aby zahŕňalo štáty Európskeho združenia voľného obchodu, kandidátske krajiny Únie v súlade s platnými právnymi predpismi Únie, Andorrské kniežatstvo, Monacké kniežatstvo, Sanmarínsku republiku a Vatikánsky mestský štát, odchyľne od článku 165 ods. 2 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 a v súlade s článkom 3 ods. 2 uvedeného nariadenia. Spoločné obstarávanie prostriedkov zdravotníckych protipatrení sa zameriava na posilnenie rokovacej pozície zúčastnených krajín, čím sa prispeje k bezpečnosti dodávok verejných obstarávateľov a zabezpečí sa spravodlivý prístup k prostriedkom zdravotníckych protipatrení proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia. Spoločné postupy verejného obstarávania by sa mali riadiť prísnyimi normami transparentnosti voči inštitúciám Únie vrátane Európskeho dvora audítorov a voči občanom Únie v súlade so zásadou transparentnosti uvedenou v článku 15 ZFEÚ. Pri zohľadnení ochrany citlivých obchodných informácií a ochrany základných záujmov národnej bezpečnosti by sa mala podporovať aj transparentnosť v súvislosti so zverejňovaním informácií týkajúcich sa harmonogramu dodávania prostriedkov zdravotníckych protipatrení, podmienok záväzkov a odškodnení a počtu výrobných miest. V súlade s nariadením (ES) č. 1049/2001 by sa mal uplatňovať vysoký stupeň transparentnosti. To zahŕňa právo občanov požiadať o prístup k dokumentom týkajúcim sa spoločne obstaraných prostriedkov zdravotníckych protipatrení v súlade s článkom 2 nariadenia (ES) č. 1049/2001. Ak sa uplatní spoločné obstarávanie, v procese zadávania zákazky by sa okrem nákladov mali zväžiť aj kvalitatívne kritériá.

- (21) Podľa WHO je prevencia jedným zo základných krokov cyklu krízového riadenia. V rámci štyroch kategórií prevencie, ktoré boli uznané na medzinárodnej úrovni, konkrétne primárnych, sekundárnych, terciárnych a kvartárnych kategórií, niekoľko činností tvorí základ včasného varovania pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia, ich monitorovania a boja proti nim. Tieto činnosti zahŕňajú monitorovanie zaočkovanosť v prípade prenosných ochorení, systémy dohľadu na prevenciu prenosných ochorení a opatrenia na zníženie rizika šírenia prenosných ochorení na osobnej úrovni a na úrovni komúnít v súlade s prístupom „jedno zdravie“. Investície do preventívnych činností v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia by priamo prispeli k cieľom tohto nariadenia. Pojem „prevencia“ alebo „prevencia chorôb“ podľa tohto nariadenia by sa preto mal chápať tak, že zahŕňa preventívne činnosti, ktorých cieľom je minimalizovať zaťaženie prenosnými ochoreniami a súvisiace rizikové faktory na účely včasného varovania pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia, ich monitorovania a boja proti nim.

- (22) Posilnený rámec Únie v oblasti zdravia zameraný na riešenie závažných cezhraničných ohrození zdravia by mal fungovať v súčinnosti s ostatnými politikami a fondmi Únie a dopĺňať ich, ako sú akcie vykonávané v rámci programu EU4Health, zriadeného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522¹; európske štrukturálne a investičné fondy, konkrétne Európsky fond regionálneho rozvoja a Kohézny fond, zriadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1058², Európsky sociálny fond plus, zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1057³, Európsky poľnohospodársky fond pre rozvoj vidieka, zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1305/2013⁴, a Európsky námorný, rybolovný a akvakultúrny fond, zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1139⁵; program Horizont Európa, zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695⁶;

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1058 z 24. júna 2021 o Európskom fonde regionálneho rozvoja a Kohéznom fonde (Ú. v. EÚ L 231, 30.6.2021, s. 60).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1057 z 24. júna 2021, ktorým sa zriaďuje Európsky sociálny fond plus (ESF+) a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 1296/2013 (Ú. v. EÚ L 231, 30.6.2021, s. 21).

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1305/2013 zo 17. decembra 2013 o podpore rozvoja vidieka prostredníctvom Európskeho poľnohospodárskeho fondu pre rozvoj vidieka (EPFRV) a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 1698/2005 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 487).

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1139 zo 7. júla 2021, ktorým sa zriaďuje Európsky námorný, rybolovný a akvakultúrny fond a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/1004 (Ú. v. EÚ L 247, 13.7.2021, s. 1).

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 1).

program Digitálna Európa, zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/694¹; rezerva rescEU; nástroj núdzovej podpory (IES), stanovený v nariadení Rady (EÚ) 2016/369²; a Program pre jednotný trh, zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/690³.

- (23) Rozhodnutie, ktoré prijalo Svetové zdravotnícke zhromaždenie na svojom mimoriadnom zasadnutí 1. decembra 2021, má začať globálny proces pre dohovor, dohodu alebo iný medzinárodný nástroj WHO týkajúci sa prevencie pandémie, pripravenosti a reakcie na ne. V súlade s rozhodnutím Rady (EÚ) 2022/451⁴ by Únia mala spolupracovať s WHO a jej členskými štátmi na vypracovaní dohovoru, dohody alebo iného medzinárodného nástroja WHO týkajúceho sa prevencie pandémie, pripravenosti a reakcii na ne. Únia bude spolupracovať s WHO a jej členskými štátmi na vytvorení nového právne záväzného nástroja, ktorý bude dopĺňať MZP, čím sa posilní multilateralizmus a globálna zdravotná štruktúra. Únia by tiež mala podporovať úsilie o posilnenie vykonávania a dodržiavania MZP.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/694 z 29. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje program Digitálna Európa a zrušuje rozhodnutie (EÚ) 2015/2240 (Ú. v. EÚ L 166, 11.5.2021, s. 1).

² Nariadenie Rady (EÚ) 2016/369 z 15. marca 2016 o poskytovaní núdzovej podpory v rámci Únie (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2016, s. 1).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/690 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Program pre vnútorný trh, konkurencieschopnosť podnikov vrátane malých a stredných podnikov, oblasť rastlín, zvierat, potravín a krmív a európsku štatistiku (Program pre jednotný trh) a ktorým sa zrušujú nariadenia (EÚ) č. 99/2013, (EÚ) č. 1287/2013, (EÚ) č. 254/2014 a (EÚ) č. 652/2014 (Ú. v. EÚ L 153, 3.5.2021, s. 1).

⁴ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2022/451 z 3. marca 2022 o poverení začať rokovania v mene Európskej únie o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandemiám a pripravenosti a reakcii na ne, ako aj rokovania o dopĺňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) (Ú. v. EÚ L 92, 21.3.2022, s. 1).

- (24) Pandémia ochorenia COVID-19 poukázala na to, že závažné choroby môžu vyvíjať silný tlak na kapacity systémov zdravotnej starostlivosti, čo má negatívny vplyv napríklad na poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom s inými prenosnými alebo neprenosnými ochoreniami, čo okrem iného narúša kontinuitu zdravotnej starostlivosti a spôsobuje odklad alebo prerušenie liečby onkologických pacientov a osôb, ktoré prežili rakovinu, a osôb s problémami s duševným zdravím. Vplyv závažných cezhraničných ohrození zdravia tak môže predstavovať ďalšie výzvy pri zabezpečovaní vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia. Pri rešpektovaní zodpovednosti členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky a za organizáciu a poskytovanie zdravotnej a lekárskej starostlivosti je dôležité zvážiť vplyv núdzových situácií v oblasti verejného zdravia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti v prípade iných chorôb a stavov s cieľom zabezpečiť odhaľovanie a liečbu iných závažných chorôb a minimalizovať odkladanie alebo prerušovanie takéhoto odhaľovania a liečby. Preto je potrebné zohľadniť vplyv významného ohniska prenosného ochorenia, ktoré zaťažuje dôležitú časť kapacít systému zdravotnej starostlivosti, na kontinuitu zdravotnej starostlivosti a na prevenciu a liečbu neprenosných ochorení a komorbidít.

- (25) V čase krízy je mimoriadne dôležité zaistiť bezpečnosť dodávok kritických prostriedkov zdravotníckych protipatrení v rámci Únie a skúsenosti získané z pandémie ochorenia COVID-19 ukázali, že toto by mohlo byť ohrozené viacerými faktormi. Opatrenia Únie na zabezpečenie záväzkov a ochranu dodávok prostriedkov zdravotníckych protipatrení zahŕňajú okrem iného mechanizmus udeľovania vývozných povolení podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/479¹, dohody o posilnenej spolupráci a obstarávacie činnosti. V prípade potreby by sa v opatreniach prijatých podľa tohto nariadenia mala zväziť potenciálna aktivácia takýchto mechanizmov podľa platných právnych predpisov Únie.
- (26) Na rozdiel od prenosných ochorení, nad ktorými vykonáva stály dohľad na úrovni Únie ECDC, si ostatné závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v súčasnosti nevyžadujú systematické monitorovanie zo strany agentúr a orgánov Únie. Prístup založený na riziku, v rámci ktorého sa monitorovanie vykonáva prostredníctvom monitorovacích systémov členských štátov a dostupné informácie sa vymieňajú prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS), je preto pre tieto ohrozenia vhodnejší.
- (27) Komisia by mala posilniť spoluprácu a činnosti s členskými štátmi, ECDC, EMA, inými agentúrami alebo orgánmi Únie, výskumnými infraštruktúrami a WHO v snahe zlepšiť prostredníctvom prístupu „jedno zdravie“ prevenciu prenosných ochorení, ako sú ochorenia, ktorým možno predísť očkovaním, ako aj iných zdravotných problémov, napríklad antimikrobiálnej rezistencie.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/479 z 11. marca 2015 o spoločných pravidlách pre vývozy (Ú. v. EÚ L 83, 27.3.2015, s. 34).

- (28) V prípade cezhraničných ohrození zdravia, ktoré predstavuje prenosné ochorenie, by malo ECDC spolupracovať s členskými štátmi s cieľom chrániť pred šírením tohto prenosného ochorenia pacientov, ktorí potrebujú liečbu látkami ľudského pôvodu. ECDC by preto malo zriadiť a prevádzkovať sieť služieb na podporu využívania látok ľudského pôvodu.
- (29) S cieľom zabezpečiť, aby príslušné orgány verejného zdravotníctva v členských štátoch a Komisia boli náležite a včas informované, sa rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ zaviedol systém včasného varovania a reakcie (EWRS), ktorý umožňuje vydávanie varovaní na úrovni Únie týkajúcich sa závažných cezhraničných ohrození zdravia. Všetky závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, spadajú pod systém včasného varovania a reakcie (EWRS).

S cieľom posilniť účinnosť systémov varovania pred cezhraničnými ohrozeniami zdravia by sa Komisia mala vyzvať, aby automaticky integrovala informácie z rôznych dôležitých databáz, ako sú databázy obsahujúce údaje o životnom prostredí, údaje o klíme, údaje o zavlažovaní vodou a iné údaje relevantné pre závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, ktoré by mohli uľahčiť pochopenie a zmiernenie rizika potenciálnych ohrození zdravia. Prevádzka systému včasného varovania a reakcie (EWRS) by mala zostať v kompetencii ECDC. Vydanie varovania by sa malo vyžadovať iba v prípade, keď rozsah a závažnosť konkrétneho ohrozenia sú alebo by mohli byť natoľko závažné, že postihujú alebo by mohli postihovať viac ako jeden členský štát a vyžadujú si alebo by si mohli vyžadovať koordinovanú reakciu na úrovni Únie. Systém včasného varovania a reakcie (EWRS) by sa mal ďalej rozvíjať a zlepšovať s cieľom zvýšiť automatizáciu zberu a analýzy informácií, znížiť administratívnu záťaž a zlepšiť šandardizáciu vydávania varovaní. Komisia a ECDC by s cieľom zabrániť duplicitě a zabezpečiť koordináciu systémov varovania v celej únii mali zabezpečiť, aby vydávanie varovaní v rámci systému včasného varovania a reakcie (EWRS) a iných systémov rýchleho varovania na úrovni Únie bolo interoperabilné a pod ľudským dohľadom, automaticky čo možno najviac navzájom prepojené, aby sa príslušné orgány členských štátov mohli v čo najväčšej možnej miere vyhnúť vydaniu rovnakého varovania prostredníctvom rozličných systémov na úrovni Únie a mohli vďaka tomu získavať varovania o všetkých nebezpečenstvách z jediného koordinovaného zdroja. Uvedené vnútroštátne orgány by mali oznamovať relevantné závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v systéme včasného varovania a reakcie (EWRS). Tento systém umožňuje, aby sa udalosti, ktoré môžu predstavovať núdzové situácie v oblasti verejného zdravia medzinárodného dosahu súčasne oznamovali WHO v súlade s článkom 6 MZP.

- (30) S cieľom zabezpečiť, aby bolo posudzovanie rizík pre verejné zdravie zo závažných cezhraničných ohrození zdravia na úrovni Únie konzistentné a takisto komplexné z hľadiska verejného zdravia, mali by sa koordinovaným a multidisciplinárnym spôsobom zmobilizovať dostupné vedecké poznatky prostredníctvom vhodných kanálov alebo štruktúr v závislosti od typu predmetného ohrozenia. Toto posudzovanie rizík pre verejné zdravie by sa malo vykonávať prostredníctvom plne transparentného postupu a malo by byť založené na zásadách excelentnosti, nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti. Agentúry a orgány Únie by sa do tohto posudzovania rizík mali zapájať intenzívnejšie a na základe svojej špecializácie, aby bol zabezpečený prístup zohľadňujúci všetky riziká, a to prostredníctvom stálej siete agentúr a orgánov a relevantných útvarov Komisie na podporu prípravy posudzovania rizík. Je dôležité, aby Komisia na žiadosť HSC alebo z vlastnej iniciatívy a v úzkej spolupráci s príslušnými agentúrami a orgánmi Únie alebo útvarmi Komisie poskytla všetky relevantné informácie, údaje a odborné znalosti, ktoré má k dispozícii. Závažné cezhraničné ohrozenia zdravia by si mohli vyžadovať multidisciplinárny prístup k ich posúdeniu a analýze, a koordinácia medzi agentúrami a orgánmi Únie alebo útvarmi Komisie by preto mohla byť nevyhnutná na zabezpečenie rýchlej a koordinovanej reakcie. V relevantných prípadoch by takáto koordinácia mohla mať konkrétne formu posúdenia rizík z viacerých zdrojov pod vedením konkrétnej agentúry alebo orgánu Únie určeného Komisiou. Agentúry a orgány Únie by mali mať primerané finančné a ľudské zdroje na dosiahnutie dostatočného stupňa odborných znalostí a účinnosti v rámci svojich mandátov.

- (31) Členské štáty, Komisia a agentúry a orgány Únie by pri uplatňovaní prístupu „jedno zdravie“ mali určiť uznané organizácie a expertov v oblasti verejného zdravia, ako aj ďalšie príslušné zainteresované strany v rôznych odvetviach, ktoré sú k dispozícii na pomoc pri reakciách Únie na ohrozenia zdravia. Takíto experti a zainteresované strany vrátane organizácií občianskej spoločnosti by mali byť zapojení do činností v rámci pripravenosti a reakcie Únie s cieľom prispievať v relevantných prípadoch k rozhodovacím procesom. Vnútroštátne orgány by mali podľa potreby konzultovať aj so zástupcami organizácií pacientov a vnútroštátnych sociálnych partnerov v sektore zdravotnej starostlivosti a sociálnych služieb a zapojiť ich do vykonávania tohto nariadenia. Je nevyhnutné, aby sa pri zapojení zainteresovaných strán v plnej miere dodržiavali pravidlá týkajúce sa transparentnosti a konfliktu záujmov.
- (32) Členské štáty zodpovedajú za krízové riadenie v oblasti verejného zdravia na vnútroštátnej úrovni. Opatrenia, ktoré prijímajú jednotlivé členské štáty, by však mohli mať vplyv na iné členské štáty, ak nie sú navzájom v súlade alebo ak sa zakladajú na rozličných posúdeniach rizík. V rámci cieľa koordinovať reakciu na úrovni Únie by sa preto malo okrem iného vyvíjať úsilie o zabezpečenie toho, aby opatrenia prijímané na vnútroštátnej úrovni boli primerané a obmedzené na riziká pre verejné zdravie súvisiace so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia a aby neboli v rozpore s povinnosťami a právami stanovenými v ZFEÚ, napríklad pokiaľ ide o voľný pohyb osôb, tovaru a služieb.

- (33) HSC, ktorý je zodpovedný za koordináciu reakcie na úrovni Únie, by mal prevziať dodatočnú zodpovednosť za prijímanie stanovísk a usmernení pre členské štáty týkajúcich sa prevencie a kontroly závažných cezhraničných ohrození zdravia. Okrem toho by v prípade, ak sa koordinovanie vnútroštátnych opatrení v oblasti verejného zdravia ukáže ako nedostatočné na zabezpečenie primeranej reakcie Únie, Komisia mala ďalej podporiť členské štáty prijatím odporúčaní k dočasným opatreniam v oblasti verejného zdravia. Mal by sa tiež posilniť pravidelný dialóg medzi HSC a príslušnými orgánmi Rady s cieľom zabezpečiť kontinuitu na prácu HSC na vnútroštátnej úrovni.
- (34) Nekonzistentná komunikácia s verejnosťou a zainteresovanými stranami, ako sú napríklad zdravotnícki pracovníci a pracovníci v oblasti verejného zdravia, môže mať negatívny vplyv na účinnosť reakcie z hľadiska verejného zdravia, ako aj na hospodárske subjekty. Koordinácia reakcie v rámci HSC s pomocou príslušných podskupín by preto mala zahŕňať rýchlu výmenu informácií o komunikačných oznámeniach a stratégiách a riešiť komunikačné výzvy s cieľom koordinovať komunikáciu o rizikách a krízach založenú na komplexnom, dôkladnom a nezávislom hodnotení rizík pre verejné zdravie, ktorá sa v relevantnom prípade prispôsobí vnútroštátnym a regionálnym potrebám a okolnostiam. Účelom takýchto výmen informácií je uľahčiť monitorovanie zrozumiteľnosti a koherentnosti oznámení určených verejnosti a zdravotníckym pracovníkom. Príslušné verejné inštitúcie by mali na uvedený účel prispievať k výmene overených informácií a boju proti dezinformáciám. Vzhľadom na medzisektorový charakter kríz súvisiacich so zdravím by sa mala zabezpečiť aj koordinácia s inými relevantnými rámcami, ako je napríklad spoločenstvo EÚ v oblasti civilnej ochrany.

- (35) Uznanie núdzových situácií v oblasti verejného zdravia i právne účinky tohto uznania stanovené v rozhodnutí č. 1082/2013/EÚ by sa mali rozšíriť. Na tento účel by sa v tomto nariadení malo Komisii umožniť formálne uznať núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie. Na uznanie takejto núdzovej situácie by Komisia mala zriadiť nezávislý poradný výbor, ktorý poskytne odborný posudok, či dané ohrozenie predstavuje núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, ako aj poradenstvo k opatreniam reakcie v oblasti verejného zdravia i k ukončeniu takéhoto uznania núdzovej situácie. Poradný výbor by mali tvoriť nezávislí experti vrátane zástupcov zdravotníckych a sociálnych pracovníkov a zástupcov občianskej spoločnosti, ktorých vyberie Komisia na základe ich odborných znalostí a skúseností v oblastiach najviac relevantných z hľadiska konkrétneho aktuálneho ohrozenia. Zástupcovia členských štátov, ECDC, EMA a iných agentúr alebo orgánov Únie alebo WHO by mali mať možnosť zúčastňovať sa ako pozorovatelia. Každý člen poradného výboru by mal poskytnúť vyhlásenie o záujmoch. Uznanie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie by malo predstavovať základ pre zavedenie operačných opatrení v oblasti verejného zdravia týkajúcich sa liekov a zdravotníckych pomôcok, flexibilných mechanizmov na vývoj, obstarávanie, riadenie a zavádzanie prostriedkov zdravotníckych protipatrení, ako aj pre aktiváciu podpory od ECDC na mobilizáciu a nasadzovanie tímov pomoci pri vypuknutí epidémií známych ako „osobitná skupina EÚ pre oblasť zdravia“.

- (36) Komisia by pred tým, ako uzná núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, mala kontaktovať WHO, aby jej poskytla svoju analýzu ohniska a informovala ju o svojom zámere prijať takéto rozhodnutie o uznaní. V prípade, že sa takéto rozhodnutie o uznaní prijme, Komisia by o tom mala informovať aj WHO.
- (37) Pokiaľ dôjde k udalosti, ktorá zodpovedá závažnému cezhraničnému ohrozeniu zdravia a ktorá bude mať pravdepodobne dôsledky pre celú Úniu, malo by sa od dotknutých členských štátov vyžadovať, aby koordinovaným spôsobom prijali osobitné kontrolné opatrenia alebo opatrenia na vyhľadávanie kontaktov s cieľom identifikovať už nakazené osoby a osoby, ktoré sú vystavené riziku. Takáto koordinácia by si mohla vyžadovať, aby sa medzi členskými štátmi, ktorých sa opatrenia na vyhľadávanie kontaktov priamo týkajú, vymieňali osobné údaje vrátane citlivých informácií týkajúcich sa zdravia a informácií o potvrdených prípadoch ochorenia alebo výskyte infekcie u ľudí alebo podozreniach na takéto prípady.

- (38) Mala by sa podporovať spolupráca s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia. Je to mimoriadne dôležité na zabezpečenie výmeny informácií s WHO o opatreniach prijatých podľa tohto nariadenia. Táto posilnená spolupráca je nevyhnutná aj ako príspevok k záväzku Únie posilniť podporu systémov zdravotnej starostlivosti a kapacity partnerov v oblasti pripravenosti a reakcie. Únia by mohla profitovať z uzatvorenia medzinárodných dohôd o spolupráci s tretími krajinami alebo medzinárodnými organizáciami vrátane WHO s cieľom podporiť výmenu relevantných informácií o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia získaných zo systémov monitorovania a varovania. Takéto dohody by v rámci vymedzenia právomocí Únie mohli podľa potreby zahŕňať aj účasť takýchto tretích krajín alebo medzinárodných organizácií v príslušnej sieti epidemiologického dohľadu a monitorovania, ako je Európsky portál dohľadu pre infekčné choroby prevádzkovaný ECDC a systém včasného varovania a reakcie (EWRS), výmenu osvedčených postupov v oblasti kapacít a plánovania pripravenosti a reakcie, posudzovanie rizík pre verejné zdravie a spoluprácu pri koordinácii reakcie vrátane reakcie z odvetvia výskumu. Tieto medzinárodné dohody o spolupráci by tiež mohli uľahčiť darovanie prostriedkov zdravotníckych protiopatrení, najmä v prospech krajín s nízkymi a strednými príjmami.

- (39) Každé spracúvanie osobných údajov na účely vykonávania tohto nariadenia by malo byť v plnom súlade s nariadením (EÚ) 2016/679, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725¹ a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES². Spracúvanie osobných údajov by sa malo obmedziť na to, čo je nevyhnutne potrebné, a vždy, keď je to možné, by sa tieto údaje mali anonymizovať. Prevádzka systému včasného varovania a reakcie (EWRS) by mala poskytovať najmä konkrétne záruky pre bezpečnú a zákonnú výmenu osobných údajov na účel opatrení na vyhľadávanie kontaktov, ktoré členské štáty vykonávajú na vnútroštátnej úrovni. Z tohto hľadiska systém včasného varovania a reakcie (EWRS) zahŕňa funkciu zasielania správ, pomocou ktorej sa môžu príslušným orgánom zapojeným do opatrení na vyhľadávanie kontaktov, zdravotníckeho presunu alebo iných cezhraničných postupov podľa potreby oznamovať osobné údaje vrátane kontaktných a zdravotných údajov. V prípade spolupráce medzi zdravotníckymi orgánmi Únie a tretími krajinami, WHO alebo inými medzinárodnými organizáciami by prenosy osobných údajov do tretích krajín alebo medzinárodným organizáciám vždy mali byť v súlade s povinnosťami stanovenými podľa nariadenia (EÚ) 2018/1725.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002 týkajúca sa spracovávaní osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií (smernica o súkromí a elektronických komunikáciách) (Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37).

- (40) Aby sa predišlo administratívnemu zaťaženiu a duplicite úsilia, malo by sa v čo najväčšej miere zabrániť prekrývaniu činností podávania správ a preskúmania s existujúcimi štruktúrami a mechanizmami pre plánovanie prevencie, pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia a pre vykonávanie týchto plánov na vnútroštátnej úrovni. Na tento účel by sa od členských štátov nemalo vyžadovať, aby nahlasovali údaje a informácie, ak ich už vyžaduje Komisia alebo iné agentúry a orgány Únie v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi Únie. Okrem toho by Únia mala ďalej posilňovať svoju spoluprácu s WHO najmä v rámci MZP pre podávanie správ, monitorovanie a hodnotenie.
- (41) Keďže ciele tohto nariadenia, a to riešenie závažných cezhraničných ohrození zdravia a ich následkov, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (42) Vzhľadom na to, že v určitých členských štátoch zodpovednosť za verejné zdravie nie je výlučne celoštátnou záležitosťou, ale je do značnej miery decentralizovaná, mali by vnútroštátne orgány v prípade potreby zapojiť do vykonávania tohto nariadenia príslušné orgány.

- (43) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o: formuláre, ktoré sa majú používať na poskytovanie informácií o plánovaní pripravenosti a reakcie; organizovanie školiacich činností a programov pre zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov v oblasti verejného zdravia; zostavovanie a aktualizovanie zoznamu prenosných ochorení a súvisiacich osobitných zdravotných problémov podchytených sieťou epidemiologického dohľadu a postupov pri prevádzkovaní takejto siete; prijímanie definícií prípadov ochorení pre tie prenosné ochorenia a osobitné zdravotné problémy, na ktoré sa vzťahuje sieť epidemiologického dohľadu, a v prípade potreby aj pre iné závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v rámci monitorovania *ad hoc*; fungovanie digitálnej platformy dohľadu; určenie referenčných laboratórií EÚ na poskytovanie podpory národným referenčným laboratóriám; postupy výmeny informácií na konzultáciu s členskými štátmi a na koordináciu reakcií členských štátov; uznanie núdzových situácií v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie a ukončenie takehoto uznania; postupy na prepojenie systému včasného varovania a reakcie (EWRS) so systémami vyhľadávania kontaktov a postupy potrebné na zabezpečenie toho, aby spracúvanie údajov bolo v súlade s právnymi predpismi o ochrane údajov.
- (44) Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹. Keďže vykonávacie akty stanovené v tomto nariadení sa týkajú ochrany ľudského zdravia, Komisia v súlade s článkom 5 ods. 4 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 182/2011 nemôže prijať návrh vykonávacieho aktu v prípade, že Výbor pre závažné cezhraničné ohrozenia zdravia nevydá stanovisko.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (45) Komisia by mala prijať okamžité uplatniteľné vykonávacie akty, ak je to nevyhnutné v náležite odôvodnených prípadoch súvisiacich so závažnosťou alebo novosťou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi.
- (46) S cieľom doplniť niektoré aspekty tohto nariadenia a posúdiť, aký je stav vykonávania národných plánov pripravenosti a ich súlad s plánom Únie, by sa mali na Komisiu delegovať právomoci prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o: prípady a podmienky, za ktorých sa tretím krajinám a medzinárodným organizáciám môže udeliť čiastočný prístup k funkciám digitálnej platformy dohľadu, určitým údajom, informáciám a dokumentom, ktoré sa môžu prostredníctvom platformy prenášať, a podmienky, za ktorých sa ECDC môže zúčastniť a môže sa mu udeliť prístup k zdravotným údajom, ku ktorým sa pristupuje alebo ktoré sa vymieňajú prostredníctvom digitálnej infraštruktúry, podrobné požiadavky potrebné na zabezpečenie toho, aby prevádzka systému včasného varovania a reakcie (EWRS) a spracúvanie údajov boli v súlade s nariadeniami o ochrane údajov, zoznam kategórií osobných údajov, ktoré by sa mohli vymieňať na účely vyhľadávania kontaktov, a postupy, normy a kritériá posudzovania plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie na vnútroštátnej úrovni. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva¹. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

¹ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (47) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý uverejnil formálne pripomienky na svojom webovom sídle 8. marca 2021.
- (48) V tomto nariadení sú v plnej miere dodržané základné práva a zásady uznané v Charte základných práv Európskej únie.
- (49) Rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ by sa preto malo zrušiť a nahradiť týmto nariadením,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I

Všeobecné ustanovenia

Článok 1

Predmet úpravy

1. S cieľom riešiť závažné cezhraničné ohrozenia zdravia a ich dôsledky sa v tomto nariadení stanovujú pravidlá vzťahujúce sa na:
 - a) Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (ďalej len „HSC“);
 - b) plánovanie prevencie, pripravenosti a reakcie vrátane:
 - i) plánov pripravenosti na úrovni Únie a vnútroštátnej úrovni, a
 - ii) podávania správ a posudzovania pripravenosti na vnútroštátnej úrovni;
 - c) spoločné obstarávanie prostriedkov zdravotníckych protiopatrení;
 - d) núdzový výskum a inovácie;

- e) epidemiologický dohľad a monitorovanie;
- f) sieť epidemiologického dohľadu;
- g) systém včasného varovania a reakcie (EWRS);
- h) posudzovanie rizík;
- i) koordinovanie reakcie, a
- j) uznanie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie.

2. Týmto nariadením sa stanovuje:

- a) sieť referenčných laboratórií EÚ pre verejné zdravie;
- b) sieť pre látky ľudského pôvodu, a
- c) poradný výbor pre výskyt a uznanie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie.

3. V súlade s prístupmi „jedno zdravie“ a „zdravie vo všetkých politikách“ sa vykonávanie tohto nariadenia podporuje finančnými prostriedkami z príslušných programov a nástrojov Únie.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na opatrenia v oblasti verejného zdravia v súvislosti s týmito kategóriami závažných cezhraničných ohrození zdravia:
- a) ohrozenia biologického pôvodu v podobe:
 - i) prenosných ochorení vrátane prenosných ochorení zoonotického pôvodu,
 - ii) antimikrobiálnej rezistencie a infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a súvisiacich s prenosnými ochoreniami (ďalej len „súvisiace osobitné zdravotné problémy“),
 - iii) biotoxínov alebo iných škodlivých biologických agensov nesúvisiacich s prenosnými ochoreniami;

- b) ohrozenia chemického pôvodu;
 - c) ohrozenia environmentálneho pôvodu, a to aj ohrozenia v dôsledku klímy;
 - d) ohrozenia neznámeho pôvodu, a
 - e) udalosti, ktoré môžu predstavovať núdzové situácie v oblasti verejného zdravia medzinárodného dosahu podľa medzinárodných zdravotných predpisov (ďalej len „MZP“) (ďalej len „núdzové situácie v oblasti verejného zdravia medzinárodného dosahu“), za predpokladu, že patria do jednej z kategórií ohrození uvedených v písmenách a) až d).
2. Toto nariadenie sa vzťahuje aj na epidemiologický dohľad nad prenosnými ochoreniami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami.
3. Ustanoveniami tohto nariadenia nie sú dotknuté ustanovenia iných aktov Únie, ktorými sa riadia osobitné aspekty monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia a včasného varovania pred nimi a koordinácie plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia a koordinácie boja proti nim vrátane opatrení, ktorými sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti konkrétneho tovaru, a opatrení týkajúcich sa osobitných hospodárskych činností.

4. Vo výnimočných núdzových situáciách môžu členské štáty alebo Komisia v prípade iných závažných cezhraničných ohrození zdravia ako tých, ktoré sa uvádzajú v článku 2 ods. 1, požiadať o koordináciu reakcie v rámci HSC, ako sa stanovuje v článku 21, ak sa pôvodne prijaté opatrenia v oblasti verejného zdravia ukázali ako nedostatočné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia.
5. Komisia v spojení s členskými štátmi zabezpečuje koordináciu a výmenu informácií medzi mechanizmami a štruktúrami vytvorenými podľa tohto nariadenia a podobnými mechanizmami a štruktúrami vytvorenými na medzinárodnej úrovni, na úrovni Únie alebo podľa Zmluvy o Euratome, ktorých činnosti sú dôležité pre plánovanie prevencie závažných cezhraničných ohrození zdravia, pripravenosti a reakcie na ne, ich monitorovanie, včasné varovanie pred nimi a boj proti nim.
6. Členské štáty majú aj naďalej právo ponechať v platnosti alebo zaviesť ďalšie úpravy, postupy a opatrenia pre svoje vnútroštátne systémy v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, vrátane úprav stanovených v existujúcich alebo budúcich bilaterálnych alebo multilaterálnych dohodách alebo dohovoroch za predpokladu, že takéto ďalšie úpravy, postupy a opatrenia nemajú negatívny vplyv na vykonávanie tohto nariadenia.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „závažné cezhraničné ohrozenie zdravia“ je život ohrozujúce alebo inak závažné nebezpečenstvo pre zdravie, ktoré má biologický, chemický, environmentálny alebo neznámy pôvod, ako sa uvádza v článku 2 ods. 1, ktoré sa šíri alebo predstavuje významné riziko šírenia cez hranice členských štátov a ktoré si môže vyžadovať koordináciu na úrovni Únie s cieľom zabezpečiť vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia;
2. „definícia prípadu ochorenia“ je súbor spoločne dohodnutých diagnostických kritérií, ktoré sa musia splniť, aby sa mohli presne určiť prípady závažného cezhraničného ohrozenia zdravia v danej populácii, pričom sa vylúči odhaľovanie nesúvisiacich ohrození;
3. „prenosné ochorenie“ je infekčná choroba spôsobená infekčným pôvodcom, ktorá sa prenáša z jednej osoby na druhú priamym kontaktom s nakazeným jedincom alebo nepriamo, napríklad vystavením účinkom prenášača, zvierat'a, kontaminovaného predmetu, výrobku alebo životného prostredia, alebo výmenou tekutín, ktoré sú kontaminované infekčným pôvodcom;
4. „vyhľadávanie kontaktov“ sú opatrenia na identifikáciu osôb, ktoré boli vystavené pôsobeniu zdroja závažného cezhraničného ohrozenia zdravia a ktoré sú ohrozené infekciou alebo sú infekčné alebo u ktorých sa vyvinulo prenosné ochorenie, a to manuálnymi alebo inými technologickými prostriedkami, s jediným cieľom rýchlo identifikovať potenciálne novoinfikované osoby, ktoré mohli prísť do kontaktu s existujúcimi prípadmi, aby sa obmedzil ďalší prenos;

5. „epidemiologický dohľad“ je systematický zber, zaznamenávanie, analýza, interpretácia a šírenie údajov a analýz týkajúcich sa prenosných ochorení a súvisiacich osobitných zdravotných problémov;
6. „monitorovanie“ je priebežné sledovanie, odhaľovanie alebo skúmanie zmien stavu, situácie alebo činností vrátane stálej funkcie, ktorá využíva systematický zber údajov a analýz týkajúcich sa osobitných ukazovateľov súvisiacich so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia;
7. „jedno zdravie“ je multisektorový prístup, ktorý vychádza z toho, že ľudské zdravie je prepojené so zdravím zvierat a so životným prostredím a že opatrenia na riešenie ohrození zdravia musia zohľadňovať uvedené tri rozmery;
8. „zdravie vo všetkých politikách“ je prístup k tvorbe, vykonávaniu a preskúmvaniu verejných politik bez ohľadu na odvetvie, pri ktorom sa zohľadňujú zdravotné dôsledky rozhodnutí a ktorého cieľom je dosiahnuť synergie a zabrániť nepriaznivým vplyvom týchto politik na zdravie, s cieľom zlepšiť zdravie obyvateľstva a rovnosť v oblasti zdravia;
9. „opatrenie v oblasti verejného zdravia“ je rozhodnutie alebo činnosť zameraná na prevenciu, monitorovanie alebo kontrolu šírenia chorôb alebo nákazy alebo na boj proti závažným rizikám pre verejné zdravie alebo na zmiernenie ich vplyvu na verejné zdravie;

10. „prostriedky zdravotníckych protiopatrení“ sú lieky na humánne použitie v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES¹, zdravotnícke pomôcky v zmysle bodu 12 tohto článku a iný tovar alebo služby potrebné na účely pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia;
11. „Medzinárodné zdravotné predpisy“ sú Medzinárodné zdravotné predpisy (MZP), ktoré prijala Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) v roku 2005;
12. „zdravotnícka pomôcka“ je zdravotnícka pomôcka v zmysle článku 2 bodu 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745² v spojení s článkom 1 ods. 2 a článkom 1 ods. 6 písm. a) uvedeného nariadenia, ako aj diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro v zmysle článku 2 bodu 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746³;
13. „kapacita systému zdravotnej starostlivosti“ je miera, do akej systém zdravotnej starostlivosti maximalizuje svoju výkonnosť v súvislosti s týmito šiestimi základnými komponentmi alebo stavebnými prvkami systému zdravotnej starostlivosti: i) poskytovanie služieb, ii) zdravotnícki pracovníci, iii) zdravotnícke informačné systémy, iv) prístup k prostriedkom zdravotníckych protiopatrení, v) financovanie a vi) vedenie/riadenie; na účely tohto nariadenia sa toto vymedzenie vzťahuje len na časti komponentov alebo stavebných prvkov systému zdravotnej starostlivosti, ktoré sú postihnuté závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

Článok 4

Výbor pre zdravotnú bezpečnosť

1. Týmto sa zriaďuje Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (ďalej len „HSC“). Tvoria ho zástupcovia členských štátov na dvoch pracovných úrovniach:
 - a) pracovná skupina na vysokej úrovni pre pravidelné diskusie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a pre prijímanie stanovísk a usmernení, ako sa uvádza v odseku 3 písm. d), a
 - b) technické pracovné skupiny, ktoré sa v prípade potreby zaoberajú konkrétnymi témami.
2. Zástupcovia príslušných agentúr a orgánov Únie sa môžu zúčastňovať na schôdzach HSC ako pozorovatelia.
3. HSC má v spolupráci s príslušnými zúčastnenými agentúrami a orgánmi Únie tieto úlohy:
 - a) umožňovať koordinovanú činnosť Komisie a členských štátov pri vykonávaní tohto nariadenia;

- b) v spojení s Komisiou koordinovať plánovanie prevencie, pripravenosti a reakcie v súlade s článkom 10;
- c) v spojení s Komisiou koordinovať komunikáciu týkajúcu sa rizík a krízy a reakcií členských štátov na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v súlade s článkom 21;
- d) prijímanie stanovísk a usmernení, ktoré sa týkajú aj konkrétnych opatrení reakcie, určených členským štátom na účely prevencie a kontroly závažných cezhraničných ohrození zdravia na základe odborného stanoviska príslušných odborných agentúr alebo orgánov Únie, a
- e) každoročné prijímanie pracovného programu, v ktorom sa stanovujú jeho priority a ciele.

4. Pokiaľ je to možné, HSC prijíma svoje usmernenia a stanoviská na základe konsenzu.

V prípade hlasovania sa o výsledku rozhoduje dvojtretinovou väčšinou hlasov jeho členov.

Členovia, ktorí hlasovali proti alebo ktorí sa hlasovania zdržali, majú právo požiadať o priloženie dokumentu k usmerneniam alebo stanoviskám, v ktorom sa zhrnú dôvody ich pozície.

5. HSC predsedá zástupca Komisie, ktorý nemá právo hlasovať. HSC sa stretáva v pravidelných intervaloch a keď si to vyžaduje situácia, na žiadosť Komisie alebo niektorého členského štátu.
6. Sekretariát HSC zabezpečuje Komisia.
7. HSC a Komisia zabezpečujú pravidelné konzultácie s expertmi v oblasti verejného zdravia, medzinárodnými organizáciami a zainteresovanými stranami vrátane zdravotníckych pracovníkov v závislosti od citlivosti danej témy.
8. HSC prijme svoj rokovací poriadok dvojtretinovou väčšinou svojich členov. V tomto rokovacom poriadku sa stanovujú pracovné postupy, najmä pokiaľ ide o:
 - a) postupy týkajúce sa plenárnych schôdzí;
 - b) účasť expertov na plenárnych schôdzach, štatút možných pozorovateľov, a to aj z Európskeho parlamentu, agentúr a orgánov Únie, tretích krajín a WHO, a

- c) preskúmanie zo strany HSC, či je záležitosť, ktorá sa mu predložila, relevantná z hľadiska jeho mandátu, ako aj možnosť odporučiť postúpenie danej záležitosti orgánu príslušnému podľa ustanovenia iného aktu Únie alebo Zmluvy o Euratome.

Pracovné postupy týkajúce sa písmena c) prvého pododseku nemajú vplyv na povinnosti členských štátov podľa článkov 10 a 21 tohto nariadenia.

- 9. Členské štáty vymenujú do HSC jedného zástupcu a najviac dvoch náhradníkov.

Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty o vymenovaniach uvedených v prvom pododseku, ako aj o akejkolvek ich zmene. V prípade takejto zmeny dá Komisia členom HSC k dispozícii aktualizovaný zoznam takýchto vymenovaní.

- 10. Európsky parlament vymenuje technického zástupcu, ktorý sa na schôdzach HSC zúčastňuje ako pozorovateľ.

11. Zoznam orgánov, organizácií alebo subjektov, ku ktorým patria účastníci HSC, sa uverejní na webovom sídle Komisie.
12. Rokovací poriadok, usmernenia, programy a zápisnice zo schôdzí HSC sa uverejňujú na webovom sídle Komisie, pokiaľ takéto uverejnenie neohrozí ochranu verejného alebo súkromného záujmu v zmysle článku 4 nariadenia (ES) č. 1049/2001.

Kapitola II

Plánovanie prevencie, pripravenosti a reakcie

Článok 5

Plán prevencie, pripravenosti a reakcie Únie

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi a príslušnými agentúrami a orgánmi Únie a v súlade s rámcom WHO pre pripravenosť a reakciu na núdzovú situáciu stanoveným v MZP vypracuje plán Únie pre prípady zdravotnej krízy a pandémie (ďalej len „plán prevencie, pripravenosti a reakcie Únie“) s cieľom podporovať účinnú a koordinovanú reakciu na cezhraničné ohrozenia zdravia na úrovni Únie.

2. Plán prevencie, pripravenosti a reakcie Únie dopĺňa národné plány prevencie, pripravenosti a reakcie vypracované v súlade s článkom 6 a podporuje účinné synergie medzi členskými štátmi, Komisiou, Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a inými príslušnými agentúrami alebo orgánmi Únie.
3. Plán prevencie, pripravenosti a reakcie Únie obsahuje najmä ustanovenia týkajúce sa spoločných úprav riadenia, kapacít a zdrojov na účely:
 - a) včasnej spolupráce medzi Komisiou, Radou, členskými štátmi, HSC a príslušnými agentúrami alebo orgánmi Únie. V pláne prevencie, pripravenosti a reakcie Únie sa zohľadnia služby a podpora potenciálne dostupné v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany, a najmä kapacity v rámci rezervy rescEU, ako sa ustanovuje vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2019/570¹, alebo v rámci iných mechanizmov, kapacity a zdroje sprístupnené na jeho účely Úniou a členskými štátmi, a spolupráca s WHO v prípade cezhraničných ohrození zdravia;
 - b) bezpečnej výmeny informácií medzi Komisiou, členskými štátmi, konkrétne s príslušnými orgánmi alebo určenými orgánmi zodpovednými na vnútroštátnej úrovni, HSC a príslušnými agentúrami alebo orgánmi Únie;

¹ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/570 z 8. apríla 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá vykonávania rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ, pokiaľ ide o kapacity rescEU, a ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/762/EÚ (Ú. v. EÚ L 99, 10.4.2019, s. 41).

- c) epidemiologického dohľadu a monitorovania;
- d) včasného varovania a posúdenia rizík, najmä pokiaľ ide o cezhraničnú medziregionálnu pripravenosť a reakciu;
- e) komunikácie týkajúcej sa rizík a krízy vrátane komunikácie určenej zdravotníckym pracovníkom a občanom;
- f) pripravenosti a reakcie v oblasti zdravia a medzisektorovej spolupráce, ako napríklad identifikovania rizikových faktorov prenosu chorôb a súvisiaceho zaťaženia ochorením vrátane sociálnych, hospodárskych a environmentálnych determinantov na základe prístupu „jedno zdravie“, pokiaľ ide o zoonotické choroby, choroby prenášané potravinami a vodou a relevantné iné choroby a súvisiace osobitné zdravotné problémy;
- g) vypracovania prehľadu výrobných kapacít pre príslušné kritické prostriedky zdravotníckych protipatrení v Únii ako celku na riešenie závažných cezhraničných ohrození zdravia uvedených v článku 2;
- h) núdzového výskumu a inovácií;
- i) riadenia plánu, a
- j) podpory členských štátov pri monitorovaní vplyvu závažného cezhraničného ohrozenia zdravia na poskytovanie a kontinuitu služieb zdravotnej starostlivosti, a to aj v prípade iných chorôb a stavov počas núdzových situácií v oblasti zdravia.

4. Plán prevencie, pripravenosti a reakcie Únie zahŕňa prvky cezhraničnej medziregionálnej pripravenosti na podporu zosúladených multisektorových cezhraničných opatrení v oblasti verejného zdravia, predovšetkým vzhľadom na kapacity na dohľad, testovanie, vyhľadávanie kontaktov, laboratóriá, školenia pre zdravotníckych pracovníkov a špecializovanú liečbu alebo intenzívnu starostlivosť v susedných regiónoch. Plán prevencie, pripravenosti a reakcie Únie zohľadňuje príslušné vnútroštátne okolnosti a zahŕňa prostriedky pripravenosti a reakcie na riešenie situácie občanov z rizikových skupín.
5. V snahe zabezpečiť vykonávanie plánu prevencie, pripravenosti a reakcie Únie Komisia v spolupráci s členskými štátmi a v uplatniteľných prípadoch s príslušnými agentúrami alebo orgánmi Únie alebo s medzinárodnými organizáciami umožňuje stresové testy, simulačné cvičenia a preskúmania počas opatrení a po uplynutí opatrení s členskými štátmi, a plán podľa potreby aktualizuje.
6. Komisia môže na žiadosť členských štátov poskytnúť technickú pomoc na podporu vypracovania ich plánov ľudských zdrojov s cieľom riešiť osobitné potreby v oblasti zdravotnej starostlivosti a uľahčiť výmenu personálu medzi členskými štátmi v prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia.
7. Preskúmania plánu a všetky jeho následné úpravy sa uverejnia.

Článok 6

Národné plány prevencie, pripravenosti a reakcie

1. Bez toho, aby boli dotknuté právomoci členských štátov v tejto oblasti, pri vypracúvaní národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie členské štáty navzájom spolupracujú v rámci HSC a koordinujú sa s Komisiou s cieľom usilovať sa o konzistentnosť s plánom prevencie, pripravenosti a reakcie Únie v čo najväčšej možnej miere.
2. Národné plány prevencie, pripravenosti a reakcie môžu zahŕňať prvky zamerané na riadenie, kapacity a zdroje stanovené v pláne prevencie, pripravenosti a reakcie Únie, ako sa uvádza v článku 5.
3. Členské štáty tiež bezodkladne informujú Komisiu a HSC o každej podstatnej revízii svojho národného plánu prevencie, pripravenosti a reakcie.
4. Na účely odseku 1 môžu členské štáty v náležitých prípadoch tiež konzultovať s organizáciami pacientov, organizáciami zdravotníckych pracovníkov, zainteresovanými stranami z priemyslu a dodávateľského reťazca, ako aj s vnútroštátnymi sociálnymi partnermi.

Článok 7

Podávanie správ o plánovaní prevencie, pripravenosti a reakcie

1. Členské štáty do ... [12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a potom každé tri roky poskytujú Komisii a príslušným agentúram a orgánom Únie aktualizovanú správu o plánovaní prevencie, pripravenosti a reakcie a vykonávaní týchto plánov na vnútroštátnej úrovni a v náležitých prípadoch na cezhraničnej medziregionálnej úrovni.

Táto správa musí byť stručná, založená na dohodnutých spoločných ukazovateľoch, musí poskytovať prehľad o opatreniach vykonaných v členských štátoch a zahŕňať:

- a) údaje a aktuálne informácie o stave vykonávania noriem pre kapacity, pokiaľ ide o plánovanie prevencie, pripravenosti a reakcie, stanovených na vnútroštátnej a prípadne cezhraničnej medziregionálnej úrovni pre sektor zdravotníctva, ktoré sa poskytnú WHO v súlade s MZP, ako aj o dojednaniach o interoperabilite medzi sektorom zdravotníctva a inými kritickými sektormi v núdzových situáciách, ak sú k dispozícii;

- b) v prípade potreby aktuálne informácie o prvkoch plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie na núdzové situácie, konkrétne o:
- i) riadení: vrátane vnútroštátnych a v náležitom prípade regionálnych politík a právnych predpisov, v ktorých sa spájajú núdzové opatrenia a opatrenia pripravenosti; plánov prevencie, pripravenosti a reakcie na núdzové situácie a obnovy po nich; koordinačných mechanizmov, a to v relevantnom prípade aj medzi celoštátnou, regionálnou alebo miestnou administratívnou úrovňou a z hľadiska medzisektorovej spolupráce,
 - ii) kapacitách: vrátane posudzovania rizík a kapacít na určenie priorít pripravenosti na núdzové situácie; dohľadu a včasného varovania, riadenia informácií; opatrení na zabezpečenie kontinuity činností a dojednaní zameraných na zabezpečenie nepretržitého prístupu k diagnostickým službám, nástrojom a liekom počas núdzových situácií, ak sú k dispozícii; základných a bezpečných, rodovo citlivých zdravotníckych služieb a služieb v núdzových situáciách; prehľadu vplyvu závažných cezhraničných ohrození zdravia na poskytovanie a kontinuitu služieb zdravotnej starostlivosti v prípade iných chorôb a stavov počas núdzových situácií v oblasti zdravia; komunikácie o rizikách; vývoja a hodnotení výskumu s cieľom poskytnúť informácie a urýchliť pripravenosť na núdzové situácie, a

- iii) zdrojoch: vrátane finančných zdrojov na pripravenosť na núdzové situácie a núdzového financovania reakcie; základných zdravotníckych dodávok; logistických mechanizmov vrátane mechanizmov na skladovanie prostriedkov zdravotníckych protipatrení; špecializovaných, vyškolených a vybavených ľudských zdrojov pre núdzové situácie;
- c) vykonávanie národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie, v náležitých prípadoch vrátane vykonávania na regionálnej a vo vhodnom prípade miestnej úrovni, ktoré sa vzťahujú na reakciu na epidémiu; antimikrobiálnu rezistenciu, infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou a iné závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, ako sa uvádza v článku 2;
- d) v prípade potreby konzultácie s príslušnými partnermi o posúdení rizík a národných plánoch prevencie, pripravenosti a reakcie, a
- e) opatrenia prijaté na zlepšenie nedostatkov zistených vo vykonávaní národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie.

V správe sa vždy, keď je to relevantné, uvedú cezhraničné medziregionálne a medzisektorové prvky prevencie, pripravenosti a reakcie zahŕňajúce susedné regióny. Takéto prvky zahŕňajú koordinačné mechanizmy pre príslušné prvky plánu prevencie, pripravenosti a reakcie Únie a národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie vrátane cezhraničného školenia a výmeny najlepších postupov pre zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov v oblasti verejného zdravia, a koordinačné mechanizmy na lekárske prevoz pacientov.

2. Komisia každé tri roky sprístupní HSC informácie doručené v súlade s odsekom 1 tohto článku v správe vypracovanej v spolupráci s ECDC a inými príslušnými agentúrami a orgánmi Únie.

Správa obsahuje profily krajín na účely monitorovania pokroku a zostavovania akčných plánov s ohľadom na príslušné vnútroštátne okolnosti s cieľom riešiť nedostatky zistené na vnútroštátnej úrovni. Na tento účel môže Komisia vydať všeobecné odporúčania, pričom zohľadňuje výsledky posúdenia vykonaného podľa článku 8.

Komisia na základe tejto správy včas otvorí v rámci HSC diskusiu o pokroku a nedostatkoch v oblasti pripravenosti, čím umožní neustále zlepšovanie.

Prehľad odporúčaní správy o pripravenosti a reakcii na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia uvedené v článku 2 ods. 1 sa uverejní na webových sídlach Komisie a ECDC.

3. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme vzory formulárov, ktoré členské štáty použijú na poskytovanie informácií uvedených v odseku 1 tohto článku, s cieľom zabezpečiť relevantnosť týchto informácií pre ciele uvedené v uvedenom odseku a ich porovnateľnosť, pričom sa vyhne duplicite požadovaných a poskytovaných informácií.

Vzory formulárov sa určia v spolupráci s HSC a podľa možnosti sú v súlade so vzormi používanými v rámci podávania správ štátov, ktoré sú zmluvnými stranami MZP.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 29 ods. 2.

4. Keď Komisia, ECDC a HSC v súlade s odsekom 1 dostanú informácie o utajovaných skutočnostiach, uplatňujú bezpečnostné predpisy o ochrane utajovaných skutočností Európskej únie stanovené v rozhodnutiach Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443¹ a (EÚ, Euratom) 2015/444².

¹ Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443 z 13. marca 2015 o bezpečnosti v Komisii (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 41).

² Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/444 z 13. marca 2015 o bezpečnostných predpisoch na ochranu utajovaných skutočností EÚ (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 53).

5. Každý členský štát zabezpečí, aby sa jeho vnútroštátne bezpečnostné predpisy vzťahovali na všetky fyzické osoby s pobytom na jeho území, ako aj všetky právnické osoby so sídlom na jeho území, ktoré narábajú s informáciami uvedenými v odsekoch 1 a 2, ak ide o utajované skutočnosti Európskej únie. Tieto vnútroštátne bezpečnostné predpisy poskytujú aspoň taký stupeň ochrany utajovaných skutočností, ako poskytujú bezpečnostné predpisy stanovené v prílohe k rozhodnutiu (EÚ, Euratom) 2015/444 a v rozhodnutí Rady 2013/488/EÚ¹.

Článok 8

Posúdenie plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie

1. ECDC každé tri roky posúdi stav vykonávania národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie členských štátov a ich vzťah k plánu prevencie, pripravenosti a reakcie Únie. Takéto posúdenia sa zakladajú na súbore dohodnutých ukazovateľov a vykonávajú v spolupráci s príslušnými agentúrami alebo orgánmi Únie a zameriavajú sa na posudzovanie plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie na vnútroštátnej úrovni so zreteľom na informácie uvedené v článku 7 ods. 1.
2. ECDC v uplatniteľných prípadoch predloží členským štátom a Komisii odporúčania založené na posúdeniach uvedených v odseku 1 a určené členským štátom, pričom zohľadní príslušné vnútroštátne okolnosti.

¹ Rozhodnutie Rady 2013/488/EÚ z 23. septembra 2013 o bezpečnostných predpisoch na ochranu utajovaných skutočností EÚ (Ú. v. EÚ L 274, 15.10.2013, s. 1).

3. Členské štáty v uplatniteľných prípadoch včas predložia Komisii a ECDC do deviatich mesiacov od prijatia záverov ECDC akčný plán zameraný na odporúčania navrhované v posúdení spolu so zodpovedajúcimi odporúčanými opatreniami a čiastkovými cieľmi.

Ak sa členský štát rozhodne nepostupovať podľa odporúčania, uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

Uvedené opatrenia môžu zahŕňať najmä:

- a) regulačné opatrenia, ak sú potrebné;
 - b) iniciatívy v oblasti školení;
 - c) prehľad osvedčených postupov.
4. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 31 s cieľom doplniť toto nariadenie, pokiaľ ide o postupy, normy a kritériá pre posúdenia uvedené v odseku 1 tohto článku.

Článok 9

Správa Komisie o plánovaní prevencie, pripravenosti a reakcie

1. Komisia na základe informácií, ktoré poskytnú členské štáty v súlade s článkom 7, a výsledkov posúdenia uvedeného v článku 8 predkladá do ... [jeden rok od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a potom každé tri roky Európskemu parlamentu a Rade správu o aktuálnom stave a pokroku pri plánovaní prevencie, pripravenosti a reakcie na úrovni Únie.
2. Správa Komisie obsahuje v uplatniteľných prípadoch prvky cezhraničnej pripravenosti a reakcie v susedných regiónoch.
3. Komisia môže na základe svojej správy podporiť opatrenia členských štátov prijatím všeobecných odporúčaní týkajúcich sa plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie.

Článok 10

Koordinovanie plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie v rámci HSC

1. Komisia, príslušné agentúry a orgány Únie a členské štáty spolupracujú v rámci HSC s cieľom koordinovať svoje úsilie zamerané na rozvoj, posilňovanie a udržiavanie svojich kapacít na monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie pred nimi, ich posudzovanie a reakciu na ne.

Koordinácia sa zameriava predovšetkým na:

- a) výmenu najlepších postupov a skúseností s plánovaním prevencie, pripravenosti a reakcie;
- b) podporu interoperability vnútroštátneho plánovania prevencie a pripravenosti a multisektorového rozmeru plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie na úrovni Únie;
- c) podporu plnenia požiadaviek na kapacity dohľadu a reakcie, ako sa uvádza v MZP;

- d) podporu vypracúvania plánov prevencie, pripravenosti a reakcie uvedených v článkoch 5 a 6;
 - e) monitorovanie pokroku pri riešení zistených nedostatkov a diskusie o nich a opatrenia na posilnenie plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie, a to aj v oblasti výskumu, na cezhraničnej regionálnej a vnútroštátnej úrovni aj na úrovni Únie, a
 - f) uľahčenie výmeny informácií o prostriedkoch zdravotníckych protiopatrení mimo postupu spoločného obstarávania stanoveného v článku 12, a to v náležitom prípade aj informácií o cenách a dátumoch dodania.
2. Komisia a členské štáty v náležitom prípade vedú dialóg so zainteresovanými stranami vrátane organizácií zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov v oblasti starostlivosti, zainteresovaných strán z priemyslu a dodávateľského reťazca a organizácií pacientov a spotrebiteľov.
3. HSC tiež v relevantnom prípade koordinuje reakciu na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia s Radou pre zdravotné krízy, ak sa zriadi v súlade s nariadením (EÚ) .../...⁺, a zodpovedajúcim spôsobom prispieva ku koordinácii a výmene informácií v rámci tohto orgánu.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 6569/22.

Článok 11

Školenia pre zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov v oblasti verejného zdravia

1. Komisia môže v úzkej spolupráci s príslušnými agentúrami a orgánmi Únie a profesijnými zdravotníckymi organizáciami a organizáciami pacientov organizovať školiace činnosti pre zdravotníckych pracovníkov, pracovníkov sociálnych služieb a pracovníkov v oblasti verejného zdravia v členských štátoch, najmä interdisciplinárne školenia v rámci prístupu „jedno zdravie“ vrátane školení týkajúcich sa kapacít na pripravenosť v rámci MZP.

Komisia organizuje tieto činnosti v spolupráci s dotknutými členskými štátmi, ako aj s ECDC, najmä s osobitnou skupinou EÚ pre oblasť zdravia, a podľa možnosti v koordinácii s WHO. Komisia naplno využije na zvýšenie počtu študentov potenciál dištančného vzdelávania.

V cezhraničných regiónoch sa podporujú spoločné cezhraničné školenia, výmena najlepších postupov a znalosť systémov verejného zdravotníctva pre zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov v oblasti verejného zdravia.

2. Školiace činnosti uvedené v odseku 1 sú zamerané na sprostredkovanie poznatkov a zručností pracovníkom uvedeným v uvedenom odseku, ktoré sú potrebné predovšetkým na zostavenie a vykonávanie národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie a vykonávanie činností na posilnenie kapacít pripravenosti na krízy a kapacít dohľadu, najmä pokiaľ ide o zistené nedostatky, vrátane v súvislosti s používaním digitálnych nástrojov, a sú v súlade s prístupom „jedno zdravie“.
3. Školiace činnosti uvedené v odseku 1 môžu byť prístupné pre pracovníkov príslušných orgánov tretích krajín a môžu sa organizovať mimo Únie podľa možnosti v koordinácii s činnosťami ECDC v tejto oblasti.
4. Orgány, ktorých pracovníci sa zúčastňujú na školiacich činnostiach uvedených v odseku 1, zabezpečujú, aby sa poznatky získané prostredníctvom týchto činností širili podľa potreby a aby sa primerane využívali v školiacich činnostiach pre zamestnancov, ktoré organizujú.
5. Komisia a príslušné agentúry a orgány Únie môžu podporovať organizovanie programov v spolupráci s členskými štátmi a kandidátskymi krajinami Únie na účely výmeny zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov v oblasti verejného zdravia, ako aj na účely dočasného vysielania pracovníkov medzi členskými štátmi, kandidátskymi krajinami Únie alebo agentúrami a orgánmi Únie. Pri organizovaní týchto programov sa zohľadní príspevok profesijných zdravotníckych organizácií v každom členskom štáte.

6. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť pravidlá organizácie školiacich činností uvedených v odseku 1 a programov uvedených v odseku 5.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 29 ods. 2.

Článok 12

Spoločné obstarávanie prostriedkov zdravotníckych protiopatrení

1. Komisia a ktorýkoľvek členský štát sa môžu ako zmluvné strany zapojiť do postupu spoločného obstarávania vykonávaného podľa článku 165 ods. 2 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 na účely predbežného nákupu prostriedkov zdravotníckych protiopatrení proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia v primeranom časovom rámci.
2. Postupu spoločného obstarávania uvedenému v odseku 1 predchádza dohoda o spoločnom obstarávaní medzi zmluvnými stranami, v ktorej sa stanovujú praktické opatrenia, ktorými sa riadi tento postup, a proces rozhodovania, pokiaľ ide o výber postupu, posúdenie spoločného obstarávania uvedené v odseku 3 písm. c), posúdenie ponúk a zadanie zákazky.

3. Postup spoločného obstarávania uvedený v odseku 1 tohto článku spĺňa v prípade, že sa použije na obstaranie prostriedkov zdravotníckych protiopatrení v súlade s týmto nariadením, a to aj v rámci článku 8 ods. 1 nariadenia (EÚ) .../...⁺, tieto podmienky:
- a) na postupe spoločného obstarávania sa môžu zúčastniť všetky členské štáty, štáty Európskeho združenia voľného obchodu a kandidátske krajiny Únie, ako aj Andorrské kniežactvo, Monacké kniežatstvo, Sanmarínska republika a Vatikánsky mestský štát, odchylne od článku 165 ods. 2 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046;
 - b) rešpektujú sa práva a povinnosti krajín uvedených v písmene a), ktoré sa nezúčastňujú na spoločnom obstarávaní, najmä práva a povinnosti, ktoré sa týkajú ochrany a zlepšovania ľudského zdravia;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 6569/22.

- c) pred začatím postupu spoločného obstarávania Komisia pripraví posúdenie spoločného obstarávania, v ktorom sa uvedú všeobecné predpokladané podmienky postupu spoločného obstarávania vrátane možných obmedzení paralelných obstarávacích a rokovacích činností zúčastnených krajín v súvislosti s predmetným prostriedkom protiopatrenia počas konkrétneho postupu spoločného obstarávania; v uvedenom posúdení sa zohľadní potreba zaistiť bezpečnosť dodávok daných prostriedkov zdravotníckych protiopatrení do zúčastnených krajín. Na základe posúdenia spoločného obstarávania a príslušných informácií, ktoré sú v ňom uvedené, napríklad o predpokladaných cenových rozpätiach, výrobcoch, časových rámcoch dodania a navrhovanom termíne na rozhodnutie o účasti, zmluvné strany dohody o spoločnom obstarávaní už v počiatočnom štádiu prejavia záujem o účasť. Zmluvné strany dohody o spoločnom obstarávaní, ktoré prejavili záujem, následne rozhodnú o svojej účasti na postupe spoločného obstarávania za podmienok spoločne dohodnutých s Komisiou, pričom zohľadnia informácie navrhnuté v posúdení spoločného obstarávania;

- d) spoločné obstarávanie neovplyvňuje vnútorný trh, nepredstavuje diskrimináciu ani obmedzenie obchodu ani nespôsobuje narušenie hospodárskej súťaže, a
- e) spoločné obstarávanie nemá žiadny priamy finančný vplyv na rozpočet krajín uvedených v písmene a), ktoré sa na ňom nezúčastňujú.

4. Komisia v spojení s členskými štátmi zabezpečuje koordináciu a výmenu informácií medzi subjektmi organizujúcimi akúkoľvek činnosť a zúčastňujúcimi sa na nej, a to vrátane, ale nie výlučne, postupov spoločného obstarávania a vývoja, vytvárania zásob, distribúcie prostriedkov zdravotníckych protipatrení a ich darovania podľa iných mechanizmov zriadených na úrovni Únie, predovšetkým v rámci:

- a) vytvárania zásob v rámci rezervy rescEU podľa článku 12 rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ;
- b) nariadenia (EÚ) 2016/369;
- c) farmaceutickej stratégie pre Európu;

- d) programu EU4Health zriadeného nariadením (EÚ) 2021/522;
- e) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/697¹, a
- f) iných programov a nástrojov podporujúcich biomedicínsky výskum a vývoj na úrovni Únie s cieľom zlepšiť kapacity a pripravenosť reagovať na cezhraničné ohrozenia a núdzové situácie, ako sú opatrenia prijaté podľa nariadenia (EÚ) .../...⁺.

5. Komisia informuje Európsky parlament o postupoch týkajúcich sa spoločného obstarávania prostriedkov zdravotníckych protiopatrení a na požiadanie udelí prístup k zmluvám, ktoré sa uzatvoria na základe týchto postupov, s výhradou primeranej ochrany obchodného tajomstva, obchodných vzťahov a záujmov Únie. Komisia oznámi Európskemu parlamentu informácie týkajúce sa citlivých dokumentov v súlade s článkom 9 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1049/2001.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/697 z 29. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Európsky obranný fond a zrušuje nariadenie (EÚ) 2018/1092 (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 149).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 6569/22.

Kapitola III

Epidemiologický dohľad, referenčné laboratóriá EÚ a monitorovanie *ad hoc*

Článok 13

Epidemiologický dohľad

1. Sieť epidemiologického dohľadu nad prenosnými ochoreniami vrátane ochorení zoonotického pôvodu a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami uvedenými v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii) (ďalej len „sieť epidemiologického dohľadu“) zabezpečuje stálu komunikáciu medzi Komisiou, ECDC a príslušnými orgánmi zodpovednými za epidemiologický dohľad na vnútroštátnej úrovni.

ECDC zabezpečuje integrovanú prevádzku siete epidemiologického dohľadu, ako sa uvádza v článku 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004¹.

V relevantných prípadoch sieť epidemiologického dohľadu úzko spolupracuje s príslušnými orgánmi organizácií pôsobiacich v oblasti epidemiologického dohľadu nad prenosnými ochoreniami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami z Únie, tretích krajín, WHO a iných medzinárodných organizácií.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1).

2. Sieť epidemiologického dohľadu má za cieľ:

- a) priebežné monitorovanie trendov pri výskyte prenosných ochorení vo všetkých členských štátoch a v tretích krajinách s cieľom posúdiť situáciu, reagovať na nárast hodnôt nad varovné limity a uľahčiť primerané faktmi podložené opatrenia;
- b) odhaľovanie a monitorovanie akýchkoľvek cezhraničných ohnisk prenosných ochorení, pokiaľ ide o zdroj, čas, obyvateľstvo a miesto, s cieľom poskytnúť odôvodnenie na opatrenia v oblasti verejného zdravia;
- c) prispievanie k hodnoteniu a monitorovaniu programov prevencie a kontroly prenosných ochorení s cieľom poskytnúť podklady pre odporúčania na posilnenie a zlepšenie týchto programov na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie;
- d) zisťovanie a monitorovanie rizikových faktorov prenosu chorôb a rizikových skupín obyvateľstva, ktoré si vyžadujú cielené ochranné opatrenia;

- e) prispievane k posudzovaniu záťaže, ktorú prenosné ochorenia predstavujú pre obyvateľstvo, pomocou údajov ako prevalencia ochorenia, komplikácie, hospitalizácia a úmrtnosť;
- f) prispievane k posudzovaniu kapacity systémov zdravotnej starostlivosti v oblasti diagnostiky, prevencie a liečby konkrétnych prenosných ochorení s cieľom prispieť k bezpečnosti pacientov v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia;
- g) prispievane k modelovaniu a vypracúvaniu scenárov reakcie;
- h) prispievane k určovaniu priorít a potrieb výskumu a vykonávanie príslušných výskumných činností zameraných na posilnenie verejného zdravia, a
- i) podporu opatrení príslušných zdravotníckych orgánov na vyhľadávanie kontaktov.

3. Príslušné vnútroštátne orgány uvedené v odseku 1 oznamujú na základe dohodnutých ukazovateľov a noriem orgánom, ktoré sa zúčastňujú na činnosti siete epidemiologického dohľadu, tieto informácie:
- a) porovnateľné a kompatibilné údaje a informácie v súvislosti s epidemiologickým dohľadom nad prenosnými ochoreniami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami uvedenými v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii);
 - b) relevantné informácie o vývoji epidemických situácií, a to vrátane údajov pre modelovanie a vypracúvanie scenárov;
 - c) relevantné informácie týkajúce sa nezvyčajných epidemických javov alebo nových prenosných ochorení neznámeho pôvodu, a to aj ochorení v tretích krajinách;
 - d) údaje o patogénoch na molekulárnej úrovni, ak sú potrebné na odhaľovanie alebo vyšetrenie závažných cezhraničných ohrození zdravia;
 - e) údaje zo systémov zdravotnej starostlivosti potrebné na riadenie závažných cezhraničných ohrození zdravia, a
 - f) informácie o systémoch monitorovania vyhľadávania kontaktov vyvinutých na vnútroštátnej úrovni.

4. Informácie oznámené príslušnými vnútroštátnymi orgánmi uvedené v odseku 3 písm. a) sa môžu včas nahlasovať aspoň na úrovni NUTS II do Európskeho portálu dohľadu pre infekčné choroby prevádzkovaného ECDC, keď sú k dispozícii.
5. Pri oznamovaní informácií o epidemiologickom dohľade príslušné vnútroštátne orgány používajú, ak sú k dispozícii, definície prípadov ochorení prijaté v súlade s odsekom 10 pre každé prenosné ochorenie a súvisiaci osobitný zdravotný problém uvedené v odseku 1.
6. Komisia a členské štáty spolupracujú s cieľom posilniť zber údajov a spoločné využívanie kapacít členských štátov a vymedziť európske normy dohľadu podľa jednotlivých ochorení na základe návrhu ECDC a konzultácií s príslušnými sieťami dohľadu.
7. ECDC monitoruje a vyhodnocuje činnosti epidemiologického dohľadu špecializovaných sietí pre dohľad vrátane dodržiavania noriem dohľadu uvedených v odseku 6; podporuje členské štáty poskytovaním vedeckého a technického poradenstva s cieľom zlepšiť aktuálnosť, úplnosť a kvalitu nahlasovaných údajov z dohľadu; a poskytuje HSC a Komisii pravidelné správy z monitorovania. ECDC v uplatniteľných prípadoch a v súlade s nariadením (ES) č. 851/2004 sprístupní aj svoje odborné znalosti v oblasti epidemiologického dohľadu tretím krajinám.

ECDC pravidelne poskytuje prehľad HSC o aktuálnosti, úplnosti a kvalite údajov z dohľadu, ktoré mu boli nahlásené.

ECDC podporuje členské štáty pri zabezpečovaní zberu a výmeny údajov v čase zdravotnej krízy na účely odseku 2.

8. Komisia môže doplniť opatrenia členských štátov prijatím odporúčaní týkajúcich sa dohľadu určených členským štátom. HSC môže prijímať oznámenia a odporúčania týkajúce sa dohľadu určené členským štátom, ECDC a Komisii.
9. Každý členský štát určí príslušné orgány zodpovedné v rámci daného členského štátu za epidemiologický dohľad uvedený v odseku 1.
10. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanovuje a aktualizuje:
 - a) na základe kritérií uvedených v oddiele 1 prílohy I zoznam prenosných ochorení a s nimi súvisiacich osobitných zdravotných problémov uvedených v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii) s cieľom zabezpečiť pokrytie prenosných ochorení a s nimi súvisiacich osobitných zdravotných problémov sieťou epidemiologického dohľadu;

- b) na základe kritérií uvedených v oddiele 2 prílohy I definície prípadov ochorení týkajúce sa každého prenosného ochorenia a s ním súvisiaceho osobitného zdravotného problému podliehajúcich epidemiologickému dohľadu s cieľom zabezpečiť porovnateľnosť a kompatibilitu zozbieraných údajov na úrovni Únie, a
- c) postupy stanovené v oddiele 3 prílohy I k tomuto nariadeniu pre prevádzku siete epidemiologického dohľadu a vypracované podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 851/2004.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 29 ods. 2.

11. Komisia môže prijať z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov súvisiacich so závažnosťou alebo novosťou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 29 ods. 3 na prijatie definícií prípadov ochorenia, postupov a ukazovateľov na účely dohľadu v členských štátoch v prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii). Tieto ukazovatele dohľadu podporujú aj posudzovanie kapacity na diagnostiku, prevenciu a liečbu.

Článok 14

Digitálna platforma dohľadu

1. ECDC po tom, ako vykoná posúdenia vplyvu na ochranu údajov a v príslušných prípadoch zmierni všetky riziká pre práva a slobody dotknutých osôb, zabezpečí priebežný rozvoj digitálnej platformy dohľadu, prostredníctvom ktorej sa riadia a automaticky vymieňajú údaje, s cieľom vytvoriť integrované a interoperabilné systémy dohľadu umožňujúce v prípade potreby dohľad v reálnom čase na účely podpory prevencie a kontroly prenosných ochorení. ECDC zabezpečuje, aby fungovanie digitálnej platformy dohľadu podliehalo ľudskej kontrole, minimalizuje riziká, ktoré môžu vyplývať z prenosu nepresných, neúplných alebo nejednoznačných údajov z jednej databázy do druhej, a zavádza spoľahlivé postupy na skúmanie kvality údajov. ECDC v úzkej spolupráci s členskými štátmi zabezpečuje aj interoperabilitu digitálnej platformy dohľadu s vnútroštátnymi systémami.

2. Digitálna platforma dohľadu:
 - a) umožňuje automatizovaný zber údajov z dohľadu a laboratórnych údajov, využíva relevantné neosobné zdravotné údaje z vopred stanoveného a povoleného zoznamu z elektronických zdravotných knižiek a zdravotných databáz a z monitorovania médií a využíva umelú inteligenciu na validáciu údajov, analýzu a automatizované podávanie správ vrátane podávania správ na štatistické účely, a
 - b) umožňuje počítačové spracovanie a výmenu informácií, údajov a dokumentov.
3. Členské štáty nesú zodpovednosť za zabezpečenie toho, aby sa do integrovaného systému dohľadu pravidelne a včas doplňali úplné a presné informácie, údaje a dokumenty zasielané a vymieňané prostredníctvom digitálnej platformy. Členské štáty môžu podporovať automatizáciu tohto procesu medzi vnútroštátnym systémom dohľadu a systémom dohľadu Únie.
4. ECDC monitoruje fungovanie integrovaného systému dohľadu a postupuje pravidelné správy z monitorovania členským štátom a Komisii.

5. Na účely epidemiologického dohľadu má ECDC prístup aj k relevantným zdravotným údajom sprístupneným alebo poskytovaným prostredníctvom digitálnej infraštruktúry umožňujúcej využívanie zdravotných údajov na účely výskumu, tvorby politiky, poradenstva a regulačné účely.
6. Komisia v záujme fungovania digitálnej platformy dohľadu prijme vykonávacie akty, v ktorých sa stanovia:
 - a) technické špecifikácie digitálnej platformy dohľadu vrátane mechanizmu elektronickej výmeny údajov na výmeny s existujúcimi medzinárodnými a vnútroštátnymi systémami, identifikácie platných noriem, definície štruktúr správ, dátových slovníkov, výmeny protokolov a postupov;
 - b) osobitné pravidlá fungovania digitálnej platformy dohľadu vrátane pravidiel ochrany osobných údajov a bezpečnosti výmeny informácií;
 - c) núdzové opatrenia vrátane bezpečného zálohovania údajov, ktoré sa majú uplatňovať v prípade nedostupnosti akejkoľvek funkcie digitálnej platformy dohľadu, a
 - d) úpravy na zabezpečenie štandardizácie infraštruktúry na uchovávanie, spracúvanie a analýzu údajov.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 29 ods. 2.

7. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 31 s cieľom doplniť toto nariadenie, pokiaľ ide o:
- a) prípady, v ktorých sa môže dotknutým tretím krajinám a medzinárodným organizáciám udeliť čiastočný prístup k funkciám digitálnej platformy dohľadu, a podmienky, za ktorých sa tak môže urobiť, ako aj praktické úpravy takéhoto prístupu;
 - b) prípady, v ktorých sa môžu údaje, informácie a dokumenty uvedené v článku 13 postúpiť prostredníctvom digitálnej platformy dohľadu, a podmienky, za ktorých sa tak môže urobiť, ako aj zoznam takýchto údajov, informácií a dokumentov, a
 - c) podmienky, za ktorých sa ECDC môže zúčastniť a môže sa mu udeliť prístup k zdravotným údajom, ku ktorým sa pristupuje alebo ktoré sa vymieňajú prostredníctvom digitálnej infraštruktúry uvedenej v odseku 5.

Článok 15
Referenčné laboratóriá EÚ

1. Komisia môže v oblasti verejného zdravia alebo konkrétnych podoblastiach verejného zdravia relevantných pre vykonávanie tohto nariadenia alebo národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie určiť prostredníctvom vykonávacích aktov referenčné laboratóriá EÚ, ktoré majú poskytovať podporu národným referenčným laboratóriám na propagáciu osvedčených postupov a dobrovoľného zosúladenia diagnostiky, testovacích metód a používania určitých testov zo strany členských štátov v záujme dosiahnutia jednotného spôsobu, akým členské štáty vykonávajú dohľad, oznamovanie a nahlasovanie chorôb.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 29 ods. 2.

2. Referenčné laboratóriá EÚ sú zodpovedné za koordinovanie siete národných referenčných laboratórií konkrétne v týchto oblastiach:
 - a) referenčná diagnostika vrátane skúšobných protokolov;
 - b) zdroje referenčných materiálov;
 - c) externé posudzovania kvality;

- d) vedecké poradenstvo a technická pomoc;
 - e) spolupráca a výskum;
 - f) monitorovanie, vydávanie varovaní a podpora pri reakcii na ohnisko ochorenia, a to aj v súvislosti s novými prenosnými ochoreniami a patogénnymi baktériami a vírusmi, a
 - g) školenia.
3. Sieť referenčných laboratórií EÚ prevádzkuje a koordinuje ECDC v spolupráci s referenčnými laboratóriami WHO. Riadiaca štruktúra tejto siete sa vzťahuje na spoluprácu a koordináciu s existujúcimi národnými a regionálnymi referenčnými laboratóriami a sieťami.
4. Určenia stanovené v odseku 1 sa uskutočňujú na základe verejného výberového konania, sú časovo obmedzené, pričom minimálne obdobie na určenie sú štyri roky, a podliehajú pravidelnému preskúmaniu. Takýmito určeniami sa stanovujú povinnosti a úlohy určených referenčných laboratórií EÚ.
5. Referenčné laboratóriá EÚ uvedené v odseku 1:
- a) sú nestranné, bez konfliktu záujmov a predovšetkým sa nesmú nachádzať v situácii, ktorá môže priamo alebo nepriamo ovplyvniť nestrannosť ich profesionálneho správania, pokiaľ ide o výkon ich úloh vo funkcii referenčných laboratórií EÚ;

- b) majú primerane kvalifikovaný personál s absolvovanými primeranými školeniami v oblasti svojej kompetencie alebo k takémuto personálu majú zmluvný prístup;
- c) vlastnia infraštruktúru, vybavenie a produkty potrebné na vykonávanie úloh, ktoré im boli pridelené, alebo k nim majú prístup;
- d) zabezpečia, aby ich personál a akýkoľvek zmluvný personál mal dobré vedomosti o medzinárodných normách a postupoch a aby pri práci zohľadňoval najnovší vývoj vo výskume na vnútroštátnej úrovni, na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni;
- e) majú potrebné vybavenie na vykonávanie úloh v núdzových situáciách alebo k nemu majú prístup, a
- f) v relevantných prípadoch sú vybavené tak, aby spĺňali príslušné normy biologickej bezpečnosti.

Dodatočne k požiadavkám stanoveným v prvom pododseku tohto odseku sú referenčné laboratória EÚ tiež akreditované v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008¹.

6. Referenčným laboratóriám EÚ uvedeným v odseku 1 možno udeľovať granty na náklady, ktoré im vzniknú pri vykonávaní ročných alebo viacročných pracovných programov stanovených v súlade s cieľmi a prioritami pracovných programov, ktoré prijala Komisia v súlade s programom EU4Health.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

Článok 16

Sieť pre látky ľudského pôvodu

1. Týmto sa zriaďuje sieť služieb členských štátov podporujúca používanie látok ľudského pôvodu vrátane transfúzie a transplantácie (ďalej len „sieť pre látky ľudského pôvodu“) s cieľom monitorovať, posudzovať a pomáhať pri riešení ohnísk chorôb, ktoré sú relevantné pre látky ľudského pôvodu. Sieť pre látky ľudského pôvodu takisto zabezpečuje, aby sa riešili všetky prípadné problémy s lekárske asistovanou reprodukciou v súvislosti s ohniskami choroby.
2. Sieť pre látky ľudského pôvodu prevádzkuje a koordinuje ECDC.
3. Každý členský štát určí príslušné orgány, ktoré budú na jeho území zodpovedné za služby podporujúce používanie látok ľudského pôvodu vrátane transfúzie a transplantácie uvedené v odseku 1.

Článok 17
Monitorovanie ad hoc

1. V nadväznosti na varovanie oznámené podľa článku 19 týkajúce sa závažného cezhraničného ohrozenia zdravia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. a) bode iii) alebo v článku 2 ods. 1 písm. b), c) alebo d) sa členské štáty v spojení s Komisiou a na základe dostupných informácií zo svojich monitorovacích systémov prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS), a ak si to naliehavosť situácie vyžaduje, prostredníctvom HSC, navzájom informujú o vývoji na vnútroštátnej úrovni v súvislosti s príslušným závažným cezhraničným ohrozením zdravia.
2. Európsky portál dohľadu pre infekčné choroby prevádzkovaný ECDC sa používa na *ad hoc* monitorovanie závažného cezhraničného ohrozenia zdravia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. a) bode iii) alebo v článku 2 ods. 1 písm. b), c) alebo d).
3. Informácie zasielané podľa odseku 1 zahŕňajú najmä informácie o akýchkoľvek zmenách v geografickom rozložení, šírení a závažnosti príslušného závažného cezhraničného ohrozenia zdravia a v spôsoboch odhaľovania, ak sú k dispozícii.
4. Komisia v prípade potreby prostredníctvom vykonávacích aktov prijme definície prípadov ochorení, ktoré sa budú používať na monitorovanie *ad hoc*, s cieľom zabezpečiť porovnateľnosť a kompatibilitu zozbieraných údajov na úrovni Únie.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 29 ods. 2.

Komisia môže prijať alebo aktualizovať z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov súvisiacich so závažnosťou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi definície prípadov ochorenia uvedené v prvom pododseku tohto odseku prostredníctvom okamžite uplatniteľných vykonávacích aktov v súlade s postupom uvedeným v článku 29 ods. 3.

Kapitola IV

Včasné varovanie a reakcia

Článok 18

Systém včasného varovania a reakcie

1. Systém včasného varovania a reakcie (EWRS) umožňuje Komisii, ECDC a príslušným orgánom zodpovedným na vnútroštátnej úrovni stálu komunikáciu na účely pripravenosti, včasného varovania a reakcie, vydávania varovaní, posudzovania rizík pre verejné zdravie a určovania opatrení, ktoré môžu byť potrebné na ochranu verejného zdravia.

2. Riadenie a prevádzkové využívanie systému včasného varovania a reakcie (EWRS) zahŕňa výmenu osobných údajov v špecifických prípadoch, ak sa tak stanovuje v relevantných právnych predpisoch. Takéto riadenie a využívanie zahŕňa:

- a) spracúvanie osobných údajov oprávnených používateľov systému, a
- b) spracúvanie zdravotných údajov a iných osobných údajov, ak je to nevyhnutne potrebné na účel, na ktorý boli tieto údaje prenesené, prostredníctvom funkcie selektívneho zasielania správ systému včasného varovania a reakcie (EWRS), v súlade s článkom 28.

S prihliadnutím na stanoviská členských štátov ECDC priebežne aktualizuje systém včasného varovania a reakcie (EWRS) v snahe umožniť používanie moderných technológií, ako sú digitálne mobilné aplikácie, modely umelej inteligencie, aplikácie založené na využívaní vesmíru alebo iné technológie na automatizované vyhľadávanie kontaktov, a to na základe technológií na vyhľadávanie kontaktov, ktoré vyvinuli členské štáty alebo Únia a ktoré sa používajú na účely boja proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia. ECDC v úzkej spolupráci s členskými štátmi uľahčuje interoperabilitu s vnútroštátnymi systémami na účely systému včasného varovania a reakcie (EWRS).

ECDC takisto poskytuje technickú pomoc príslušným orgánom zodpovedným na vnútroštátnej úrovni vrátane školení v nadväznosti na aktualizácie systému včasného varovania a reakcie (EWRS).

3. Každý členský štát určí príslušný orgán alebo príslušné orgány zodpovedné na vnútroštátnej úrovni za vydávanie varovaní a určovanie opatrení potrebných na ochranu verejného zdravia na účely včasného varovania a reakcie v súlade s odsekmi 1 a 2 tohto článku, ako aj článkami 19 a 20.
4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme postupy týkajúce sa výmeny informácií s inými systémami rýchleho varovania na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni vrátane výmeny osobných údajov s cieľom zabezpečiť správne fungovanie systému včasného varovania a reakcie (EWRS) a zabrániť prekryvaniu činností alebo protichodným opatreniam, pokiaľ ide o existujúce štruktúry a mechanizmy pripravenosti na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, ich monitorovania, včasného varovania pred nimi a boja proti nim koordinovaným prístupom „jedno zdravie“.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 29 ods. 2.

Článok 19
Vydávanie varovaní

1. Príslušné vnútroštátne orgány alebo Komisia vydajú varovanie v systéme včasného varovania a reakcie (EWRS), ak vznik alebo vývoj závažného cezhraničného ohrozenia zdravia splňa tieto kritériá:
 - a) je nezvyčajné alebo neočakávané pre dané miesto a čas, spôsobuje či môže spôsobiť výraznú chorobnosť alebo úmrtnosť ľudí, rýchlo rastie alebo môže rýchlo rásť, pokiaľ ide o rozsah, alebo presahuje či môže presiahnuť kapacitu vnútroštátnej reakcie;
 - b) postihuje alebo môže postihnúť viac ako jeden členský štát, a
 - c) vyžaduje si alebo si môže vyžadovať koordinovanú reakciu na úrovni Únie.
2. Ak príslušné vnútroštátne orgány oznámia WHO udalosti, ktoré môžu predstavovať núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia medzinárodného dosahu a ak oznamovací systém WHO a systém včasného varovania a reakcie (EWRS) nie sú plne interoperabilné, príslušné vnútroštátne orgány zároveň vydajú varovanie v systéme včasného varovania a reakcie (EWRS) za predpokladu, že dané ohrozenie patrí medzi ohrozenia uvedené v článku 2 ods. 1 tohto nariadenia.

3. Pri vydaní varovania príslušné vnútroštátne orgány a Komisia bezodkladne prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) oznámia všetky dostupné relevantné informácie, ktoré majú k dispozícii a ktoré môžu byť užitočné pre koordináciu reakcie, ako napríklad:
- a) druh a zdroj pôvodcu;
 - b) dátum a miesto výskytu alebo vzniku;
 - c) spôsob prenosu alebo šírenia;
 - d) toxikologické údaje;
 - e) metódy odhaľovania a potvrdzovania;
 - f) riziká pre verejné zdravie;
 - g) opatrenia v oblasti verejného zdravia, ktoré sa vykonali alebo ktoré sa plánujú prijať na vnútroštátnej úrovni;
 - h) iné opatrenia, než sú opatrenia v oblasti verejného zdravia, vrátane multisektorových opatrení;
 - i) či existuje naliehavá potreba prostriedkov zdravotníckych protiopatrení alebo ich nedostatok;

- j) žiadosti o cezhraničnú núdzovú pomoc a ponuky cezhraničnej núdzovej pomoci, ako je lekársky prevoz pacientov alebo poskytnutie zdravotníckeho personálu jedným členským štátom inému členskému štátu, najmä v cezhraničných oblastiach susedných regiónov;
 - k) osobné údaje potrebné na účel vyhľadávania kontaktov v súlade s článkom 28;
 - l) akékoľvek iné relevantné informácie o danom závažnom cezhraničnom ohrození zdravia.
4. Komisia sprístupňuje príslušným vnútroštátnym orgánom prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) všetky informácie, ktoré môžu byť užitočné pre koordináciu reakcie podľa článku 21, a to vrátane informácií súvisiacich so závažným cezhraničným ohrozením zdravia a s opatreniami v oblasti verejného zdravia, ktoré sa týkajú závažných cezhraničných ohrození zdravia, zaslané prostredníctvom systémov rýchleho varovania a informačných systémov zriadených na základe iných ustanovení práva Únie alebo Zmluvy o Euratome.
5. Členské štáty aktualizujú informácie uvedené v odseku 3, hneď ako majú k dispozícii nové údaje.

Článok 20

Posúdenie rizík pre verejné zdravie

1. Ak je vydané varovanie podľa článku 19, Komisia v prípade, ak je to potrebné na koordináciu reakcie na úrovni Únie uvedenú v článku 21, alebo na žiadosť HSC alebo na základe vlastnej iniciatívy bezodkladne prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) sprístupní príslušným vnútroštátnym orgánom a HSC posúdenie rizík v súvislosti s potenciálnou závažnosťou ohrozenia pre verejné zdravie vrátane možných opatrení v oblasti verejného zdravia. Uvedené posúdenie rizík vykonáva jedna alebo viaceré z týchto agentúr alebo orgánov Únie:
 - a) ECDC v súlade s článkom 8a nariadenia (ES) č. 851/2004 v prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii), a to aj v prípadoch, keď sa týka látok ľudského pôvodu, ktoré môžu byť postihnuté prenosnými ochoreniami; alebo v článku 2 ods. 1 písm. d) tohto nariadenia;
 - b) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) v súlade s článkom 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123¹ v prípade, že závažné cezhraničné ohrozenie zdravia súvisí s liekmi a zdravotníckymi pomôckami;

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

- c) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) v súlade s článkom 23 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002¹ v prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia uvedeného v článku 2 tohto nariadenia, ak sa na dané ohrozenie vzťahuje mandát EFSA;
- d) Európska chemická agentúra (ďalej len „ECHA“) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006² v prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. b) alebo c) tohto nariadenia, ak sa na dané ohrozenie vzťahuje mandát ECHA;
- e) Európska environmentálna agentúra (ďalej len „EEA“) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009³ v prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. c) tohto nariadenia, ak sa na dané ohrozenie vzťahuje mandát EEA;

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 z 23. apríla 2009 o Európskej environmentálnej agentúre a Európskej environmentálnej informačnej a monitorovacej sieti (Ú. v. EÚ L 126, 21.5.2009, s. 13).

- f) Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (ďalej len „EMCDDA“) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006¹ v prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. b) tohto nariadenia, ak sa na dané ohrozenie vzťahuje mandát EMCDDA.

Posúdenie rizík sa vykoná v prípade ohrozenia uvedeného v článku 2 ods. 1 tohto nariadenia v spolupráci s Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol), ak závažné cezhraničné ohrozenie zdravia vyplýva z teroristickej alebo trestnej činnosti uvedenej v článku 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/794²; a v spolupráci s EMA, ak závažné cezhraničné ohrozenie zdravia súvisí s liekmi.

2. Na žiadosť agentúry alebo orgánu Únie, ktoré vykonávajú posúdenie rizík v rámci svojho mandátu, agentúry a orgány Únie uvedené v odseku 1 tohto článku bez zbytočného odkladu poskytujú všetky relevantné informácie a údaje, ktoré majú k dispozícii. Spracúvanie osobných údajov sa v uplatniteľných prípadoch vykonáva v súlade s požiadavkami na ochranu údajov stanovenými v článku 27.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť (Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 1).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/794 z 11. mája 2016 o Agentúre Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol), ktorým sa nahrádzajú a zrušujú rozhodnutia Rady 2009/371/SVV, 2009/934/SVV, 2009/935/SVV, 2009/936/SVV a 2009/968/SVV (Ú. v. EÚ L 135, 24.5.2016, s. 53).

3. Ak je potrebné posúdenie rizík úplne alebo čiastočne mimo mandátov agentúr a orgánov Únie uvedených v odseku 1 a ak sa považuje za potrebné na koordináciu reakcie na úrovni Únie, Komisia na žiadosť HSC alebo z vlastnej iniciatívy poskytne posúdenie rizík *ad hoc*.
4. Komisia bezodkladne prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) sprístupňuje posúdenia rizík príslušným vnútroštátnym orgánom a HSC, a ak je to vhodné, prostredníctvom prepojených systémov varovania. Ak sa má posúdenie rizík uverejniť, príslušné vnútroštátne orgány ho dostanú 24 hodín pred jeho uverejnením, pokiaľ sa z dôvodu naliehavosti a nevyhnutnosti nevyžaduje jeho okamžité uverejnenie.

V posúdení rizík sa v prípade, ak sú k dispozícii, zohľadnia relevantné informácie, ktoré poskytujú iné subjekty, najmä WHO, v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia medzinárodného dosahu.

5. Komisia zabezpečí, aby sa informácie, ktoré môžu byť relevantné na posúdenie rizík, prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) sprístupnili príslušným vnútroštátnym orgánom, ako aj HSC.

Článok 21

Koordinácia reakcie v rámci HSC

1. V nadväznosti na vydanie varovania podľa článku 19 členské štáty na žiadosť Komisie alebo členského štátu a na základe dostupných informácií vrátane informácií uvedených v článku 19 a posúdení rizík uvedených v článku 20 vykonajú vzájomné konzultácie a koordinujú sa v rámci HSC a v spojení s Komisiou, pokiaľ ide o:
 - a) vnútroštátne reakcie na závažné cezhraničné ohrozenie zdravia vrátane potrieb v oblasti výskumu, a to aj v prípadoch, keď je v súlade s MZP vyhlásená núdzová situácia v oblasti verejného zdravia medzinárodného dosahu, ktorá patrí do pôsobnosti článku 2 tohto nariadenia;
 - b) komunikáciu týkajúcu sa rizík a krízy, ktorá sa prispôsobí potrebám a okolnostiam členských štátov, s cieľom poskytovať v Únii jednotné a koordinované informácie verejnosti, zdravotníckym pracovníkom a pracovníkom v oblasti verejného zdravia;
 - c) prijímanie stanovísk a usmernení, a to aj v súvislosti s konkrétnymi opatreniami reakcie, určených členským štátom na účely prevencie a kontroly závažného cezhraničného ohrozenia zdravia na základe odborného stanoviska príslušných odborných agentúr alebo orgánov Únie, a
 - d) podporu pre dojednanie Únie o integrovanej politickej reakcii na krízu (ďalej len „IPCR“) uvedené v rozhodnutí Rady 2014/415/EÚ¹ v prípade jeho aktivácie.

¹ Rozhodnutie Rady 2014/415/EÚ z 24. júna 2014 o podrobnostiach vykonávania doložky o solidarite Úniou (Ú. v. EÚ L 192, 1.7.2014, s. 53).

2. Ak má členský štát v úmysle prijať alebo ukončiť opatrenia v oblasti verejného zdravia na boj proti závažnému cezhraničnému ohrozeniu zdravia, pred prijatím alebo ukončením týchto opatrení informuje ostatné členské štáty, najmä susedné členské štáty a Komisiu o povahe, účele a rozsahu týchto opatrení, uskutoční konzultácie a koordináciu s nimi, pokiaľ potreba chrániť verejné zdravie nie je natoľko naliehavá, že je potrebné, aby sa tieto opatrenia prijali okamžite.
3. Ak musí členský štát naliehavo prijať opatrenia v oblasti verejného zdravia v reakcii na vznik alebo opätovný výskyt závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, bezodkladne po ich prijatí informuje ostatné členské štáty a Komisiu o povahe, účele a rozsahu týchto opatrení, najmä v cezhraničných regiónoch.
4. V prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia môžu členské štáty v prípade potreby požiadať o pomoc iné členské štáty prostredníctvom Koordinačného centra pre reakcie na núdzové situácie, zriadeného rozhodnutím č. 1313/2013/EÚ.
5. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme postupy potrebné na jednotné vykonávanie výmeny informácií, konzultácií a koordinácie uvedených v odsekoch 1, 2 a 3 tohto článku.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 29 ods. 2.

Článok 22

Odporúčania k spoločným dočasným opatreniam v oblasti verejného zdravia

1. Komisia môže doplniť opatrenia členských štátov prijatím odporúčaní k spoločným dočasným opatreniam v oblasti verejného zdravia.
2. Odporúčania k spoločným dočasným opatreniam v oblasti verejného zdravia prijaté podľa odseku 1:
 - a) sú založené predovšetkým na odporúčaní ECDC a WHO, iných relevantných agentúr alebo orgánov Únie, alebo poradného výboru uvedeného v článku 24;
 - b) rešpektujú zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky, ako aj za organizáciu a poskytovanie zdravotnej a lekárskej starostlivosti;
 - c) sú nevyhnutné, vhodné a primerané k rizikám pre verejné zdravie súvisiacim s predmetným závažným cezhraničným ohrozením zdravia, pričom predovšetkým neukladajú žiadne nepotrebné obmedzenia voľného pohybu osôb, tovaru a služieb a podporujú koordináciu opatrení medzi členskými štátmi, a
 - d) bezodkladne sa prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) sprístupňujú príslušným vnútroštátnym orgánom, ako aj HSC, a ak je to vhodné, aj prostredníctvom prepojených systémov varovania; ak sa má odporúčanie uverejniť, príslušné vnútroštátne orgány ho dostanú 24 hodín pred jeho uverejnením, pokiaľ táto potreba nie je natoľko naliehavá, že je potrebné okamžité uverejnenie odporúčania.

Kapitola V

Núdzová situácia v oblasti verejného zdravia na úrovni únie

Článok 23

Uznanie núdzových situácií v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie

1. V prípade závažných cezhraničných ohrození zdravia uvedených v článku 2 ods. 1 môže Komisia po zvážení akéhokoľvek odborného stanoviska vydaného ECDC, inými príslušnými agentúrami alebo orgánmi Únie alebo poradným výborom uvedeným v článku 24 formálne uznať núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, a to vrátane pandemických situácií, pri ktorých predmetné závažné cezhraničné ohrozenie zdravia ohrozuje verejné zdravie na úrovni Únie.
2. Komisia ukončí uznanie uvedené v odseku 1 hneď, ako prestane byť splnená podmienka podľa odseku 1.
3. Komisia pred tým, ako uzná núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, kontaktuje WHO, aby jej poskytla svoju analýzu situácie v súvislosti s ohniskom a informovala WHO o svojom zámere prijať takéto rozhodnutie.

4. Komisia prijme opatrenia uvedené v odsekoch 1 a 2 tohto článku prostredníctvom vykonávacích aktov.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 29 ods. 2.

Komisia môže uznať z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov súvisiacich so závažnosťou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie podľa odseku 1 tohto článku prostredníctvom okamžite uplatniteľných vykonávacích aktov v súlade s postupom uvedeným v článku 29 ods. 3.

Článok 24

Poradný výbor pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia

1. S cieľom podporiť rozhodovací proces týkajúci sa formálneho uznania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie Komisia zriadi poradný výbor pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia (ďalej len „poradný výbor“), ktorý Komisii alebo HSC na jej žiadosť alebo na žiadosť HSC poskytuje poradenstvo v podobe svojho názoru na:
 - a) otázku, či ohrozenie predstavuje núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie;

- b) ukončenie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, a
- c) reakciu vrátane:
 - i) formulácie opatrení reakcie vrátane komunikácie týkajúcej sa rizík a krízy, ktoré sa majú adresovať všetkým členským štátom podľa rozličných štádií ohrozenia v Únii,
 - ii) určenia a zmierňovania závažných medzier, nedôsledností alebo nedostatkov v opatreniach, ktoré sa prijali alebo sa majú prijať s cieľom zabrániť šíreniu konkrétneho ohrozenia, zvládnuť ho a prekonať jeho vplyv, a to aj pokiaľ ide o klinický manažment a liečbu, prostriedky nefarmaceutických protipatrení a potreby výskumu v oblasti verejného zdravia,
 - iii) prioritizácie zdravotnej starostlivosti, civilnej ochrany a iných zdrojov, ako aj podporných opatrení, ktoré sa majú organizovať alebo koordinovať na úrovni Únie, a
 - iv) každého následného odporúčania politických opatrení na riešenie a zmierňovanie dlhodobých následkov konkrétneho ohrozenia.

Poradenstvo týkajúce sa reakcie poskytnuté podľa písmena c) vychádza podľa potreby z odporúčaní ECDC, EMA, WHO a iných príslušných agentúr alebo orgánov Únie.

2. Poradný výbor tvoria nezávislí experti, medzi ktorými môžu byť zástupcovia zdravotníckych a sociálnych pracovníkov, ako aj občianskej spoločnosti, ktorých vyberie Komisia na základe oblastí odborných znalostí a skúseností zástupcov najviac relevantných z hľadiska konkrétneho aktuálneho ohrozenia, a medzi ktorými sú aj zástupcovia ECDC a EMA ako stáli pozorovatelia. Členovia poradného výboru zastupujú viaceré disciplíny, aby sa výbor mohol vyjadriť k aspektom verejného zdravia, ako aj biomedicínskym, behaviorálnym, spoločenským, hospodárskym, kultúrnym a medzinárodným aspektom. Na činnosti poradného výboru sa môžu ako pozorovatelia zúčastňovať aj zástupcovia WHO. Zástupcovia iných agentúr alebo orgánov Únie relevantných pre konkrétne ohrozenie sa na činnosti poradného výboru môžu podieľať podľa potreby ako nestáli pozorovatelia. Komisia môže prizývať expertov, ktorí majú osobitné odborné znalosti o prerokúvanom bode, aby sa *ad hoc* zúčastňovali na činnosti poradného výboru, najmä expertov z krajín, na ktorých území vzniká dané ohrozenie. Členské štáty môžu v závislosti od konkrétneho bodu navrhnúť Komisii vymenovanie príslušných expertov.
3. Komisia uverejní informácie o poradnom výbore v súlade s pravidlami Európskej komisie pre expertné skupiny¹ vrátane mien expertov vybraných do poradného výboru a podrobnosti o odbornom alebo vedeckom zázemí, ktoré odôvodňujú ich vymenovanie. Komisia uverejní na svojom webovom sídle zoznam členov poradného výboru a kvalifikácie, na základe ktorých boli vymenovaní.

¹ Rozhodnutie Komisie z 30. mája 2016, ktorým sa stanovujú horizontálne pravidlá vytvárania a fungovania expertných skupín Komisie (nie je uverejnené v úradnom vestníku).

4. V uplatniteľných prípadoch koná poradný výbor v koordinácii s Radou pre zdravotné krízy, ak sa zriadi v súlade s nariadením (EÚ) .../...⁺.
5. Poradný výbor sa stretáva vždy, keď si to vyžaduje situácia, na žiadosť Komisie, HSC alebo niektorého členského štátu. Komisia poskytuje všetky relevantné informácie o schôdzach poradného výboru členským štátom prostredníctvom HSC.
6. Poradnému výboru predsedá zástupca Komisie.
7. Sekretariát poradného výboru zabezpečuje Komisia.
8. Poradný výbor stanoví svoj rokovací poriadok vrátane pravidiel prijímania stanovísk a odporúčaní, pravidiel hlasovania a zabezpečenia ochrany údajov a súkromia. Tento rokovací poriadok nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie. Zápisnice zo schôdzí poradného výboru sa zverejňujú.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 6569/22.

Článok 25
Právne účinky uznania

Uznanie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie podľa článku 23 má právny účinok umožňujúci zavedenie okrem iného týchto opatrení:

- a) opatrenia uplatniteľné počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia v súvislosti s liekmi a zdravotníckymi pomôckami stanovenými v nariadení (EÚ) 2022/123;
- b) mechanizmy na monitorovanie nedostatku prostriedkov zdravotníckych protiopatrení a na ich vývoj, obstarávanie, riadenie a zavádzanie v súlade s článkom 12 tohto nariadenia a s uplatniteľnými právnymi predpismi Únie, najmä s nariadením (EÚ) 2022/123 a s nariadením (EÚ) .../...⁺;
- c) aktivácia podpory zo strany ECDC, ako sa uvádza v nariadení (ES) č. 851/2004, na zmobilizovanie a nasadenie osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia, a
- d) aktivácia dojednania IPCR.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 6569/22.

Kapitola VI

Záverečné ustanovenia

Článok 26

Transparentnosť a konflikty záujmov

1. HSC a poradný výbor vykonávajú svoju činnosť nezávislým, nestranným a transparentným spôsobom a zaväzujú sa konať vo verejnom záujme.
2. Zástupcovia vymenovaní do HSC a do poradného výboru a v relevantných prípadoch pozorovatelia nesmú mať žiadne finančné ani iné záujmy, ktoré by sa mohli považovať za záujmy spochybňujúce ich nezávislosť.
3. Zástupcovia vymenovaní do HSC a do poradného výboru a v relevantných prípadoch pozorovatelia vypracujú vyhlásenie o svojich finančných a iných záujmoch, ktoré aktualizujú každý rok a vždy, keď je to potrebné. Oznamujú všetky ďalšie skutočnosti, o ktorých sa dozvedeli a v prípade ktorých možno na základe dobrej viery odôvodnene očakávať, že budú zahŕňať konflikt záujmov alebo viesť ku konfliktu záujmov.

4. Zástupcovia, ktorí sa zúčastňujú na schôdzach HSC alebo poradného výboru, a v relevantných prípadoch pozorovatelia pred každou schôdzou urobia vyhlásenie o všetkých záujmoch, ktoré by sa mohli považovať za záujmy spochybňujúce ich nezávislosť alebo nestrannosť, pokiaľ ide o body programu.
5. Ak Komisia rozhodne, že vyhlásený záujem zástupcu predstavuje konflikt záujmov, tento zástupca sa nezúčastní na žiadnych diskusiách ani rozhodnutiach, ani nezíska žiadne informácie týkajúce sa daného bodu programu. Takéto vyhlásenia zástupcov a rozhodnutie Komisie sa zaznamenajú v súhrnnej zápisnici zo schôdze.
6. Zástupcovia, ktorí sa zúčastňujú na schôdzach HSC alebo poradného výboru a v relevantných prípadoch pozorovatelia podliehajú povinnosti zachovávať služobné tajomstvo, a to aj po skončení svojich úloh.

Článok 27

Ochrana osobných údajov

1. Týmto nariadením nie sú dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa spracúvania osobných údajov podľa nariadenia (EÚ) 2016/679 a smernice 2002/58/ES ani povinnosti inštitúcií, orgánov, úradov a agentúr Únie týkajúce sa spracúvania osobných údajov podľa nariadenia (EÚ) 2018/1725 pri plnení ich povinností.
2. Komisia a v uplatniteľných prípadoch iné inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie nespracúvajú osobné údaje s výnimkou prípadov, keď je to potrebné na plnenie ich poslania. Osobné údaje by sa mali podľa potreby anonymizovať, a to takým spôsobom, aby dotknutá osoba nebola identifikovateľná.

Článok 28

Ochrana osobných údajov v súvislosti s funkciou selektívneho zasielania správ v systéme včasného varovania a reakcie (EWRS)

1. Systém včasného varovania a reakcie (EWRS) zahŕňa funkciu selektívneho zasielania správ umožňujúcu oznamovanie osobných údajov vrátane kontaktných a zdravotných údajov len príslušným vnútroštátnym orgánom zapojeným do opatrení na vyhľadávanie kontaktov a postupov zdravotníckeho presunu. Uvedená funkcia selektívneho zasielania správ musí byť koncipovaná a prevádzkovaná tak, aby sa zaistilo bezpečné a zákonné spracúvanie osobných údajov a prepojenie so systémami vyhľadávania kontaktov na úrovni Únie.

2. Ak príslušné vnútroštátne orgány vykonávajúce opatrenia na vyhľadávanie kontaktov alebo postupy zdravotníckeho presunu oznamujú prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) osobné údaje potrebné na účely vyhľadávania kontaktov podľa článku 19 ods. 3, používajú funkciu selektívneho zasielania správ uvedenú v odseku 1 tohto článku a oznamujú údaje len tým iným členským štátom, ktoré sú zapojené do opatrení na vyhľadávanie kontaktov alebo postupov zdravotníckeho presunu.
3. Pri oznamovaní údajov uvedených v odseku 2 uvedú príslušné vnútroštátne orgány odkaz na varovanie, ktoré predtým odoslali prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS).
4. Funkcia selektívneho zasielania správ sa používa výlučne na účely vyhľadávania kontaktov a zdravotníckeho presunu. Umožňuje, aby príslušné vnútroštátne orgány prijímali len údaje, ktoré im zaslali iné príslušné vnútroštátne orgány. ECDC má prístup k údajom vyžadovaným výlučne na účely zabezpečenia riadneho fungovania funkcie selektívneho zasielania správ. Správy obsahujúce osobné údaje sa automaticky vymažú z funkcie selektívneho zasielania správ najneskôr 14 dní od dátumu ich odoslania.
5. Ak je to potrebné na účely vyhľadávania kontaktov, môže prebehnúť aj výmena osobných údajov s použitím technológií na vyhľadávanie kontaktov. Príslušné vnútroštátne orgány nesmú uchovávať kontaktné a zdravotné údaje získané prostredníctvom funkcie selektívneho zasielania správ dlhšie ako počas obdobia uchovávania uplatniteľného v rámci svojich činností vnútroštátneho vyhľadávania kontaktov.

6. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 31 na doplnenie tohto nariadenia, v ktorých stanoví:
- a) podrobné požiadavky potrebné na zabezpečenie toho, aby prevádzka systému včasného varovania a reakcie (EWRS) a spracúvanie údajov prebiehali v súlade s nariadením (EÚ) 2016/679 a nariadením (EÚ) 2018/1725, vrátane povinností príslušných vnútroštátnych orgánov a povinností ECDC, a
 - b) zoznam kategórií osobných údajov, ktoré sa môžu vymieňať na účely koordinácie opatrení na vyhľadávanie kontaktov.
7. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme:
- a) postupy na prepojenie systému včasného varovania a reakcie (EWRS) so systémami vyhľadávania kontaktov na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni, a
 - b) možné spôsoby využívania technológií na vyhľadávanie kontaktov a ich interoperability a stanoví, v akých prípadoch sa môže tretím krajinám udeliť prístup k interoperabilite vyhľadávania kontaktov, za akých podmienok a s akými praktickými náležitosťami, a to v plnom súlade s nariadením (EÚ) 2016/679 a judikatúrou Súdneho dvora Európskej únie.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 29 ods. 2.

Článok 29
Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor pre závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

Článok 30
Spolupráca s WHO

Únia vytvorí rámec pre posilnenú spoluprácu s WHO, najmä pokiaľ ide o činnosti spojené s podávaním správ a preskúmaním.

Článok 31

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 8 ods. 4, článku 14 ods. 7 a článku 28 ods. 6 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 8 ods. 4, článku 14 ods. 7 a článku 28 ods. 6 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý sa v ňom uvádza. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 8 ods. 4, článku 14 ods. 7 alebo článku 28 ods. 6 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím tejto lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 32

Postup pre naliehavé prípady

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.
2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 31 ods. 6. V takom prípade Komisia okamžite po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

Článok 33

Hodnotenia týkajúce sa tohto nariadenia

Komisia najneskôr do 31. decembra 2024 a následne každých päť rokov vykoná hodnotenie tohto nariadenia a správu o hlavných zisteniach takéhoto hodnotenia predkladá Európskemu parlamentu a Rade. Hodnotenie zahŕňa najmä posúdenie fungovania systému včasného varovania a reakcie (EWRS) a siete epidemiologického dohľadu, ako aj koordinácie reakcie v rámci HSC.

Hodnotenie uvedené v prvom odseku zahŕňa aj hodnotenie práce Komisie v oblasti pripravenosti a reakcie stanovenej v tomto nariadení vrátane prípadného preskúmania vykonávania tohto nariadenia Úradom pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (ďalej len „HERA“), ako aj posúdenie potreby vymedziť HERA ako samostatný subjekt, pričom sa zohľadnia relevantné agentúry alebo orgány pôsobiace v oblasti pripravenosti a reakcie, pokiaľ ide o zdravie. Komisia v prípade potreby predloží legislatívne návrhy založené na tomto hodnotení s cieľom zmeniť toto nariadenie alebo predložiť ďalšie návrhy.

Článok 34

Zrušenie

1. Rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ sa zrušuje.
2. Odkazy na zrušené rozhodnutie sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe II.

Článok 35

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu

Za Európsky parlament
predsedníčka

Za Radu
predseda/predsedníčka

PRÍLOHA I

Oddiel 1

Kritériá pre výber prenosných ochorení a súvisiacich osobitných zdravotných problémov, ktoré majú byť zahrnuté pod epidemiologický dohľad v rámci siete epidemiologického dohľadu

Dohľad Únie poskytuje informácie pre opatrenia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie.

Presnejšie, musí byť splnené jedno z týchto kritérií:

1. významná chorobnosť, významná úmrtnosť alebo objavujúca sa choroba (nárast päťročného trendu) v značnom percentuálnom podiele členských štátov;
2. potenciál spôsobiť vznik cezhraničných ohnísk;
3. patogén predstavujúci vysoký stupeň ohrozenia (prenosnosť a závažnosť);
4. osobitne zamerané národné programy alebo programy Únie v oblasti verejného zdravia, ktoré si vyžadujú monitorovanie a hodnotenie;
5. dohľad Únie posilňuje rozmer verejného zdravia vo vnútroštátnych systémoch dohľadu nad rámec kritérií 1 až 4.

Oddiel 2

Kritériá, ktoré sa majú použiť pri definícii a klasifikácii prípadov:

1. klinické kritériá;
2. laboratórne kritériá;
3. epidemiologické kritériá.

Klasifikácia prípadov:

1. možný prípad;
2. pravdepodobný prípad;
3. potvrdený prípad.

Oddiel 3

Postupy pre prevádzku siete epidemiologického dohľadu

Podmienky postupov siete epidemiologického dohľadu musia obsahovať aspoň tieto body:

1. členstvo a vymenovanie;
 2. štatút (podrobnosti o zodpovednosti národných zástupcov a sekretariátu ECDC pre sieť vrátane úloh a povinností);
 3. administratívne postupy, napríklad v súvislosti so zvolávaním schôdzí a rozhodovaním, a technické pracovné postupy, napríklad v súvislosti s mechanizmami, nástrojmi a platformami vykazovania údajov, analýzou údajov a šírením údajov, a
 4. mechanizmus pravidelného hodnotenia/preskúmania administratívnych a technických pracovných postupov.
-

PRÍLOHA II

Tabuľka zhody

Rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ	Toto nariadenie
článok 1	článok 1
článok 2	článok 2
článok 3	článok 3
článok 4 ods. 1	článok 6
článok 4 ods. 2	článok 7
článok 5	článok 12
článok 6	článok 13
článok 7	článok 17
článok 8	článok 18
článok 9	článok 19
článok 10	článok 20
článok 11	článok 21
článok 12	článok 23 ods. 1, 3 a 4
článok 13	článok 25
článok 14	článok 23 ods. 2
článok 15	—
článok 16 ods. 1	článok 27
článok 16 ods. 2 až 8	článok 28
článok 17	článok 4
článok 18	článok 29
článok 19	článok 33
článok 20	článok 34
článok 21	článok 35
článok 22	—
príloha	príloha I