

Brusel 7. října 2022
(OR. en)

12943/22

Interinstitucionální spis:
2020/0322(COD)

CODEC 1374
SAN 536
PHARM 152
PROCIV 119
COVID-19 153
PE 108

INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU – výsledek prvního čtení v Evropském parlamentu (Štrasburk 3. až 6. října 2022)

I. ÚVOD

V souladu s ustanoveními článku 294 SFEU a se společným prohlášením o praktických opatřeních pro postup spolurozhodování¹ se mezi Radou, Evropským parlamentem a Komisí uskutečnila řada neformálních kontaktů za účelem dosažení dohody ohledně tohoto návrhu v prvním čtení.

V této souvislosti předložila předseda Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost (ENVI) Pascal CANFIN (RE, FR) jménem výboru kompromisní změnu výše uvedeného návrhu nařízení (změna č. 278). Tato změna byla dohodnuta během výše uvedených neformálních kontaktů. Žádné další změny nebyly předloženy.

¹ Úř. věst. C 145, 30.6.2007, s. 5.

II. HLASOVÁNÍ

Při hlasování dne 4. října 2022 plenární zasedání tuto kompromisní změnu výše uvedeného návrhu nařízení (změnu č. 278) přijalo. Takto pozměněný návrh Komise představuje postoj Parlamentu v prvním čtení, který je uveden v jeho legislativním usnesení obsaženém v příloze této poznámky².

Postoj Parlamentu odpovídá dohodě, jíž bylo mezi orgány dosaženo. Rada by proto měla být s to postoj Parlamentu schválit.

Daný akt by poté byl přijat ve znění, které odpovídá postoji Parlamentu.

² V postoji Parlamentu uvedeném v legislativním usnesení jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. Text doplněný do znění Komise je vyznačen *tučnou kurzívou*. Vypuštěný text je označen symbolem „■“.

P9_TA(2022)0333

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby *I**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 4. října 2022 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2020)0727),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0367/2020),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na odůvodněné stanovisko předložené francouzským senátem v rámci protokolu č. 2 o používání zásad subsidiarity a proporcionality uvádějící, že návrh legislativního aktu není v souladu se zásadou subsidiarity,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 27. dubna 2021¹,
 - s ohledem na stanovisko Výboru regionů ze dne 7. května 2021²,
 - s ohledem na předběžnou dohodu přijatou příslušným výborem podle čl. 74 odst. 4 jednacího řádu a s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 29. června 2022 zavázal schválit postoj Parlamentu v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na stanovisko Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A9-0247/2021),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení³;

¹ Úř. věst. C 286, 16.7.2021, s. 109.

² Úř. věst. C 300, 27.7.2021, s. 76.

³ Tento postoj nahrazuje pozměňovací návrhy přijaté dne 14. září a 11. listopadu 2021 (Přijaté texty, P9_TA(2021)0377 a P9_TA(2021)0449).

2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
3. pověřuje svou předsedkyni, aby předala postoj Parlamentu Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 4. října 2022 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/... o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů²,

v souladu s řádným legislativním postupem³,

¹ Úř. věst. C 286, 16.7.2021, s. 109.

² Úř. věst. C 300, 27.7.2021, s. 76.

³ Postoj Evropského parlamentu ze dne 4. října 2022.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES byla zřízena síť epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí¹. Její oblast působnosti byla rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU² rozšířena s cílem posílit a zajistit více koordinovaný a širší přístup ke zdravotní bezpečnosti na úrovni Unie. Provádění těchto právních předpisů potvrdilo, že koordinovaný postup Unie v oblasti monitorování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim přináší přidanou hodnotu pro oblast ochrany a zlepšování lidského zdraví.

¹ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství (Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1).

² Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

- (2) S ohledem na zkušenosti získané během probíhající pandemie COVID-19 a k umožnění přiměřené připravenosti a reakce na přeshraniční zdravotní hrozby v celé Unii je třeba rozšířit právní rámec pro epidemiologický dozor nad vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, **včetně hrozeb souvisejících se zoonózami**, jejich monitorování, včasné varování před nimi a boj proti nim, jak je stanoveno v rozhodnutí č. 1082/2013/EU, pokud jde o další požadavky na podávání zpráv, analýzu ukazatelů zdravotních systémů a spolupráci **mezi členskými státy a agenturami a subjekty Unie, zejména** Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „ECDC“), **Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“)** a **mezinárodními organizacemi, především Světovou zdravotnickou organizací (dále jen „WHO“), s přihlédnutím k zátěži, které příslušné vnitrostátní orgány čelí v závislosti na aktuální situaci v oblasti veřejného zdraví.**
- V zájmu zajištění účinné ■ reakce **Unie** na nové přeshraniční zdravotní hrozby by navíc právní rámec pro boj proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám měl umožnit okamžité přijetí definic případů v oblasti dozoru nad novými hrozbami a měl by stanovit vytvoření sítě referenčních laboratoří EU a sítě na podporu monitorování ■ ohnisek nákazy, která se týká látek lidského původu. Vytvořením automatizovaného systému využívajícího moderní technologie by se měla posílit kapacita pro trasování kontaktů, **a to při současném dodržování právních předpisů Unie o ochraně údajů, například nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679¹ (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).**

¹ **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).**

- (3) *Je důležité, aby veřejné investice do výzkumu, vývoje, výroby, produkce, zadávání veřejných zakázek, vytváření zásob, dodávek a distribuce lékařských protiopatření za účelem přípravy a reakce na přeshraniční zdravotní hrozby byly v souladu s platnými právními předpisy transparentní.*
- (4) Důležitou úlohu při koordinaci plánování **prevence** vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, připravenosti a reakce na takovéto hrozby hraje Výbor pro zdravotní bezpečnost (dále jen "HSC"), který byl formálně zřízen rozhodnutím č. 1082/2013/EU. HSC by měly být svěřeny další pravomoci, pokud jde o přijímání pokynů a stanovisek, s cílem poskytnout členským státům lepší podporu při prevenci a kontrole vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a *podpořit lepší koordinaci mezi členskými státy v souvislosti s řešením těchto hrozeb. Zástupce jmenovaný Evropským parlamentem by měl mít možnost účastnit se činnosti HSC jako pozorovatel.*

- (5) *Aby byla zvýšena účinnost připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, Komise, případně včetně Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (dále jen „HERA“) zřízeného jako útvar Komise rozhodnutím Komise ze dne 16. září 2021¹, a HSC, ECDC, EMA a další příslušné agentury a subjekty Unie by v souvislosti s touto připraveností a reakcí měly koordinovat svou činnost a spolupracovat. Koordinace mezi těmito orgány by měla vycházet ze zapojení příslušných zúčastněných stran a jejím cílem by mělo být zabránit zdvojení úsilí.*
- (6) Ve společném stanovisku „Zlepšení připravenosti na pandemii a jejich zvládnání“ skupina hlavních vědeckých poradců Komise, Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích a zvláštní poradce předsedkyně Komise ohledně reakce na pandemii COVID-19 doporučují zřízení stálého poradního orgánu EU pro zdravotní hrozby a krize.
- (7) *Všechna doporučení, poradenství, pokyny a stanoviska uvedené v tomto nařízení jsou ze své podstaty nezávazné pro ty, jimž jsou určeny. Prostřednictvím doporučení mohou Komise, ECDC a HSC vyjádřit své názory a navrhnout příslušný postup, aniž by tato doporučení ukládala jakoukoli právní povinnost těm, jimž jsou určena.*

¹ Rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021 o zřízení Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (Úř. věst. C 393 I, 29.9.2021, s. 3).

- (8) Toto nařízení by se mělo použít, aniž by byla dotčena ostatní závazná opatření týkající se konkrétních činností nebo norem kvality a bezpečnosti určitých výrobků, která stanoví zvláštní povinnosti a nástroje pro monitorování konkrétních přeshraničních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim, **jako jsou Mezinárodní zdravotnické předpisy WHO přijaté v roce 2005**. Mezi tato opatření patří zejména příslušné právní předpisy Unie upravující společné otázky bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví a **životního prostředí**, které se týkají zboží, jako jsou léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, **diagnostické zdravotnické prostředky in vitro** a potraviny, látky lidského původu, jako je krev, **plazma**, tkáně a buňky a orgány, a expozice ionizujícímu záření.
- (9) ***Nadměrné využívání volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin a jiných přírodních zdrojů a zrychlený úbytek biologické rozmanitosti představují riziko pro lidské zdraví. Vzhledem k tomu, že zdraví lidí a zvířat a stav životního prostředí jsou neoddělitelně spjaté, je velmi důležité uplatňovat při řešení současných a nových krizí přístup „jednoho zdraví“.***

- (10) Ochrana lidského zdraví má v *souladu s přístupy „jednoho zdraví“ a „zdraví ve všech politikách“* průřezový rozměr a je předmětem řady politik a činností Unie. *Je zásadní, aby Unie podporovala členské státy při snižování nerovností v oblasti zdraví v rámci členských států i mezi nimi, při dosahování všeobecné zdravotní péče, při řešení problémů zranitelných skupin a při posilování odolnosti, schopnosti reagovat a připravenosti systémů zdravotní péče, pokud jde o řešení budoucích výzev, včetně pandemií.* Má-li se dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a předejít jakémukoli překrývání činností, zdvojení úsilí nebo protichůdným opatřením, měla by Komise ve spojení s členskými státy a *všemi relevantními zúčastněnými stranami* zajistit koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými na základě tohoto nařízení a dalšími mechanismy a strukturami zavedenými na úrovni Unie a na základě Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „Smlouva o Euratomu“), jejichž činnosti se vztahují k plánování *prevence*, připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, a jejich monitorování, včasnému varování před nimi a boji proti nim. Komise by zejména měla zajistit, aby byly shromažďovány příslušné informace z jednotlivých systémů včasného varování a výměny informací na úrovni Unie a v rámci Smlouvy o Euratomu a aby byly tyto informace předávány členským státům prostřednictvím systému včasného varování a reakce zavedeného rozhodnutím č. *1082/2013/EU. Systém včasného varování a reakce má zavést spolehlivé, přesné a interoperabilní datové procesy s členskými státy, aby byla zajištěna kvalita a konzistentnost údajů. Během všech fází datových procesů – od posouzení požadavků na údaje přes předávání a shromažďování údajů až po jejich aktualizaci a interpretaci – by ECDC mělo koordinovat svou činnost s členskými státy s cílem podpořit úzkou spolupráci mezi Komisí, ECDC a příslušnými vnitrostátními a regionálními orgány.*

- (11) Plánování **prevence, připravenosti** a reakce je základním prvkem umožňujícím účinné monitorování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Proto je třeba, aby Komise vypracovala plán Unie pro zdravotní krize a pandemie a aby ho schválil HSC. Zároveň by členské státy měly aktualizovat svoje plány **prevence, připravenosti a reakce** tak, aby zajistily jejich slučitelnost se strukturami na regionální úrovni. **Je zásadní, aby se při vypracování těchto unijních a vnitrostátních plánů věnovala zvláštní pozornost přeshraničním regionům s cílem posílit jejich spolupráci v oblasti zdraví. V případě potřeby by se na vypracování těchto vnitrostátních plánů měly být schopny podílet i regionální orgány.** Na podporu tohoto úsilí členských států **by Komise a příslušné agentury a subjekty Unie měly poskytovat** cílenou odbornou přípravu a **usnadňovat sdílení osvědčených postupů** pro zdravotnické pracovníky a pracovníky v oblasti veřejného zdraví s **cílem zlepšit jejich** znalosti a nezbytné dovednosti. **V zájmu podpory sdílení osvědčených postupů a bezproblémové výměny informací v dobách krize** by do **plánu Unie měly být v příslušných případech zahrnuty i přeshraniční prvky, například v souvislosti s kapacitami pro specializovanou léčbu a intenzivní péči napříč sousedními regiony.** Komise by v zájmu provádění **plánu Unie** měla spolu s členskými státy **usnadnit** zátěžové testy, simulační cvičení a přezkumy během opatření a po uplynutí opatření. **Plán Unie by měl** ■ **být funkční a aktuální a měly by být k dispozici dostatečné zdroje pro jeho** uvedení do praxe. Po ■ **přezkumech vnitrostátních plánů by navrhovaná doporučení měla být zahrnuta do akčního plánu a o veškerých podstatných revizích vnitrostátních plánů by měla být informována** Komise.

- (12) Členské státy by měly Komisi poskytnout informace o aktuální situaci, pokud jde o jejich plánování a provádění *prevence*, připravenosti a reakce na vnitrostátní a v *příslušných případech na regionální úrovni*. Informace členských států poskytované Komisi by měly zahrnovat prvky, které musí členské státy hlásit WHO v kontextu Mezinárodních zdravotnických předpisů **1**. *Nezbytnou podmínkou pro rychlé posouzení rizik a zmírnění krizí je přístup k včasným a úplným údajům. Aby se zabránilo zdvojení úsilí a rozdílným doporučením, jsou zapotřebí standardizované definice a, je-li to možné, zabezpečená síť mezi agenturami a subjekty Unie, WHO a příslušnými vnitrostátními orgány.* Komise by pak měla Evropskému parlamentu a Radě každé *tři* roky podávat zprávu o aktuálním stavu a pokroku, *pokud jde o* plánování a provádění *prevence*, připravenosti a reakce na úrovni Unie, včetně *doporučených* opatření, aby se zajistilo, že vnitrostátní plány *prevence*, připravenosti a reakce budou přiměřené. Na podporu posouzení těchto plánů by mělo ECDC v členských státech provádět *posouzení* v koordinaci s ostatními agenturami a subjekty Unie. Toto plánování by mělo zahrnovat zejména přiměřenou připravenost klíčových odvětví společnosti, jako jsou *zemědělství*, energetika, doprava, komunikace nebo civilní ochrana, spoléhajících v krizové situaci na dobře připravené systémy zdravotní péče zohledňující genderové aspekty, přičemž systémy zdravotní péče naopak závisejí na fungování těchto odvětví a na udržování základních služeb na dostatečné úrovni. V případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby způsobené zoonózou je pro účely plánování prevence, připravenosti a reakce *prostřednictvím přístupu „jednoho zdraví“* důležité zajistit vzájemnou spolupráci mezi zdravotnickým a veterinárním odvětvím. *Povinnostmi členských států poskytovat informace podle tohoto nařízení není dotčen čl. 346 odst. 1 písm. a) Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), podle něhož žádný členský stát není povinen poskytovat údaje, jejichž zpřístupnění podle jeho názoru odporuje podstatným zájmům jeho bezpečnosti.*

- (13) *Zkušenosti s probíhající pandemií COVID-19 prokázaly, že je třeba na úrovni Unie přijmout další rozhodnější opatření na podporu spolupráce a koordinace mezi členskými státy, zejména pak mezi sousedními příhraničními regiony. Vnitrostátní plány prevence, připravenosti a reakce členských států, které sdílejí hranici s alespoň jedním dalším členským státem, by proto měly obsahovat plány na zlepšení připravenosti na zdravotní krizi, jejich prevence a reakce na ně v příhraničních oblastech v sousedních regionech, mimo jiné pomocí přeshraniční odborné přípravy zdravotnických pracovníků a koordinačních cvičení zdravotnického převozu pacientů.*
- (14) *Zásadní úlohu při prevenci a zmírňování dopadu přeshraničních zdravotních hrozeb hraje zdravotní gramotnost, která napomáhá tomu, že obyvatelstvo lépe pochopí protiopatření a posoudí rizika jednotlivých hrozeb. Vzdělávací kampaně v oblasti zdraví založené na nejnovějších dostupných poznatcích by v tomto ohledu mohly pomoci zlepšit chování obyvatelstva.*

- (15) *V návaznosti na zkušenosti získané během pandemie COVID-19 by toto nařízení mělo vytvořit silnější mandát pro koordinaci činnosti na úrovni Unie. Vyhlášení stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie by aktivovalo zvýšenou koordinaci a mohlo by umožnit včasný vývoj, vytváření zásob a společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření, v souladu s nařízením Rady (EU) .../...¹⁺.*
- (16) *Toto nařízení by mělo posílit nástroje k zajištění bezpečnosti dodávek kritických lékařských protipatření v rámci Unie a zároveň respektovat řádné fungování vnitřního trhu v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.*

¹ Nařízení Rady (EU) 2022/... ze dne ... o rámci pro zajištění dodávek lékařských protipatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie (Úř. věst.).

⁺ Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v dokumentu ST 6569/22 a doplňte odpovídajícím způsobem poznámku pod čarou.

- (17) *S cílem zabránit nedostatku kritických lékařských protiopatření a chránit bezpečnost jejich dodávek v rámci Unie a na vnitrostátní úrovni, jakož i podporovat účinná a strategická zásobovací místa by Komise měla zajistit koordinaci a výměnu informací mezi subjekty, jež organizují jakoukoli činnost v rámci různých mechanismů zřízených podle tohoto nařízení či se na takové činnosti podílejí, a dalšími příslušnými strukturami Unie v souvislosti se zadáváním veřejných zakázek a vytvářením zásob na lékařská protiopatření, jako jsou rámec opatření přijatý podle nařízení (EU) .../...⁺ a strategická rezerva rescEU, zřízená podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU¹, s ohledem na dostupnost těchto lékařských protiopatření pro osoby ve vzdálených, venkovských a nejvzdálenějších regionech.*
- (18) *Dne 10. dubna 2014 schválila Komise dohodu o společném zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření. V uvedené dohodě o společném zadávání veřejných zakázek je stanoven dobrovolný mechanismus pro zúčastněné země a orgány Unie spočívající ve společném nákupu lékařských protiopatření v případě různých kategorií přeshraničních zdravotních hrozeb, včetně očkovacích látek, antivirotik a jiných léčebných postupů. Stanoví společná pravidla pro organizaci společných zadávacích řízení v praxi.*

⁺ Úř věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v dokumentu ST 6569/22.

¹ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924).

*Toto nařízení by mělo posílit a rozšířit rámec pro společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření v souladu s opatřeními týkajícími se monitorování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim, stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046¹. Společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření stanovené v tomto nařízení by společně s dalšími nástroji pro zadávání veřejných zakázek stanovenými v právních předpisech Unie mělo v případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby představovat účinný operační nástroj, který má Unie k dispozici. Zejména mohou být v rámci společného zadávacího řízení upraveného v tomto nařízení uzavřeny nebo aktivovány v dobách krize smlouvy v souladu s nařízením (EU) .../...⁺. V takových případech by se uvedené smlouvy měly řídit podmínkami stanovenými v dohodě o společném zadávání veřejných zakázek, jak je uvedeno v tomto nařízení. Komise by měla zajistit koordinaci a výměnu informací mezi subjekty, jež organizují jakoukoli činnost či se podílejí na **takové činnosti** v rámci různých mechanismů zřízených podle tohoto nařízení, a podle dalších příslušných **aktů** Unie ■ v souvislosti se zadáváním veřejných zakázek a vytvářením zásob na lékařská protiopatření ■.*

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

⁺ Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v dokumentu ST 6569/22.

(19) *Komise by měla podporovat a usnadňovat společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření tím, že poskytne veškeré relevantní informace pro jednání o tomto společném zadávání veřejných zakázek, jako jsou informace o předpokládaných cenách, výrobcích, dodacích lhůtách a podmínkách společného zadávání veřejných zakázek. Dohoda o společném zadávání veřejných zakázek, v níž se stanoví praktická opatření, jimiž se řídí společné zadávací řízení zavedené podle článku 5 rozhodnutí č. 1082/2013/EU, by měla být rovněž upravena tak, aby obsahovala ustanovení o výlučnosti týkající se vyjednávání a zadávání veřejných zakázek pro zúčastněné země v rámci společného zadávacího řízení, a to s cílem umožnit lepší koordinaci v rámci Unie, silnější vyjednávací postoj a účinnější opatření k ochraně bezpečnosti dodávek v Unii. Podle ustanovení o výlučnosti se zúčastněné země zavazují, že nebudou pořizovat dotčená lékařská protiopatření jinými cestami a že o daném protiopatření nebudou vést paralelní jednání. Komise by měla usnadnit rozhodování členských států o účasti tím, že poskytne posouzení, mimo jiné, pokud jde o uplatňování ustanovení o výlučnosti, jeho nezbytnosti a podmínek uplatňování, které bude dohodnuto společně se zúčastněnými zeměmi. Členské státy by měly rozhodnout o své účasti na společném zadávacím řízení poté, co jim byly poskytnuty všechny nezbytné informace. K omezení paralelních činností týkajících se zadávání veřejných zakázek a vyjednávání by v každém případě mělo dojít pouze tehdy, pokud zúčastněné země s takovými omezeními souhlasily. Vzhledem k citlivému obsahu posouzení a jeho významu pro finanční zájmy Unie a zúčastněných členských států během společného zadávacího řízení by možnost jeho zveřejnění měla být řádně zvážena s ohledem na výjimky stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001¹, a zejména v článku 4 uvedeného nařízení.*

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

(20) *Jelikož se vážné přeshraniční zdravotní hrozby neomezují pouze na hranice Unie, měla by Unie v boji proti těmto hrozbám přijmout koordinovaný přístup založený na solidaritě a odpovědnosti. Společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protioopatření by proto mělo být rozšířeno tak, aby zahrnovalo státy Evropského sdružení volného obchodu, kandidátské země Unie, v souladu s použitelnými právními předpisy Unie, Andorrské knížectví, Monacké knížectví, Republiku San Marino a Vatikánský městský stát, odchylně od čl. 165 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 a v souladu s čl. 3 odst. 2 uvedeného nařízení. Cílem společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protioopatření je posílit vyjednávací pozice zúčastněných zemí, přispět k bezpečnosti dodávek veřejných zadavatelů a zajistit rovný přístup k lékařským protioopatřením proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám. Společná zadávací řízení by měla splňovat vysoké standardy transparentnosti ve vztahu k orgánům Unie, včetně Evropského účetního dvora, a občanům Unie v souladu se zásadou transparentnosti uvedenou v článku 15 Smlouvy o fungování EU. Při zohlednění ochrany obchodně citlivých informací a ochrany základních zájmů národní bezpečnosti by měla být rovněž podporována transparentnost, pokud jde o zveřejňování informací týkajících se harmonogramu dodávek lékařských protioopatření, podmínek odpovědnosti a odškodnění a počtu výrobních míst. V souladu s nařízením (ES) č. 1049/2001 by měl být uplatňován vysoký stupeň transparentnosti. To zahrnuje právo občanů požádat o přístup k dokumentům týkajícím se společně zadávaných veřejných zakázek na lékařská protioopatření v souladu s článkem 2 nařízení (ES) č. 1049/2001. Při zavádění společného zadávání veřejných zakázek by v zadávacím řízení měla být kromě nákladů zvažena i kvalitativní kritéria.*

(21) *Prevence je podle WHO jedním ze zásadních kroků cyklu krizového řízení. V rámci čtyř kategorií prevence, které byly uznány na mezinárodní úrovni, tedy primární, sekundární, terciární a kvartérní kategorie, je řada činností stěžejním prvkem včasného varování před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, jejich monitorování a boje proti nim. Tyto činnosti zahrnují monitorování proočkování u přenosných nemocí, systémy dozoru pro prevenci přenosných nemocí a opatření ke snížení rizika šíření přenosných nemocí na osobní i komunitní úrovni v souladu s přístupem „jednoho zdraví“. Investice do preventivních činností v souvislosti s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami by mohly přímo přispět k dosažení cílů tohoto nařízení. Pojem „prevence“ nebo „prevence onemocnění“ podle tohoto nařízení by proto měl být chápán tak, že zahrnuje preventivní činnosti, jejichž cílem je minimalizovat zátěž spojenou s přenosnými nemocemi a souvisejícími rizikovými faktory pro účely včasného varování před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, jejich monitorování a boje proti nim.*

(22) *Posílený rámec Unie v oblasti zdraví, který se zabývá vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, by měl fungovat v součinnosti s dalšími politikami a fondy Unie a měl by je doplňovat; mezi tyto politiky a fondy Unie patří například akce prováděné v rámci programu EU pro zdraví zavedeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522¹; evropské strukturální a investiční fondy (fondy ESI), zejména Evropský fond pro regionální rozvoj a Fond soudržnosti, zřízené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1058², Evropský sociální fond plus, zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1057³, Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova, zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 1305/2013⁴, a Evropský námořní, rybářský a akvakulturní fond, zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1139⁵; Horizont Evropa, zavedený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695⁶; program Digitální Evropa, zavedený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694⁷; rezerva rescEU; nástroj pro mimořádnou podporu,*

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1058 ze dne 24. června 2021 o Evropském fondu pro regionální rozvoj a o Fondu soudržnosti (Úř. věst. L 231, 30.6.2021, s. 60).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1057 ze dne 24. června 2021, kterým se zřizuje Evropský sociální fond plus (ESF+) a zrušuje nařízení (EU) č. 1296/2013 (Úř. věst. L 231, 30.6.2021, s. 21).

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1305/2013 ze dne 17. prosince 2013 o podpoře pro rozvoj venkova z Evropského zemědělského fondu pro rozvoj venkova (EZFRV) a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1698/2005 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 487).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1139 ze dne 7. července 2021, kterým se zřizuje Evropský námořní, rybářský a akvakulturní fond a mění nařízení (EU) 2017/1004 (Úř. věst. L 247, 13.7.2021, s. 1).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1).

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1).

stanovený v nařízení Rady (EU) 2016/369¹, a Program pro jednotný trh, zavedený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/690².

- (23) *Světové zdravotnické shromáždění přijalo na svém zvláštním zasedání dne 1. prosince 2021 rozhodnutí, které má zahájit celosvětový proces směřující k přijetí úmluvy, dohody nebo jiného mezinárodního nástroje WHO o prevenci pandemií a připravenosti a reakci na ně. Na vypracování takovéto úmluvy, dohody nebo jiného mezinárodního nástroje WHO by v souladu s rozhodnutím Rady (EU) 2022/451³ měly spolupracovat Unie, WHO a členské státy Unie. Společně s WHO a s členskými státy se bude Unie podílet na vytvoření nového právně závazného nástroje, který doplní Mezinárodní zdravotnické předpisy, čímž posílí multilateralismus a celosvětové zdravotní struktury. Unie by měla rovněž podporovat úsilí, jehož cílem je posílit provádění a dodržování Mezinárodních zdravotnických předpisů.*

¹ Nařízení Rady (EU) 2016/369 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie (Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 1).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/690 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí program pro vnitřní trh, pro konkurenceschopnost podniků včetně malých a středních podniků, pro oblast rostlin, zvířat, potravin a krmiv a pro evropskou statistiku (Program pro jednotný trh) a kterým se zrušují nařízení (EU) č. 99/2013, (EU) č. 1287/2013, (EU) č. 254/2014 a (EU) č. 652/2014 (Úř. věst. L 153, 3.5.2021, s. 1).

³ Rozhodnutí Rady (EU) 2022/451 ze dne 3. března 2022 o zmocnění k zahájení jednání jménem Evropské unie o mezinárodní dohodě o prevenci pandemií a připravenosti a reakci na ně, jakož i o doplňujících změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) (Úř. věst. L 92, 21.3.2022, s. 1).

(24) *Pandemie COVID-19 ukázala, že závažná onemocnění mohou vytvářet značný tlak na kapacity systémů zdravotní péče, což má negativní dopad například na poskytování zdravotní péče pacientům s jinými přenosnými nebo nepřenosiými nemocemi; jedná se například o kontinuitu zdravotní péče, odklad nebo přerušeni léčby stávajících a bývalých onkologických pacientů či osob s problémy v oblasti duševního zdraví. Dopad vážných přeshraničních zdravotních hrozeb tedy může přinést další výzvy v rámci zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví. Při současném respektování odpovědnosti členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci a poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče je důležité zvážit dopad mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví na poskytování zdravotnických služeb v případě jiných nemocí a obtíží s cílem zajistit odhalování a léčbu jiných závažných onemocnění a v co největší míře omezit zpoždění nebo přerušeni takového odhalování či léčby. Je proto třeba zvážit dopad významného ohniska přenosné nemoci, které vyčítí značnou část kapacit systému zdravotní péče, na kontinuitu zdravotní péče a na prevenci a léčbu nepřenosiých nemocí a komorbidit.*

- (25) *V dobách krize je v prvé řadě nezbytné zajistit bezpečnost dodávek kritických lékařských protiopatření v rámci Unie, přičemž zkušenosti získané z pandemie COVID-19 ukázaly, že zde může hrát roli řada faktorů. Opatření Unie k zajištění závazků a ochraně dodávek lékařských protiopatření zahrnují mimo jiné mechanismus vývozních povolení podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/479¹, dohody o posílené spolupráci a činnosti týkajících se zadávání veřejných zakázek. Opatření přijatá podle tohoto nařízení by případně měla zohlednit potenciální aktivaci těchto mechanismů v souladu s platnými právními předpisy Unie.*
- (26) Na rozdíl od dozoru nad přenosnými nemocemi, který na úrovni Unie zajišťuje trvale ECDC, nevyžadují v současnosti jiné ■ vážné přeshraniční zdravotní hrozby **systematické** monitorování ze strany agentur a subjektů Unie. U **těchto** hrozeb je tudíž vhodnější přístup na základě hodnocení rizika, kdy monitorování zajišťují **systemy monitorování** v členských státech a dostupné informace se vyměňují prostřednictvím systému včasného varování a reakce.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/479 ze dne 11. března 2015 o společných pravidlech vývozu (Úř. věst. L 83, 27.3.2015, s. 34).

- (27) Komise by měla posílit spolupráci a činnosti s členskými státy, ECDC, EMA, dalšími agenturami **nebo subjekty** Unie, výzkumnými infrastrukturami a WHO s cílem zlepšit **na základě přístupu „jednoho zdraví“** prevenci přenosných nemocí, například nemocí, jimž lze předcházet očkováním, a dalších zdravotních problémů jako antimikrobiální rezistence.
- (28) V případě přeshraničních zdravotních hrozeb, **jež představují** přenosné nemoci, **by ECDC mělo spolupracovat s** členskými státy s cílem ochránit pacienty, kteří potřebují **léčbu** s využitím látek lidského původu, před přenosem takové přenosné nemoci. ECDC by proto mělo **zřídit** a provozovat síť služeb na **podporu využívání látek lidského původu**.
- (29) Pro zajištění náležitého a včasného informování příslušných orgánů členských států v oblasti veřejného zdraví a Komise byl rozhodnutím č. **1082/2013/EU** zaveden systém včasného varování a reakce umožňující vydávat na úrovni Unie varovná hlášení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Systém včasného varování a reakce se vztahuje na všechny **vážné přeshraniční zdravotní hrozby** upravené tímto nařízením.

V zájmu zvýšení účinnosti systémů varování v případě přeshraničních zdravotních hrozeb by Komise měla být vybídnuata k tomu, aby automaticky začleňovala informace z různých důležitých databází, jako jsou databáze obsahující údaje o životním prostředí, klimatu, zavlažování a další údaje týkající se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, což by mohlo usnadnit pochopení potenciálních zdravotních hrozeb a zmírnit jejich riziko. Provozování systému včasného varování a reakce by mělo zůstat v působnosti ECDC. Varovné hlášení by mělo být požadováno pouze tehdy, jestliže rozsah a závažnost dotčené hrozby jsou nebo se mohou stát tak významnými, že zasahují nebo by mohly zasáhnout více než jeden členský stát a že vyžadují nebo by mohly vyžadovat koordinovanou reakci na úrovni Unie. *Systém včasného varování a reakce by měl být dále rozvíjen a zdokonalován s cílem zvýšit automatizaci shromažďování a analýzy informací, snížit administrativní zátěž a zlepšit standardizaci varovných hlášení.* Má-li se zamezit duplicitě a zajistit koordinace systémů včasného varování v celé Unii, měly by Komise a ECDC zajistit, aby byla varovná hlášení v rámci systému včasného varování a reakce *interoperabilní a pod lidským dohledem, vzájemně co nejvíce automaticky* propojena s ostatními systémy včasného varování na úrovni Unie, aby se tak příslušné orgány členských států mohly pokud možno vyhnout vydávání téhož varovného hlášení různými systémy na úrovni Unie a mohly obdržet varování o všech nebezpečích z jediného koordinovaného zdroje. *Tyto vnitrostátní orgány by měly příslušné vážné přeshraniční zdravotní hrozby oznamovat v systému včasného varování a reakce. Tento systém umožňuje, aby události, které mohou představovat stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, byly souběžně oznamovány WHO v souladu s článkem 6 Mezinárodních zdravotnických předpisů.*

- (30) Posuzování rizik vážných přeshraničních zdravotních hrozeb pro veřejné zdraví na úrovni Unie musí být z hlediska veřejného zdraví konzistentní a úplné, a proto by měly být koordinovaným a **multidisciplinárním** způsobem využívány dostupné vědecké informace prostřednictvím příslušných kanálů nebo struktur v závislosti na typu dotčené hrozby. Toto posouzení rizik pro veřejné zdraví by mělo být provedeno plně transparentním procesem a mělo by být založeno na zásadách využití nejnovějších vědeckých poznatků, nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti. Zapojení agentur a **subjektů** Unie do těchto posouzení rizik je třeba rozšířit v závislosti na jejich specializaci, aby byl zajištěn přístup zahrnující všechna rizika, a to prostřednictvím stálé sítě agentur a subjektů a příslušných útvarů Komise na podporu přípravy posouzení rizik. ***Je důležité, aby Komise na žádost HSC nebo z vlastního podnětu a v úzké spolupráci s příslušnými agenturami a subjekty Unie nebo útvary Komise poskytla veškeré relevantní informace, údaje a odborné znalosti, které má k dispozici. Posuzování a analýza vážných přeshraničních zdravotních hrozeb by mohly vyžadovat multidisciplinární přístup, pro zajištění rychlé a koordinované reakce může mít tudíž zásadní význam koordinace mezi agenturami a subjekty Unie nebo útvary Komise. Tato koordinace by v příslušných případech mohla spočívat zejména v posouzení rizik z více zdrojů pod vedením konkrétní agentury nebo subjektu Unie určených Komisí. Agentury a subjekty Unie by měly mít odpovídající finanční a lidské zdroje, aby v rámci svých mandátů dosáhly dostatečného stupně odbornosti a účinnosti.***

- (31) *Členské státy, Komise a agentury a subjekty Unie by při uplatňování přístupu „jednoho zdraví“ měly určit uznávané organizace a odborníky v oblasti veřejného zdraví a další příslušné zúčastněné strany napříč odvětvími, kteří by byli k dispozici pro poskytnutí pomoci při reakcích Unie na zdravotní hrozby. Tito odborníci a tyto zúčastněné strany, včetně organizací občanské společnosti, by měli být zapojeni do činností v oblasti připravenosti a reakce Unie, aby se v příslušných případech podíleli na rozhodovacích procesech. Vnitrostátní orgány by při provádění tohoto nařízení měly případně rovněž vést konzultace se zástupci patientských organizací a sociálními partnery z odvětví zdravotní péče a sociálních služeb na vnitrostátní úrovni a zapojovat je. V případě zapojení zúčastněných stran je zapotřebí dodržovat veškerá pravidla týkající se transparentnosti a střetu zájmů.*
- (32) Členské státy odpovídají za zvládnání krize v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni. Opatření přijatá jednotlivými členskými státy by však mohla poškodit jiné členské státy, pokud nebudou vzájemně v souladu nebo budou vycházet z rozdílných posouzení rizik. Proto by se v rámci cíle koordinovat reakci na úrovni Unie mělo usilovat kromě jiného o zajištění toho, aby byla opatření přijatá na vnitrostátní úrovni přiměřená a omezovala se na rizika pro veřejné zdraví spojená s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami a aby nebyla v rozporu s povinnostmi a právy stanovenými ve Smlouvě o fungování EU, například s právy týkajícími se volného pohybu osob, zboží a služeb.

- (33) HSC, jenž je odpovědný za koordinaci reakce na úrovni Unie, by měl převzít další odpovědnost za přijímání stanovisek a pokynů pro členské státy v souvislosti s prevencí a kontrolou vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Pokud by se navíc ukázalo, že koordinace vnitrostátních opatření v oblasti veřejného zdraví není k zajištění odpovídající reakce Unie dostatečná, měla by Komise členské státy dále podpořit přijetím doporučení týkajících se dočasných opatření v oblasti veřejného zdraví. ***Kromě toho by měl být posílen pravidelný dialog mezi HSC a příslušnými orgány Rady s cílem zajistit lepší návaznost na činnosti HSC na vnitrostátní úrovni.***

- (34) Nedůsledná komunikace s veřejností a zúčastněnými stranami, například pracovníky z odvětví zdravotnictví a **veřejného zdraví**, může mít negativní dopad na účinnost reakce z hlediska veřejného zdraví, jakož i na hospodářské subjekty. Koordinace reakce v rámci HSC za pomoci příslušných podskupin by tudíž měla zahrnovat rychlou výměnu informací o komunikačních sděleních a strategiích a řešit problémy spojené s komunikací s cílem koordinovat komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, jež je třeba přizpůsobit vnitrostátním a **případně regionálním** potřebám a okolnostem, na základě **holistického**, důkladného a nezávislého hodnocení rizik v oblasti veřejného zdraví. Tyto výměny informací mají usnadnit monitorování jasnosti a koherentnosti sdělení určených pro veřejnost a pro zdravotnické pracovníky. ***Za tímto účelem by příslušné veřejné instituce měly přispívat ke sdílení ověřených informací a k boji proti dezinformacím.*** Vzhledem k meziodvětvové povaze krizí v oblasti zdraví by měla být rovněž zajištěna koordinace s dalšími relevantními složkami, jako jsou **pracovníci** civilní ochrany **EU**.

- (35) Mělo by se rozšířit uznání stavu ohrožení veřejného zdraví, jakož i právní účinky tohoto uznání stanovené rozhodnutím č. 1082/2013/EU. Za tímto účelem by toto nařízení mělo Komisi umožnit formálně uznat stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. Aby mohla Komise takovou mimořádnou situaci uznat, měla by zřídit nezávislý poradní výbor, který bude poskytovat odborné znalosti o tom, zda určitá hrozba představuje stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, a poskytovat poradenství ve věci přijímání opatření k reakci na ohrožení veřejného zdraví, jakož i ukončení takového uznání mimořádné situace. Poradní výbor by se měl skládat z nezávislých odborníků, **včetně zástupců pracovníků z oblasti zdravotnictví a sociální péče a zástupců občanské společnosti**, vybraných Komisí z oblastí odbornosti a zkušeností, které jsou pro konkrétní vzniklou hrozbu nejdůležitější. Na činnosti poradního výboru by se mohli podílet jako pozorovatelé rovněž zástupci **členských států**, ECDC, EMA a dalších agentur nebo subjektů Unie, nebo i WHO. **Všichni členové poradního výboru by měli předkládat prohlášení o zájmech.** Uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie by mělo poskytnout základ pro zavedení operativních opatření v oblasti veřejného zdraví pro zdravotnický materiál a zdravotnické prostředky, flexibilní mechanismy pro vývoj, zadávání veřejných zakázek, řízení a zavádění lékařských protiopatření, jakož i aktivaci podpory ECDC při mobilizaci a nasazování týmu pro pomoc při propuknutí ohnisek nákazy, známého jako „zdravotnická jednotka EU“.

- (36) Předtím, než Komise uzná stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, měla by se spojit s WHO, aby jí sdělila svou analýzu týkající se propuknutí ohnisek nákazy a informovala ji o tom, že zamýšlí přijmout příslušné rozhodnutí o uznání. Je-li takové rozhodnutí o uznání přijato, měla by o něm Komise informovat i WHO.
- (37) Pokud se vyskytne událost, která odpovídá vážné přeshraniční zdravotní hrozbě a bude mít pravděpodobně dopad na celou Unii, mělo by to od dotčených členských států vyžadovat koordinované přijetí opatření za účelem kontroly nebo trasování kontaktů s cílem určit osoby, které již byly nakaženy, a osoby vystavené riziku. Tato koordinace by mohla vyžadovat, aby si členské státy, kterých se opatření pro trasování kontaktů přímo týkají, vyměňovaly osobní údaje, včetně citlivých zdravotních údajů a údajů o potvrzeném výskytu i podezřeních na výskyt nemoci *či infekce* u lidí. ■

- (38) Měla by být podporována spolupráce se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi v oblasti veřejného zdraví. Je obzvláště důležité zajistit výměnu informací s WHO týkajících se opatření přijatých podle tohoto nařízení. Tato posílená spolupráce je nezbytná i jako příspěvek k závazku Unie posílit podporu systémů zdravotní péče a posílit připravenost partnerů a jejich schopnost reakce. V zájmu Unie by bylo uzavření mezinárodních dohod o spolupráci se třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi, včetně WHO, s cílem podporovat výměnu relevantních informací, které se týkají vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a jsou obsaženy v systémech monitorování a varování. V mezích pravomocí Unie by tyto dohody mohly případně zahrnovat účast těchto třetích zemí nebo mezinárodních organizací v příslušné monitorovací síti epidemiologického dozoru, **jako je Evropský portál pro dozor nad infekčními nemocemi, provozovaný ECDC**, a v systému včasného varování a reakce, výměnu osvědčených postupů v oblasti plánování kapacity připravenosti a reakce, posouzení rizika v oblasti veřejného zdraví a spolupráci při koordinaci reakce, včetně reakce v oblasti výzkumu. **Tyto mezinárodní dohody o spolupráci by rovněž mohly usnadnit darování lékařských protiopatření, zejména ve prospěch zemí s nízkými a středními příjmy.**

- (39) ***Veškeré zpracování osobních údajů pro účely provádění tohoto nařízení by mělo být plně v souladu s nařízením (EU) 2016/679, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725¹ a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES². Zpracování osobních údajů by mělo probíhat v nezbytně nutném rozsahu, a je-li to možné, tyto údaje by měly být anonymizovány. Zejména provoz systému včasného varování a reakce by měl poskytovat specifické záruky umožňující bezpečnou a zákonnou výměnu osobních údajů pro účely opatření k trasování kontaktů prováděných členskými státy na vnitrostátní úrovni. V tomto ohledu systém včasného varování a reakce zahrnuje funkci zasílání zpráv, v jejímž rámci mohou být osobní údaje, včetně kontaktních údajů a údajů o zdravotním stavu, v případě potřeby sděleny příslušným orgánům zapojeným do opatření pro trasování kontaktů, zdravotní evakuace či dalších přeshraničních opatření. V případě spolupráce mezi zdravotnickými orgány Unie a třetími zeměmi, WHO nebo jinými mezinárodními organizacemi by předávání osobních údajů třetím zemím nebo mezinárodním organizacím mělo být vždy v souladu s povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2018/1725.***

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací (Směrnice o soukromí a elektronických komunikacích) (Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37).

- (40) *Aby se předešlo administrativní zátěži a zdvojení úsilí, mělo by se co nejvíce zabránit tomu, aby se činnosti v oblasti podávání zpráv a přezkumu překrývaly se stávajícími strukturami a mechanismy pro plánování a provádění prevence, připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni v souvislosti s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami. Proto by členské státy neměly být povinny vykazovat údaje a informace, pokud je již požaduje Komise nebo jiné agentury a subjekty Unie podle platných právních předpisů Unie. Kromě toho by Unie měla dále posílit svou spolupráci s WHO, zejména v rámci podávání zpráv, monitorování a hodnocení Mezinárodních zdravotnických předpisů.*
- (41) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž řešit vážné přeshraniční zdravotní hrozby a jejich důsledky, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (42) Vzhledem k tomu, že v některých členských státech nespočívá odpovědnost za veřejné zdraví výlučně na celostátní úrovni, nýbrž je výrazně decentralizovaná, měly by vnitrostátní orgány ve vhodných případech zapojit do provádění tohoto nařízení relevantní příslušné orgány.

- (43) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci týkající se vzorů formulářů, které mají být používány při poskytování informací o plánování připravenosti a reakce; organizace činností v oblasti odborné přípravy a programů pro pracovníky v oblasti zdravotní péče a veřejného zdraví; vytvoření a aktualizace seznamu přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů podchycených sítí epidemiologického dozoru a postupů pro provozování takové sítě; přijetí definice případů pro ty přenosné nemoci a zvláštní zdravotní problémy, jež jsou podchyceny sítí epidemiologického dozoru, a v případě potřeby pro další vážné přeshraniční zdravotní hrozby v rámci monitorování ad hoc; ■ fungování digitální platformy pro dozor; určení referenčních laboratoří EU, které budou poskytovat podporu národním referenčním laboratořím; postupů pro výměnu informací, pro konzultace s členskými státy a pro koordinaci reakcí členských států; uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie a ukončení tohoto uznání; postupů pro propojení systému včasného varování a reakce se systémy trasování kontaktů a postupů nezbytných k zajištění toho, aby zpracování údajů bylo v souladu s právními předpisy o ochraně údajů.

- (44) Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹. Vzhledem k tomu, že se prováděcí akty stanovené v tomto nařízení týkají ochrany lidského zdraví, nemůže Komise v souladu s čl. 5 odst. 4 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 182/2011 přijmout návrh prováděcího aktu, pokud Výbor pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby nevydal žádné stanovisko.
- (45) Je-li to nezbytné v řádně odůvodněných případech v souvislosti se závažností či výskytem nové vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlostí jejího šíření mezi členskými státy, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (46) Za účelem *doplnění některých aspektů tohoto nařízení* a posouzení stavu provádění vnitrostátních plánů připravenosti a jejich souladu s plánem Unie by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o: *případy a podmínky, za nichž může být třetím zemím a mezinárodním organizacím udělen částečný přístup k funkcím digitální platformy pro dozor, některé údaje, informace a dokumenty, které lze předávat prostřednictvím této platformy, a podmínky, za nichž se může ECDC podílet na zdravotních údajích přístupných nebo vyměňovaných prostřednictvím digitální infrastruktury a získat k nim přístup, podrobné požadavky nezbytné k zajištění toho, aby provoz systému včasného varování a reakce a zpracování údajů byly v souladu s předpisy o ochraně údajů, seznam kategorií osobních údajů, které by mohly být vyměňovány za účelem trasování kontaktů a postupy, normy a kritéria pro posouzení plánování* prevence, připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni. Je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů ¹. Konkrétně pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států, přičemž tito odborníci mají automaticky přístup na zasedání expertních skupin Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

¹ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (47) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725 a dne 8. března 2021 zveřejnil na svých internetových stránkách ■ formální připomínky.
- (48) Toto nařízení plně respektuje základní práva a zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie.
- (49) Rozhodnutí č. 1082/2013/EU by proto mělo být zrušeno a nahrazeno tímto nařízením,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I
OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

1. S cílem řešit vážné přeshraniční zdravotní hrozby a jejich důsledky stanoví toto nařízení pravidla pro:
- a) ***Výbor pro zdravotní bezpečnost (dále jen „HSC“);***
 - b) plánování ***prevence***, připravenosti a reakce, včetně:
 - i) plánů připravenosti na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni;
 - ii) podávání zpráv a ***posuzování*** připravenosti ***na vnitrostátní úrovni***;
 - c) společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření;
 - d) ***výzkum a inovace pro mimořádné situace;***

- e) epidemiologický dozor a monitorování;
- f) síť pro epidemiologický dozor;
- g) systém včasného varování a reakce;
- h) posuzování rizik;
- i) koordinaci reakce;
- j) uznávání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie.

2. Tímto nařízením se zřizují:

- a) síť referenčních laboratoří EU pro veřejné zdraví;
- b) síť pro látky lidského původu;
- c) poradní výbor pro vznik a uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie.

3. *V souladu s přístupy „jednoho zdraví“ a „zdraví ve všech politikách“* je provádění tohoto nařízení podporováno financováním z příslušných programů a nástrojů Unie.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije na opatření v oblasti veřejného zdraví týkající se těchto kategorií vážných přeshraničních zdravotních hrozeb:
- a) hrozby biologického původu, které představují:
 - i) přenosné nemoci, *včetně nemocí zoonotického původu*;
 - ii) antimikrobiální rezistence a infekce spojené se zdravotní péčí a související s přenosnými nemocemi (dále jen „související zvláštní zdravotní problémy“);
 - iii) biotoxiny nebo jiná škodlivá biologická činidla nesouvisející s přenosnými nemocemi;

- b) hrozby chemického původu;
 - c) hrozby environmentálního původu, a to i v důsledku klimatu;
 - d) hrozby neznámého původu;
 - e) události, které mohou představovat stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu stanovené podle Mezinárodních zdravotnických předpisů (dále jen „stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu“), za předpokladu, že spadají do jedné z kategorií hrozeb uvedených v písmenech a) až d).
2. Toto nařízení se vztahuje rovněž na epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy.
3. Tímto nařízením nejsou dotčena ustanovení jiných aktů Unie upravujících konkrétní aspekty monitorování a včasného varování týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, a koordinace plánování *prevence* vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, připravenosti a reakce na ně a koordinace při boji proti nim, včetně opatření stanovujících normy kvality a bezpečnosti pro specifické zboží a opatření týkající se zvláštních hospodářských činností.

4. Při výjimečných mimořádných událostech může členský stát nebo Komise požadovat koordinaci reakce v rámci **HSC** v souladu s článkem 21 i v případě jiné vážné přeshraniční zdravotní hrozby než hrozby, na kterou se vztahuje čl. 2 odst. 1, pokud se má za to, že dříve přijatá opatření v oblasti veřejného zdraví nestačí k zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.
5. Komise spolu s členskými státy zajistí koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými podle tohoto nařízení a podobnými mechanismy a strukturami zřízenými na **mezinárodní úrovni**, na úrovni Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu, jejichž činnosti souvisejí s plánováním **prevence** vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, připravenosti a reakce na ně, s jejich monitorováním, včasným varováním před nimi a s bojem proti nim.
6. Členské státy mají nadále právo ponechat v platnosti či zavést dodatečná ujednání, postupy a opatření pro své vnitrostátní systémy v oblastech, na něž se vztahuje toto nařízení, včetně ujednání stanovených ve stávajících či budoucích dvoustranných nebo mnohostranných dohodách či úmluvách, za podmínky, že tato dodatečná ujednání, postupy a opatření nenaruší provádění tohoto nařízení.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou“ život ohrožující nebo jinak závažné nebezpečí pro zdraví, které je biologického, chemického, environmentálního nebo neznámého původu, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 1, které se šíří nebo u nějž existuje značné riziko šíření přes hranice členských států a které může vyžadovat koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví;
- 2) „definicí případu“ soubor všeobecně přijatých diagnostických kritérií, která musí být splněna pro účely přesného určení případů vážné přeshraniční zdravotní hrozby v dané populaci, při vyloučení zjišťování jiných nesouvisejících hrozeb;
- 3) „přenosnou nemocí“ infekční nemoc způsobená původcem nákazy, která se může přenášet z osoby na osobu přímým kontaktem s nakaženým jedincem nebo nepřímo expozicí přenašečům, zvířatům, kontaminovaným předmětům, výrobkům nebo prostředí nebo výměnou tekutin, jež jsou kontaminovány původcem nákazy;
- 4) „trasováním kontaktů“ opatření k **identifikaci** osob, které byly vystaveny zdroji vážné přeshraniční zdravotní hrozby a kterým hrozí, **že jsou nakaženy nebo nakažlivé, nebo** se u nich daná **přenosná** nemoc již projevila, a to opatření prováděná manuálními či jinými technologickými prostředky **a pouze za účelem rychlého zjištění potenciálních nově nakažených osob, které mohly přijít s existujícími případy do kontaktu, s cílem omezit další přenos;**

- 5) „epidemiologickým dozorem“ systematický sběr, zaznamenávání, analýza, výklad a šíření údajů a analýza týkající se přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů;
- 6) „monitorováním“ průběžné pozorování, zjišťování nebo přezkoumávání změn zdravotního stavu, situace nebo činností, včetně průběžné funkce, která využívá systematický sběr údajů a analýzu specifikovaných ukazatelů týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb;
- 7) *přístupem „jednoho zdraví“ víceodvětvový přístup, který uznává, že zdraví lidí souvisí se zdravím zvířat a životním prostředím a že opatření k řešení zdravotních hrozeb musí tyto tři rozměry zohledňovat;*
- 8) *přístupem „zdraví ve všech politikách“ přístup k rozvoji, provádění a přezkumu veřejných politik bez ohledu na odvětví, při němž jsou zohledňovány zdravotní dopady rozhodnutí a jehož cílem je dosáhnout synergií a zabránit škodlivým dopadům těchto politik na zdraví s cílem zlepšit zdraví obyvatelstva a rovnost v oblasti zdraví;*

- 9) „opatření v oblasti veřejného zdraví“ rozhodnutí nebo činnost zaměřená na prevenci, monitorování nebo kontrolu šíření nemocí či kontaminace, na boj proti závažným rizikům pro veřejné zdraví nebo na zmírnění jejich dopadu na veřejné zdraví;
- 10) „**lékařskými protiopatřeními**“ humánní léčivé přípravky ■ vymezené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES¹, **zdravotnické prostředky vymezené v bodě 12** tohoto článku a jiné zboží nebo služby, **kteřé jsou nezbytné** pro účely připravenosti a reakce na ■ vážné přeshraniční zdravotní **hrozby**;

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- 11) *„Mezinárodními zdravotnickými předpisy“ Mezinárodní zdravotnické předpisy přijaté Světovou zdravotnickou organizací (WHO) v roce 2005;*
- 12) *„zdravotnickým prostředkem“ jak zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745¹ ve spojení s čl. 1 odst. 2 a čl. 1 odst. 6 písm. a) uvedeného nařízení, tak diagnostický zdravotnický prostředek in vitro ve smyslu v čl. 2 bodu 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746²;*
- 13) *„kapacitou systému zdravotní péče“ míra, do jaké systém zdravotní péče maximalizuje svou výkonnost u těchto šesti hlavních složek nebo stavebních kamenů systému zdravotní péče: i) poskytování služeb, ii) zdravotničtí pracovníci, iii) zdravotnické informační systémy, iv) přístup k lékařským protiopatřením, v) financování a vi) vedení či správa; pro účely tohoto nařízení se tato definice vztahuje pouze na ty části složek nebo stavebních kamenů systému zdravotní péče, které jsou dotčeny vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami.*

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

Článek 4

Výbor pro zdravotní bezpečnost

1. Tímto se zřizuje Výbor pro zdravotní bezpečnost (HSC). Skládá se ze zástupců členských států na dvou pracovních **úrovních**:
 - a) seniorní pracovní skupiny **pro pravidelné diskuse o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a pro přijímání stanovisek a pokynů** uvedených v odst. 3 písm. d); a
 - b) technických pracovních skupin, které budou v **případě potřeby** projednávat konkrétní témata.
2. **Zasedání HSC se jako pozorovatelé mohou zúčastnit zástupci příslušných agentur a subjektů Unie.**
3. HSC má **ve spolupráci s příslušnými zúčastněnými agenturami a subjekty Unie** tyto úkoly:
 - a) umožnit koordinovaný postup Komise a členských států při provádění tohoto nařízení;

- b) koordinovat spolu s Komisí plánování *prevence*, připravenosti a reakce podle článku 10;
- c) koordinovat spolu s Komisí komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci a reakce členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby podle článku 21;
- d) přijímat stanoviska a pokyny, včetně stanovisek a pokynů týkajících se konkrétních opatření představujících reakci členských států v oblasti prevence a kontroly vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, a *to na základě odborných stanovisek příslušných odborných agentur a subjektů Unie*;
- e) *každoročně přijímat pracovní program stanovující jeho priority a cíle.*

4. Je-li to možné, HSC přijímá pokyny a stanoviska na základě konsensu.

V případě hlasování určí výsledek *dvoutřetinová* většina členů.

Členové, kteří hlasovali proti nebo se zdrželi hlasování, mají právo k těmto pokynům či stanoviskům připojit dokument shrnující důvody jejich postoje.

5. HSC předsedá zástupce Komise, *který nemá hlasovací právo*. HSC se schází v pravidelných intervalech a vždy v případě potřeby, na žádost Komise nebo členského státu.
6. Sekretariát HSC je zajišťován Komisí.
7. ***HSC a Komise zajistí v závislosti na citlivosti tématu pravidelné konzultace s odborníky na veřejné zdraví, mezinárodními organizacemi a zúčastněnými stranami, včetně zdravotnických pracovníků.***
8. HSC přijme dvoutřetinovou většinou svých členů svůj jednací řád. Tento jednací řád stanoví postupy, zejména pokud jde o
 - a) plenární zasedání; ■
 - b) účast odborníků na plenárních zasedáních ■ , status možných pozorovatelů, mimo jiné z *Evropského parlamentu, agentur a subjektů Unie*, třetích zemí a *WHO*;

- c) přezkum provedený HSC, jehož předmětem je posouzení jeho působnosti v případě záležitosti, která byla HSC předložena, a možnost doporučit postoupení této záležitosti subjektu příslušnému podle ustanovení jiného aktu Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu.

Postupy týkajícími se prvního pododstavce písm. c) nejsou dotčeny povinnosti členských států podle článků 10 a 21 tohoto nařízení.

9. Členské státy jmenují jednoho zástupce a nejvýše dva náhradníky do HSC ■ .

Členské státy informují Komisi a další členské státy o jmenováních uvedených v prvním pododstavci a o veškerých souvisejících změnách. ***V případě takové změny zpřístupní Komise výboru HSC aktualizovaný seznam těchto jmenování.***

10. ***Evropský parlament jmenuje technického zástupce, který se bude účastnit činnosti HSC jako pozorovatel.***

11. *Seznam orgánů, organizací nebo subjektů, jichž jsou osoby účastnící se činnosti HSC členy, se zveřejní na internetových stránkách Komise.*
12. *Jednací řád, pokyny, pořady jednání a zápisy ze zasedání HSC se zveřejňují na internetových stránkách Komise, pokud takové zveřejnění neohrozí ochranu veřejného nebo soukromého zájmu ve smyslu článku 4 nařízení (ES) č. 1049/2001.*

KAPITOLA II

PLÁNOVÁNÍ *PREVENCE*, PŘIPRAVENOSTI A REAKCE

Článek 5

Plán *prevence*, připravenosti a reakce Unie

1. Komise ve spolupráci s členskými státy a příslušnými agenturami a subjekty Unie a *rovněž v souladu s rámcem WHO pro připravenost a reakci na mimořádné situace uvedeným v Mezinárodních zdravotnických předpisech* vypracuje plán Unie pro zdravotní krize a pandemie (dále jen „plán *prevence*, připravenosti a reakce Unie“) s cílem podpořit účinnou a koordinovanou reakci na přeshraniční zdravotní hrozby na úrovni Unie.

2. Plán *prevence*, připravenosti a reakce Unie doplňuje vnitrostátní plány *prevence*, připravenosti a reakce vypracované v souladu s článkem 6 a *podporuje účinné synergie mezi členskými státy, Komisí, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „ECDC“) a dalšími příslušnými agenturami nebo subjekty Unie.*
3. Plán *prevence*, připravenosti a reakce Unie zahrnuje zejména *ustanovení o společných opatřeních pro správu, kapacity a zdroje pro:*
 - a) *včasnou spolupráci mezi Komisí, Radou, členskými státy, HSC a příslušnými agenturami nebo subjekty Unie. Plán prevence, připravenosti a reakce Unie zohlední potenciálně dostupné služby a podporu, jež jsou poskytovány v rámci mechanismu civilní ochrany Unie, a zejména kapacity v rámci zásob rescEU stanovených v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2019/570¹ či jiné mechanismy, kapacity a zdroje zpřístupněné Unii a členskými státy pro účely tohoto plánu, jakož i spolupráci s WHO v případě přeshraničních zdravotních hrozeb;*
 - b) *zabezpečenou výměnu informací mezi Komisí, členskými státy, zejména příslušnými orgány či určenými subjekty s odpovědností na vnitrostátní úrovni, HSC a příslušnými agenturami a subjekty Unie;*

¹ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/570 ze dne 8. dubna 2019, kterým se stanoví prováděcí pravidla k rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU, pokud jde o kapacity rescEU, a kterým se mění prováděcí rozhodnutí Komise 2014/762/EU (Úř. věst. L 99, 10.4.2019, s. 41).

- c) epidemiologický dozor a monitorování;
- d) systém včasného varování a posouzení rizik, *zejména pokud jde o přeshraniční meziregionální připravenost a reakci;*
- e) komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, *včetně komunikace určené zdravotnickým pracovníkům a občanům;*
- f) připravenost a reakci v oblasti zdraví a *víceodvětvovou* spolupráci, *jako jsou identifikace rizikových faktorů pro přenos nemocí a související zátěž spojená s nemocemi, včetně sociálních, ekonomických a environmentálních faktorů, v souladu s přístupem „jednoho zdraví“ v případě zoonotických nemocí, nemocí přenášených potravinami a vodou a příslušných dalších nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů;*
- g) *vypracování přehledu výrobních kapacit pro příslušná kritická lékařská protipatření v Unii jako celku pro řešení vážných přeshraničních zdravotních hrozeb uvedených v článku 2;*
- h) *výzkum a inovace pro mimořádné situace;*

- i) řízení plánu; *a*
- j) *podporu členských států při monitorování dopadu vážné přeshraniční zdravotní hrozby na poskytování a kontinuitu služeb zdravotní péče, a to i u jiných nemocí a obtížích během mimořádných situací v oblasti zdraví.*

4. Plán *prevence*, připravenosti a reakce Unie by měl zahrnovat prvky *přeshraniční* meziregionální připravenosti s cílem *podpořit harmonizovanou* víceodvětvovou přeshraniční opatření v oblasti veřejného zdraví, zejména s ohledem na kapacity pro *dozor*, testování, trasování kontaktů, laboratoře, *odbornou přípravu* zdravotnických pracovníků a specializovanou léčbu nebo intenzivní péči napříč sousedními regiony. *Plán* prevence, připravenosti a reakce Unie *zohlední příslušné vnitrostátní okolnosti* a zahrnuje prostředky připravenosti a reakce na situaci občanů s vyššími riziky.
5. S cílem zajistit provádění plánu *prevence*, připravenosti a reakce Unie *podporuje* Komise, *ve spolupráci s členskými státy a případně s příslušnými agenturami nebo subjekty Unie či mezinárodními organizacemi*, zátěžové testy, *simulační* cvičení a přezkumy během opatření a po uplynutí opatření s členskými státy a plán podle potřeby aktualizuje.

6. *Na žádost členských států může Komise poskytnout technickou pomoc na podporu vypracování jejich plánů pracovních míst, aby byly řešeny konkrétní potřeby v oblasti zdravotní péče a usnadnila se výměna pracovníků mezi členskými státy v případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby.*
7. *Přezkumy plánu a veškeré jeho následné úpravy se zveřejní.*

Článek 6

Vnitrostátní plány *prevence*, připravenosti a reakce

1. *Aniž jsou dotčeny pravomoci členských států v této oblasti, členské státy při přípravě vnitrostátních plánů *prevence*, připravenosti a reakce vzájemně v rámci HSC spolupracují a koordinují svou činnost s Komisí, aby v co největší míře dosáhly souladu s plánem *prevence*, připravenosti a reakce Unie.*
2. *Vnitrostátní plány *prevence*, připravenosti a reakce mohou obsahovat prvky týkající se správy, kapacity a zdrojů stanovené v plánu *prevence*, připravenosti a reakce Unie uvedeném v článku 5.*

3. **Členské státy rovněž neprodleně informují Komisi a HSC o jakékoli podstatné revizi svého vnitrostátního plánu** prevence, připravenosti a reakce.
4. **Pro účely odstavce 1 mohou členské státy rovněž v případě potřeby vést konzultace s patientskými organizacemi, organizacemi zdravotnických pracovníků, zúčastněnými stranami z odvětví či dodavatelského řetězce jakož i sociálními partnery na vnitrostátní úrovni.**

Článek 7

Podávání zpráv o plánování **prevence**, připravenosti a reakce

1. Do ... [12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] a poté každé tři roky předloží členské státy Komisi a **příslušným agenturám a subjektům Unie aktualizovanou** zprávu o plánování a provádění **prevence**, připravenosti a reakce na vnitrostátní a **případně přeshraniční meziregionální úrovni**.

Tato zpráva **musí být stručná, musí vycházet ze schválených společných ukazatelů, poskytovat přehled opatření prováděných v členských státech** a zahrnovat:

- a) údaje a aktuální informace týkající se provádění norem kapacit pro plánování **prevence**, připravenosti a reakce, jak jsou stanoveny na vnitrostátní a **případně přeshraniční meziregionální úrovni** pro odvětví zdravotnictví a poskytovány WHO v souladu s Mezinárodními zdravotnickými předpisy, **jakož i případných ujednání o interoperabilitě mezi odvětvím zdravotnictví a dalšími kritickými odvětvími v mimořádných situacích;**

- b) **v případě potřeby aktuální informace týkající se** prvků plánování **prevence**, připravenosti a **reakce**, zejména ohledně:
- i) řízení: včetně vnitrostátních a **případně regionálních** politik a právních předpisů, v nichž jsou začleněna **opatření** týkající se mimořádných situací a připravenosti; plánů **prevence** mimořádných událostí, připravenosti a reakce na ně a obnovy; koordinačních mechanismů, **případně i mezi celostátní, regionální nebo místní úrovní správy a z hlediska víceodvětvové spolupráce;**
 - ii) kapacit: včetně posouzení rizik a kapacit pro stanovení priorit pro připravenost na mimořádné události; dozoru a včasného varování, správy informací; **opatření k zajištění kontinuity činností a opatření zaměřená na zajištění nepřetržitého** přístupu k diagnostickým službám, **nástrojům a léčivým přípravkům** během mimořádných událostí, **jsou-li k dispozici**; základních a bezpečných zdravotních a záchranných služeb zohledňujících genderovou rovnost; **přehledu dopadu vážných přeshraničních zdravotních hrozeb na poskytování a kontinuitu služeb zdravotní péče u jiných nemocí a obtíží během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví**; komunikace o rizicích; vývoje a hodnocení výzkumu s cílem poskytnout informace a urychlit připravenost na mimořádné situace;

- iii) zdrojů: včetně finančních zdrojů na připravenost na mimořádné události a nouzové financování reakce; ■ základních zásob pro zdravotnictví; **logistických mechanismů, včetně skladování lékařských protiopatření;** specializovaných, vyškolených a vybavených lidských zdrojů pro mimořádné situace; ■
- c) provádění vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce, včetně případného provádění na regionální a v **příslušných případech na** místní úrovni, které zahrnují reakci na epidemii; antimikrobiální rezistenci, infekce spojené se zdravotní péčí a další **vážné přeshraniční zdravotní hrozby uvedené v článku 2;**
- d) **podle okolností konzultace s příslušnými partnery ohledně posouzení rizik a vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce;**
- e) **opatření přijatá ke zlepšení nedostatků zjištěných při provádění vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce.**

Zpráva obsahuje v relevantních případech prvky **přeshraniční** meziregionální a **meziodvětvové prevence**, připravenosti a reakce **pokrývající sousední regiony**. **Tyto prvky zahrnují koordinační mechanismy pro příslušné prvky** unijních a vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce, **včetně přeshraniční odborné přípravy a sdílení osvědčených postupů pro zdravotnické pracovníky a pracovníky v oblasti veřejného zdraví**, a koordinační mechanismy **pro zdravotnický převoz pacientů**.

2. Komise každé tři roky zpřístupní HSC informace obdržené v souladu s odstavcem 1 tohoto článku prostřednictvím zprávy vypracované ve spolupráci s ECDC a dalšími příslušnými agenturami a subjekty Unie.

Zpráva obsahuje profily zemí pro monitorování pokroku a vypracování akčních plánů pro řešení zjištěných nedostatků na vnitrostátní úrovni, **zohledňuje přitom příslušné vnitrostátní okolnosti. Za tímto účelem může Komise vydat obecná doporučení s ohledem na výsledky posouzení provedeného podle článku 8.**

Na základě této zprávy zahájí Komise včas diskusi v rámci HSC s cílem projednat pokrok a nedostatky v připravenosti a **umožnit tak trvalé zlepšování.**

Přehled doporučení obsažených ve zprávě o **připravenosti na vážné přeshraniční zdravotní hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 a o reakci na ně** se zveřejní na **internetových stránkách** Komise a **ECDC**.

3. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví vzory formulářů, které mají členské státy používat při poskytování informací uvedených v odstavci 1 tohoto článku, aby byla zajištěna relevance těchto informací pro cíle určené v uvedeném odstavci **■** a jejich srovnatelnost a ***současně se zamezilo zdvojování požadovaných a poskytovaných informací.***

Vzory formulářů se vypracují ve spolupráci s HSC a pokud možno v souladu se vzory používanými podle rámce pro podávání zpráv států, které jsou smluvními stranami Mezinárodních zdravotnických předpisů.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 29 odst. 2.

4. Při přijímání utajovaných informací předaných podle odstavce 1 uplatňují Komise, **ECDC** a HSC bezpečnostní pravidla týkající se ochrany utajovaných informací Evropské unie stanovená v rozhodnutích Komise (EU, Euratom) 2015/443¹ **■** a (EU, Euratom) 2015/444² **■**.

¹ Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/443 ze dne 13. března 2015 o bezpečnosti v Komisi (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 41).

² Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/444 ze dne 13. března 2015 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 53).

5. Každý členský stát zajistí, aby se jeho bezpečnostní předpisy vztahovaly na všechny fyzické osoby pobývající na jeho území a na všechny právnické osoby usazené na jeho území, které nakládají s informacemi uvedenými v odstavcích 1 a 2 tohoto článku, pokud jde o utajované informace Evropské unie. Tyto vnitrostátní bezpečnostní předpisy musí poskytovat přinejmenším takovou úroveň ochrany, jakou zajišťují bezpečnostní předpisy obsažené v příloze rozhodnutí (EU, Euratom) 2015/444¹ a rozhodnutí Rady 2013/488/EU¹.

Článek 8

*Posouzení plánování **prevence**, připravenosti a reakce*

1. ECDC každé tři roky **posoudí** stav provádění vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce členskými státy¹ a jejich **vztah** k plánu prevence, připravenosti a reakce Unie. Tato **posouzení vycházejí ze souboru dohodnutých ukazatelů** a provádějí se **ve spolupráci** s příslušnými agenturami nebo subjekty Unie s cílem posoudit plánování **prevence**, připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni, pokud jde o informace uvedené v čl. 7 odst. 1.
2. **ECDC případně předloží členským státům a Komisi doporučení založená na posouzeních uvedených v odstavci 1, která jsou určena členským státům, přičemž zohlední příslušné vnitrostátní okolnosti.**

¹ Rozhodnutí Rady 2013/488/EU ze dne 23. září 2013 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU (Úř. věst. L 274, 15.10.2013, s. 1).

3. V příslušných případech předloží členské státy **Komisi a ECDC včas, tj. do devíti měsíců od obdržení závěrů ECDC**, akční plán reagující na navrhovaná doporučení **uvedeného posouzení spolu s** odpovídajícími **doporučenými** opatřeními a dílčími cíli.

Pokud se členský stát rozhodne doporučení nezohlednit, vysvětlí důvody svého rozhodnutí.

Uvedená opatření mohou zejména zahrnovat:

- a) **regulační opatření**, je-li to nezbytné;
 - b) iniciativy v oblasti odborné přípravy;
 - c) přehled ■ osvědčených **postupů**.
4. Komise v souladu s článkem 31 přijme akty v přenesené pravomoci, kterými se toto nařízení doplní, pokud jde o postupy, normy a kritéria pro **posouzení** uvedená v odstavci 1 tohoto článku.

Článek 9

Zpráva Komise o plánování *prevence*, připravenosti a reakce

1. Na základě informací poskytnutých členskými státy v souladu s článkem 7 a [] výsledků *posouzení* uvedených v článku 8 předloží Komise do ... [*jeden rok od vstupu tohoto nařízení v platnost*] a poté každé *tři* roky Evropskému parlamentu a Radě zprávu o aktuálním stavu a pokroku v plánování *prevence*, připravenosti a reakce na úrovni Unie.
2. *Zpráva Komise zahrnuje v příslušných případech prvky týkající se přeshraniční připravenosti a reakce v sousedních regionech.*
3. *Na základě své zprávy může Komise podpořit opatření členských států přijetím obecných doporučení týkajících se plánování prevence, připravenosti a reakce [] .*

Článek 10

Koordinace plánování *prevence*, připravenosti a reakce v rámci HSC

1. Komise, *příslušné agentury a subjekty Unie* a členské státy spolupracují v rámci HSC s cílem koordinovat své činnosti zaměřené na vývoj, posilování a udržování svých kapacit pro monitorování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi, jejich posuzování a reakci na ně.

Cílem koordinace je zejména:

- a) sdílení osvědčených postupů a zkušeností v oblasti plánování *prevence*, připravenosti a reakce;
- b) podpora interoperability vnitrostátního plánování *prevence* a připravenosti a *víceodvětvového* rozměru plánování *prevence*, připravenosti a reakce na úrovni Unie;
- c) podpora provádění požadavků na kapacitu pro dozor a reakci uvedených v Mezinárodních zdravotnických předpisech;

- d) *podpora vypracování plánů prevence, připravenosti a reakce* uvedených v člancích 5 a 6;
- e) monitorování a *projednání* pokroku v *řešení zjištěných* nedostatků a opatření k posílení plánování *prevence*, připravenosti a reakce, a to i v oblasti výzkumu, na *úrovni přeshraničních regionů i na* vnitrostátní úrovni a úrovni Unie;
- f) *usnadnění výměny informací o lékařských protipatřeních, případně včetně cen a termínů dodání, pořízených nikoliv v rámci společného zadávacího řízení stanoveného v článku 12.*
2. *Komise a členské státy vedou v případě potřeby dialog se zúčastněnými stranami, včetně organizací zdravotnických a pečovatelských pracovníků, zúčastněných stran z průmyslu a dodavatelského řetězce a patientských organizací a organizací spotřebitelů.*
3. *HSC rovněž v případě potřeby koordinuje reakci na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví s Radou pro zdravotní krize, je-li zřízena v souladu s nařízením (EU) .../...⁺, a odpovídajícím způsobem přispívá ke koordinaci a výměně informací v rámci tohoto orgánu.*

⁺ Úř věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v dokumentu ST 6569/22.

Článek 11

Odborná příprava zdravotnického personálu a pracovníků v oblasti veřejného zdraví

1. Komise může v *úzké spolupráci s příslušnými agenturami a subjekty Unie a profesními zdravotnickými organizacemi a patientskými organizacemi* organizovat činnosti v oblasti odborné přípravy pro zdravotnické pracovníky, *pracovníky sociálních služeb* a pracovníky v oblasti veřejného zdraví v členských státech, *zejména interdisciplinární odbornou přípravu týkající se „jednoho zdraví“*, včetně kapacit připravenosti podle Mezinárodních zdravotnických předpisů.

Komise organizuje tyto činnosti ve spolupráci s dotčenými členskými státy, *jakož i s ECDC, zejména s pracovní skupinou EU pro oblast zdraví, a pokud možno v koordinaci s WHO. Komise ke zvýšení počtu osob absolvujících školení v co největší míře využívá potenciál distančního vzdělávání.*

V přeshraničních regionech je podporována společná přeshraniční odborná příprava, sdílení osvědčených postupů a dobrá znalost systémů veřejného zdraví zdravotnických pracovníků a pracovníků v oblasti veřejného zdraví.

2. Cílem činností odborné přípravy uvedených v odstavci 1 je předat zaměstnancům uvedeným ve zmíněném odstavci znalosti a dovednosti nezbytné zejména k vypracování a provádění vnitrostátních plánů **prevence**, připravenosti a reakce a provádět činnosti k posílení připravenosti na krizi a kapacit dozoru, **zejména pokud jde o zjištěné nedostatky**, včetně využívání digitálních nástrojů, **příčemž tato školení musí být v souladu s přístupem „jednoho zdraví“**.
3. Činností odborné přípravy uvedených v odstavci 1 se mohou účastnit pracovníci příslušných orgánů třetích zemí a lze je organizovat mimo Unii a **případně v koordinaci s činnostmi ECDC v této oblasti**.
4. Subjekty, jejichž zaměstnanci se účastní činností odborné přípravy podle odstavce 1, zajistí, aby znalosti získané prostřednictvím těchto činností byly podle potřeby šířeny a vhodným způsobem využívány při činnostech odborné přípravy zaměstnanců, které organizují.
5. Komise a **příslušné agentury a subjekty Unie** mohou ve spolupráci s členskými státy a **kandidátskými zeměmi Unie** podporovat organizování programů pro výměnu zdravotnických **pracovníků** a pracovníků v oblasti veřejného zdraví, **jakož i** pro dočasné přidělování pracovníků **mezi členskými státy, kandidátskými zeměmi Unie nebo agenturami a subjekty Unie**. **Při organizaci těchto programů se zohlední, jak budou přispívat profesní zdravotnické organizace v každém členském státě**.

6. Pravidla pro organizaci činností odborné přípravy podle odstavce 1 a programů podle odstavce 5 může stanovit Komise prostřednictvím prováděcích aktů.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 29 odst. 2.

Článek 12

Společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření

1. Komise a jakýkoli členský stát ■ se mohou ***jako smluvní strany*** účastnit společného zadávacího řízení vedeného podle čl. 165 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 za účelem předběžného nákupu lékařských protiopatření v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb v ***přiměřené lhůtě***.
2. Společnému zadávacímu řízení uvedenému v odstavci 1 ***předchází dohoda mezi stranami o společném zadávání veřejných zakázek stanovující praktická opatření týkající se takového řízení a proces rozhodování ohledně volby řízení, posouzení společného zadávacího řízení uvedené v odst. 3 písm. c), hodnocení předložených nabídek a zadání veřejné zakázky.***

3. ***Pokud se společné zadávací řízení uvedené v odstavci 1 tohoto článku týká veřejné zakázky na pořízení lékařských protiopatření v souladu s tímto nařízením, a to i v rámci působnosti čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) .../...⁺, musí splňovat tyto podmínky:***

- a) účast na společném zadávacím řízení je otevřena všem členským státům, státům Evropského sdružení volného obchodu a kandidátským zemím Unie, ***jakož i Andorrskému knížectví, Monackému knížectví, Republice San Marino a Vatikánskému městskému státu odchylně od čl. 165 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046;***
- b) jsou respektována práva a povinnosti zemí ***uvedených v písmenu a), které se neúčastní společného zadávání veřejných zakázek, zejména pokud jde o ochranu a zlepšování lidského zdraví;***

⁺ Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v dokumentu ST 6569/22.

- c) *před zahájením společného zadávacího řízení vypracuje Komise posouzení společného zadávacího řízení, v němž uvede obecné předpokládané podmínky společného zadávacího řízení, a to i pokud jde o možná omezení paralelních zadávacích řízení a vyjednávacích činností zúčastněných zemí v souvislosti s daným protiopatřením během konkrétního společného zadávacího řízení; toto posouzení zohlední potřebu zajistit bezpečnost dodávek dotčených lékařských protiopatření do zúčastněných zemí. Na základě posouzení společného zadávacího řízení a příslušných informací v něm uvedených, jako jsou předpokládané cenové rozpětí, výrobci, dodací lhůty a navrhovaná lhůta pro rozhodnutí o účasti, vyjádří strany dohody o společném zadávání veřejných zakázek svůj zájem o účast v počáteční fázi. Strany dohody o společném zadávání veřejných zakázek, které vyjádřily svůj zájem, následně rozhodnou o své účasti ve společném zadávacím řízení za podmínek společně dohodnutých s Komisí, přičemž zohlední informace navržené v posouzení společného zadávacího řízení;*

- d) společné zadávání veřejných zakázek nemá dopad na vnitřní trh, není diskriminační nebo restriktivní z hlediska obchodu, ani nenarušuje hospodářskou soutěž;
 - e) společné zadávání veřejných zakázek nemá žádný přímý finanční dopad na rozpočet zemí uvedených v písmenu a), které se společného zadávání veřejných zakázek neúčastní.
4. Komise ve spolupráci s členskými státy zajistí koordinaci a výměnu informací mezi subjekty organizujícími jakoukoli akci a *účastníci se jakékoli akce*, mimo jiné včetně společných zadávacích řízení, *vývoje*, vytváření zásob, *distribuce* a darování lékařských protipatření v rámci různých mechanismů zřízených na úrovni Unie, zejména v rámci:
- a) vytváření zásob v rámci kapacit rescEU podle článku 12 rozhodnutí č. 1313/2013/EU;
 - b) nařízení (EU) 2016/369;
 - c) **■** Farmaceutické strategie pro Evropu;

- d) programu EU pro zdraví zavedeného na základě nařízení (EU) **2021/522**;
- e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/697¹; a
- f) dalších **programů a nástrojů** podporujících biomedicínský výzkum a vývoj na úrovni Unie za účelem posílení kapacit a připravenosti reagovat na přeshraniční hrozby a mimořádné události, **jako jsou opatření přijatá podle nařízení (EU) .../...⁺**.

5. Komise informuje Evropský parlament o postupech týkajících se společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření a na žádost umožní přístup ke smlouvám, které jsou na základě těchto postupů uzavřeny, při zajištění přiměřené ochrany obchodního tajemství, obchodních vztahů a zájmů Unie. Komise sdělí Evropskému parlamentu informace týkající se citlivých dokumentů v souladu s čl. 9 odst. 7 nařízení (ES) č. 1049/2001.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/697 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zřizuje Evropský obranný fond a zrušuje nařízení (EU) 2018/1092 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 149).

⁺ Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v dokumentu ST 6569/22.

KAPITOLA III
EPIDEMIOLOGICKÝ DOZOR, REFERENČNÍ LABORATOŘE EU A MONITOROVÁNÍ AD
HOC

Článek 13

Epidemiologický dozor

1. Síť epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi, **včetně nemocí zoonotického původu**, a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) (dále jen „síť epidemiologického dozoru“) zajišťuje stálou komunikaci mezi Komisí, ECDC a příslušnými orgány odpovědnými na vnitrostátní úrovni za epidemiologický dozor.

█ ECDC zajistí integrovaný provoz sítě epidemiologického dozoru, jak je stanoveno v článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004¹.

Síť epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi v relevantních případech úzce spolupracuje s příslušnými orgány organizací Unie, třetích zemí, WHO a jiných mezinárodních organizací působících v oblasti epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L.142, 30.4.2004, s. 1).

2. Síť epidemiologického dozoru má za cíl:
- a) monitorovat trendy v oblasti přenosných nemocí v průběhu času a napříč členskými státy a ve třetích zemích s cílem posoudit situaci, reagovat na nárůst nad varovnou hranici a usnadnit vhodná fakticky podložená opatření;
 - b) odhalit a monitorovat jakákoli **přeshraniční** ohniska přenosných nemocí, pokud jde o zdroj, čas, populaci a místo, s cílem poskytnout odůvodnění pro opatření v oblasti veřejného zdraví;
 - c) přispívat k hodnocení a monitorování programů prevence a kontroly přenosných nemocí s cílem poskytnout podklady pro doporučení k posílení a zlepšení těchto programů na vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie;
 - d) identifikovat a **monitorovat** rizikové faktory přenosu nákazy a ohrožené skupiny obyvatelstva, které potřebují cílená preventivní opatření;

- e) přispívat k posouzení zátěže přenosných nemocí pro obyvatelstvo pomocí takových údajů, jako je prevalence nemocí, komplikace, hospitalizace a úmrtnost;
- f) přispívat k posouzení kapacity systémů zdravotní péče, pokud jde o diagnostiku, prevenci a léčbu specifických přenosných nemocí **s cílem přispět k bezpečnosti pacientů v souvislosti s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami**;
- g) přispívat k modelování a vývoji scénářů pro reakci;
- h) **přispívat k určení** priorit a potřeb výzkumu a provádět příslušné výzkumné činnosti **zaměřené na posílení veřejného zdraví**;
- i) podporovat opatření pro trasování kontaktů příslušných zdravotnických orgánů.

3. Příslušné vnitrostátní orgány uvedené v odstavci 1 sdělí orgánům zapojeným do sítě epidemiologického dozoru na ***základě dohodnutých ukazatelů a norem***:
- a) srovnatelné a slučitelné údaje a informace vztahující se k epidemiologickému dozoru nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii);
 - b) příslušné informace o vývoji epidemiologických situací, včetně informací pro modelování a vypracovávání scénářů;
 - c) relevantní informace o neobvyklých epidemiologických jevech nebo nových přenosných nemocech neznámého původu, a to i v třetích zemích;
 - d) údaje o molekulárních patogenech, jsou-li požadovány pro odhalování nebo vyšetřování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb;
 - e) údaje systémů zdravotní péče potřebné pro zvládnutí vážných přeshraničních zdravotních hrozeb; a
 - f) informace o systémech monitorování pro trasování kontaktů vyvinutých na vnitrostátní úrovni.

4. ***Informace sdělené příslušnými vnitrostátními orgány uvedené v odst. 3 písm. a), jsou-li k dispozici, mohou být včas hlášeny do Evropského portálu pro dozor nad infekčními nemocemi provozovaného ECDC alespoň na úrovni NUTS II.***
5. Při hlášení informací o epidemiologickém dozoru příslušné vnitrostátní orgány použijí, pokud jsou k dispozici, definice případů přijaté podle odstavce 10 pro každou přenosnou nemoc a související zvláštní zdravotní problém uvedený v odstavci 1.
6. Komise a členské státy spolupracují s ***cílem zintenzivnit sběr údajů a sdílení kapacit členských států*** a stanovení evropských norem dozoru pro konkrétní nákazy na základě návrhu ECDC, a to po konzultaci s příslušnými sítěmi dozoru.
7. ECDC monitoruje a ***hodnotí činnosti epidemiologického dozoru specializovaných sítí pro dozor, včetně*** dodržování norem dozoru uvedených v odstavci 6; ***podporuje členské státy prostřednictvím vědeckého a odborného poradenství s cílem zlepšit včasnost, úplnost a kvalitu oznamovaných údajů o dozoru*** a sdílí pravidelné monitorovací zprávy s HSC a Komisí. ***ECDC v příslušných případech a v souladu s nařízením (ES) č. 851/2004, rovněž zpřístupní své odborné znalosti v oblasti epidemiologického dozoru třetím zemím.***

ECDC pravidelně *poskytuje* HSC *přehled týkající se* včasnosti, úplnosti a kvality údajů z dozoru, jež byly ECDC oznámeny.

ECDC podporuje členské státy při zajištění shromažďování a sdílení údajů v době zdravotní krize pro účely odstavce 2.

8. Komise může doplnit opatření členských států přijetím doporučení ohledně dozoru určených členským státům. ***HSC může přijímat sdělení a doporučení týkající se dozoru určená členským státům, ECDC a Komisi.***
9. Každý členský stát určí příslušné orgány, které v rámci daného členského státu odpovídají za epidemiologický dozor uvedený v odstavci 1.
10. Komise prostřednictvím prováděcích aktů zavede a bude aktualizovat:

- a) na základě kritérií **vymezených v** oddíle 1 přílohy I přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů uvedených v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii), aby bylo zajištěno pokrytí přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů sítě epidemiologického dozoru;
- b) na základě kritérií **vymezených v** oddíle 2 přílohy I definice případů týkající se každé přenosné nemoci a souvisejícího zvláštního zdravotního problému podléhajících epidemiologickému dozoru, aby byla zajištěna srovnatelnost a slučitelnost shromážděných údajů na úrovni Unie;
- c) postupy stanovené v oddíle 3 přílohy I tohoto nařízení pro provoz sítě epidemiologického dozoru, vypracované podle článku 5 nařízení (ES) č. 851/2004.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 29 odst. 2.

11. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti nebo novosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy může Komise postupem podle čl. 29 odst. 3 přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty za účelem přijetí definic případů, postupů a ukazatelů pro dozor v členských státech v případě přeshraniční zdravotní hrozby podle čl. 2 odst. 1 písm. a) bodů i) a ii). Uvedené ukazatele dozoru rovněž podpoří posouzení kapacity pro diagnostiku, prevenci a léčbu.

Článek 14

Digitální platforma pro dozor

1. ECDC *poté, co provede posouzení dopadu na ochranu osobních údajů, a v příslušných případech zmírní veškerá rizika pro práva a svobody subjektů údajů*, soustavně vyvíjí digitální platformu pro dozor, jejímž prostřednictvím jsou údaje spravovány a automaticky vyměňovány, s cílem vytvořit integrované a interoperabilní systémy dozoru, které případně umožní dozor v reálném čase za účelem podpory prevence a kontroly přenosných nemocí. ***ECDC zajistí, aby provoz digitální platformy pro dozor probíhal pod lidským dohledem, a minimalizuje rizika, která mohou vyplynout z předávání nepřesných, neúplných nebo nejednoznačných údajů z jedné databáze do druhé, a zavede spolehlivé postupy pro přezkum kvality údajů. ECDC v úzké spolupráci s členskými státy rovněž zajistí interoperabilitu digitální platformy pro dozor s vnitrostátními systémy.***

2. Digitální platforma pro dozor musí
 - a) umožňovat automatizované shromažďování údajů z dozoru a laboratorních údajů, využívat *příslušné neosobní zdravotní údaje z předem vymezeného a povoleného seznamu pocházejícího z elektronických zdravotních záznamů a zdravotních databází* a monitorování médií a používat umělou inteligenci pro validaci, analýzu a automatizované podávání zpráv, *včetně statistických zpráv*;
 - b) umožňovat počítačové zpracování a výměnu informací, údajů a dokumentů.
3. Členské státy odpovídají za zajištění toho, aby byl integrovaný systém dozoru pravidelně doplňován včasnými, úplnými a *přesnými* informacemi, údaji a dokumenty předávanými a vyměňovanými prostřednictvím digitální platformy. *Členské státy se mohou zasazovat o to, aby byl tento proces mezi vnitrostátními systémy dozoru a systémem dozoru Unie automatizován.*
4. ECDC monitoruje fungování integrovaného systému dozoru a sdílí pravidelné monitorovací zprávy s členskými státy a Komisí .

5. Pro účely epidemiologického **dozoru** má ECDC rovněž přístup k příslušným zdravotním údajům zpřístupňovaným nebo dostupným prostřednictvím digitální infrastruktury, která umožňuje využití údajů o zdravotním stavu pro účely výzkumu, **poradenství v oblasti** tvorby politik a právních předpisů.
6. Komise přijme prováděcí akty pro fungování digitální platformy pro dozor, kterými se stanoví:
- a) technické specifikace digitální platformy pro dozor, včetně mechanismu elektronické výměny údajů pro výměnu údajů se stávajícími **mezinárodními a** vnitrostátními systémy, určení použitelných norem, definice struktury zpráv, datových slovníků, výměny protokolů a postupů;
 - b) zvláštní pravidla pro fungování digitální platformy pro dozor, včetně zajištění ochrany osobních údajů a bezpečnosti výměny informací;
 - c) pohotovostní opatření, **včetně zabezpečeného zálohování údajů**, jež se mají použít v případě, že je některá z funkcí digitální platformy pro dozor nedostupná; a
 - d) **opatření na podporu normalizace infrastruktury pro ukládání, zpracování a analýzu údajů.**

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 29 odst. 2.

7. Komise přijme v souladu s článkem 31 akty v přenesené pravomoci, k doplnění tohoto nařízení o:

- a)** případy a podmínky, za nichž může být dotčeným třetím zemím a mezinárodním organizacím udělen částečný přístup k funkcím digitální platformy pro dozor, a praktická opatření pro tento přístup;
- b)** případy a podmínky, za nichž mají být údaje, informace a dokumenty uvedené v článku 13 předávány prostřednictvím digitální platformy pro dozor, a seznam těchto údajů, informací a dokumentů, a
- c)** podmínky, za nichž se ECDC může účastnit a za nichž může získat přístup ke zdravotním údajům zpřístupněným nebo vyměňovaným prostřednictvím digitální infrastruktury uvedené v odstavci 5.

Článek 15
Referenční laboratoře EU

1. V oblasti veřejného zdraví nebo pro konkrétní oblasti veřejného zdraví, které jsou relevantní pro provádění tohoto nařízení nebo vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů určit referenční laboratoře EU, které budou poskytovat podporu národním referenčním laboratořím za účelem podpory osvědčených postupů a sladění ze strany členských států na dobrovolném základě v oblasti diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nálezů ze strany členských států.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 29 odst. 2.

2. Referenční laboratoře EU odpovídají ■ za koordinaci sítě národních referenčních laboratořích, zejména v těchto oblastech:
 - a) referenční diagnostika, včetně zkušebních protokolů;
 - b) zdroje referenčních materiálů;
 - c) externí posouzení kvality;

- d) vědecké poradenství a technická pomoc;
 - e) spolupráce a výzkum;
 - f) monitorování, varovná hlášení a podpora při reakci na ohnisko nákazy, **včetně nových přenosných nemocí a patogenních bakterií a virů**; a
 - g) odborná příprava.
3. Tuto síť referenčních laboratoří EU provozuje a koordinuje ECDC **ve spolupráci s referenčními laboratořemi WHO. Řídící struktura této sítě zahrnuje spolupráci a koordinaci se stávajícími národními a regionálními referenčními laboratořemi a sítěmi.**
4. Určení laboratoří stanovená v odstavci 1 se provádějí na základě veřejného výběrového řízení, jsou časově omezená na minimální dobu **čtyř** let a jsou pravidelně přezkoumávána. Tato určení stanoví odpovědnost a úkoly určených referenčních laboratoří EU ■ .
5. Referenční laboratoře EU uvedené v odstavci 1:
- a) musí být nestranné a nesmí se nacházet v žádném střetu zájmů, a zejména ne v situaci, která by mohla přímo nebo nepřímo ovlivnit nestrannost jejich profesního jednání při plnění jejich povinností jakožto referenčních laboratoří EU;

- b) musí mít přiměřeně kvalifikované pracovníky, který má odpovídající odbornou přípravu v oblasti své působnosti, nebo k ní má smluvní přístup;
- c) musí mít infrastrukturu, vybavení a produkty nezbytné k provádění úkolů, které jim byly přiděleny, nebo k nim mít přístup;
- d) zajišťují, aby jejich pracovníci a všichni smluvní pracovníci měli dobrou znalost mezinárodních norem a postupů a aby byl při jejich práci zohledňován nejnovější vývoj ve výzkumu na vnitrostátní, unijní a mezinárodní úrovni;
- e) musí mít potřebné vybavení pro provádění úkolů v mimořádných situacích nebo k němu mít přístup; a
- f) je-li to relevantní, musí být vybaveny tak, aby splňovaly příslušné normy biologické bezpečnosti.

Kromě požadavků stanovených v prvním pododstavci tohoto odstavce musí být referenční laboratoře EU rovněž akreditovány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008¹.

6. Referenčním laboratorím EU uvedeným v odstavci 1 je možné poskytnout náhradu nákladů, které jim vzniknou při provádění ročních nebo víceletých pracovních programů, které byly vypracovány v souladu s cíli a prioritami pracovních programů přijatých Komisí v souladu s programem EU pro zdraví.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

Článek 16

Sít' pro látky lidského původu

1. Tímto se zřizuje síť útvarů členských států, jež se zabývají **využíváním látek lidského původu, včetně** transfuzí a transplantací ■ (dále jen „sít' pro látky lidského původu“) s cílem ■ monitorovat, posuzovat a pomáhat řešit ohniska nákazy, která jsou relevantní pro látky lidského původu. **Sít' pro látky lidského původu rovněž zajistí, aby byly v souvislosti s ohnisky nákazy řešeny případné problémy s lékařsky asistovanou reprodukcí.**
2. Sít' pro látky lidského původu provozuje a koordinuje ECDC.
3. Každý členský stát určí příslušné orgány, které jsou na jeho území odpovědné za útvary, jež se zabývají **využíváním látek lidského původu, včetně** transfuzí a transplantací ■ , uvedené v odstavci 1.

Článek 17

Monitorování ad hoc

1. Po vydání varovného hlášení podle článku 19 týkajícího se vážné přeshraniční zdravotní hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodu iii) nebo podle čl. 2 odst. 1 písm. b), c) nebo d) se členské státy ve spojení s Komisí a na základě dostupných informací ze svých systémů monitorování vzájemně informují prostřednictvím systému včasného varování a reakce, a pokud si to naléhavost situace žádá, prostřednictvím HSC o vývoji na vnitrostátní úrovni s ohledem na závažnou přeshraniční zdravotní hrozbu.
2. ***Pro monitorování ad hoc vážné přeshraniční zdravotní hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodu iii) nebo v čl. 2 odst. 1 písm. b), c) nebo d) se použije Evropský portál pro dozor nad infekčními nemocemi provozovaný ECDC.***
3. Informace předávané podle odstavce 1 zahrnují zejména dostupné informace o jakékoliv změně zeměpisného rozložení, šíření a závažnosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby a způsobu jejího zjištění.
4. Komise v případě potřeby prostřednictvím prováděcích aktů přijme definice případů pro použití při monitorování ad hoc za účelem zajištění srovnatelnosti a slučitelnosti shromážděných údajů na úrovni Unie.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 29 odst. 2.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy smí Komise definice případů uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce přijmout nebo aktualizovat prostřednictvím okamžitě použitelných prováděcích aktů postupem pro naléhavé případy podle čl. 29 odst. 3.

KAPITOLA IV VČASNÉ VAROVÁNÍ A REAKCE

Článek 18

System včasného varování a reakce

1. System včasného varování a reakce umožní Komisi, *ECDC* a příslušným orgánům odpovědným na vnitrostátní úrovni neustále komunikovat za účelem připravenosti, včasného varování a reakce, vydávání varovných hlášení, posuzování rizik v oblasti veřejného zdraví a stanovení opatření, která mohou být vyžadována pro ochranu veřejného zdraví.

2. Správa a **provozní** využívání systému včasného varování a reakce zahrnuje výměnu osobních údajů ve zvláštních případech, kdy tak stanoví příslušné právní nástroje. Tato správa a **provozní** využívání zahrnují:
- a) zpracování osobních údajů oprávněných uživatelů systému; a
 - b) zpracování údajů o zdravotním stavu a jiných osobních údajů, **je-li to nezbytně nutné pro účely, pro které byly tyto údaje předány**, prostřednictvím funkce selektivního rozesílání zpráv v rámci systému včasného varování a reakce v **souladu s článkem 28**.

S přihlédnutím ke stanoviskům členských států aktualizuje ECDC průběžně systém včasného varování a reakce umožňující využívání moderních technologií, jako jsou digitální mobilní aplikace, modely umělé inteligence, vesmírné aplikace nebo jiné technologie pro automatizované trasování kontaktů, a to na základě technologií pro trasování kontaktů vyvinutých členskými státy **nebo Unii pro účely boje proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám. Pro účely systému včasného varování a reakce usnadňuje ECDC v úzké spolupráci s členskými státy interoperabilitu s vnitrostátními systémy.**

ECDC rovněž poskytuje technickou pomoc příslušným orgánům odpovědným na vnitrostátní úrovni, včetně odborné přípravy v návaznosti na aktualizace systému včasného varování a reakce.

3. Každý členský stát určí příslušný orgán nebo příslušné orgány odpovědné na vnitrostátní úrovni za vydávání varovných hlášení a stanovování opatření potřebných pro ochranu veřejného zdraví pro účely včasného varování a reakce v ***souladu s odstavcem 1 a 2 tohoto článku a s články 19 a 20.***

4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme postupy týkající se výměny informací s jinými systémy rychlého varování na úrovni Unie a na ***mezinárodní úrovni***, včetně výměny osobních údajů, pro zajištění řádného fungování systému včasného varování a reakce a zamezení překrývání činností nebo protichůdným opatřením, pokud jde o stávající struktury a mechanismy připravenosti na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jejich monitorování, včasného varování před nimi a boje proti nim, ***a to na základě koordinovaného přístupu „jednoho zdraví“.***

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 29 odst. 2.

Článek 19
Varovná hlášení

1. Příslušné vnitrostátní orgány nebo Komise vydají prostřednictvím systému včasného varování a reakce varovné hlášení, pokud výskyt nebo vývoj vážné přeshraniční zdravotní hrozby splní všechny tyto podmínky:
 - a) daná hrozba je neobvyklá nebo neočekávaná v daném místě a době, způsobuje či může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost lidí, rychle narůstá či může rychle narůstat z hlediska rozsahu nebo přesahuje či může přesáhnout schopnost reakce na vnitrostátní úrovni;
 - b) má či může mít dopad na více členských států; a
 - c) vyžaduje nebo může vyžadovat koordinovanou reakci na úrovni Unie.

2. Oznámí-li příslušné vnitrostátní orgány WHO události, které mohou představovat stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, a **není-li systém hlášení WHO plně operabilní se systémem včasného varování a reakce**, vydají **příslušné vnitrostátní orgány** ■ současně varovné hlášení prostřednictvím systému včasného varování a reakce, jestliže, jestliže dotčená hrozba spadá mezi hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 tohoto nařízení.

3. V případě vydání varovného hlášení sdělí příslušné vnitrostátní orgány a Komise neprodleně prostřednictvím systému včasného varování a reakce veškeré dostupné relevantní informace, které získaly a které mohou být užitečné pro koordinaci reakce, včetně:
- a) druhu a zdroje původce;
 - b) data a místa výskytu nebo propuknutí ohniska nákazy;
 - c) způsobu přenosu nebo šíření;
 - d) toxikologických údajů;
 - e) metod zjišťování a potvrzení;
 - f) rizik pro veřejné zdraví;
 - g) opatření v oblasti veřejného zdraví, která byla na vnitrostátní úrovni provedena nebo jejichž přijetí se plánuje;
 - h) opatření jiných než opatření v oblasti veřejného zdraví, **včetně víceodvětvových opatření**;
 - i) informací o naléhavé potřebě nebo nedostatku lékařských protipatření;

- j) žádostí o přeshraniční mimořádnou pomoc a nabídek takové pomoci, *jako jsou zdravotnický převoz pacientů z jednoho členského státu do druhého nebo poskytnutí zdravotnických pracovníků jedním členským státem jinému členskému státu, zejména v přeshraničních oblastech sousedních regionů;*
 - k) osobních údajů nezbytných pro účely trasování kontaktů podle článku 28;
 - l) jakýchkoli jiných informací, které jsou z hlediska daného případu vážné přeshraniční zdravotní hrozby relevantní.
4. Komise zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce veškeré informace, které mohou být užitečné pro koordinaci reakce podle článku 21, včetně informací o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a opatřeních v oblasti veřejného zdraví týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, které již byly předány prostřednictvím systémů rychlého varování a informačních systémů zřízených na základě jiných ustanovení práva Unie nebo Smlouvy o Euratomu.
5. *Členské státy informace uvedené v odstavci 3 aktualizují, jakmile získají nové údaje.*

Článek 20

Posouzení rizik v oblasti veřejného zdraví

1. V případě vydání varovného hlášení podle článku 19 zpřístupní Komise neprodleně, je-li to nutné z hlediska koordinace reakce na úrovni Unie, nebo na žádost HSC podle článku 21 nebo z vlastního podnětu, příslušným vnitrostátním orgánům a HSC prostřednictvím systému včasného varování a reakce posouzení rizik potenciální závažnosti hrozby pro veřejné zdraví, včetně možných opatření v oblasti veřejného zdraví. Toto posouzení rizik provádějí jedna nebo více z těchto agentur nebo subjektů Unie:
 - a) ECDC v souladu s článkem 8a nařízení (ES) č. 851/2004 v případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii), a to i v případě hrozby pro látky lidského původu **■**, které mohou být potenciálně zasaženy přenosnými nemocemi, nebo s čl. 2 odst. 1 písm. d) tohoto nařízení;
 - b) *Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) v souladu s článkem 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123¹ v případě, že vážná přeshraniční zdravotní hrozba souvisí s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky;*

¹ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).*

- c) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s článkem 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002¹ v případě **vážné přeshraniční zdravotní** hrozby uvedené v článku 2 tohoto nařízení, pokud uvedená hrozba spadá do mandátu EFSA;
- d) Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „ECHA“) v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006² v případě **vážné přeshraniční zdravotní** hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. b) nebo c) tohoto nařízení, pokud uvedená hrozba spadá do mandátu ECHA;
- e) Evropská agentura pro životní prostředí (dále jen „EEA“) v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009³ v případě **vážné přeshraniční zdravotní** hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. c) tohoto nařízení, pokud uvedená hrozba spadá do mandátu EEA;
- f) Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou **závislost** (dále jen „EMCDDA“) v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006⁴ v případě **vážné přeshraniční zdravotní** hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. b) tohoto nařízení, pokud uvedená hrozba spadá do mandátu EMCDDA;

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 ze dne 23. dubna 2009 o Evropské agentuře pro životní prostředí a Evropské informační a pozorovací síti pro životní prostředí (Úř. věst. L 126, 21.5.2009, s. 13).

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ze dne 12. prosince 2006 o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost (Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 1).

Posouzení rizik se provádí v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 tohoto nařízení ve spolupráci s Agenturou Evropské unie pro spolupráci v oblasti prosazování práva (dále jen „Europol“), pokud **vážná přeshraniční zdravotní** hrozba vyplývá z teroristické nebo trestné činnosti **uvedené v článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/794¹**, a ve spolupráci s EMA, pokud je **vážná přeshraniční** zdravotní hrozba spojena s léčivými přípravky.

2. Na žádost agentury nebo subjektu Unie, jež provádí posouzení rizik v rámci svého mandátu, poskytnou agentury a subjekty Unie uvedené v odstavci 1 tohoto článku bez zbytečného odkladu veškeré relevantní informace a údaje, které mají k dispozici. ***Zpracování osobních údajů se ve všech příslušných případech provádí v souladu s požadavky na ochranu údajů stanovenými v článku 27.***
3. Je-li potřebné posouzení rizik zcela nebo částečně mimo působnost agentur a subjektů Unie uvedených v odstavci 1 a je-li považováno za nutné pro účely koordinace reakce na úrovni Unie, zajistí Komise na žádost HSC nebo z vlastního podnětu ad hoc posouzení rizik.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/794 ze dne 11. května 2016 o Agentuře Evropské unie pro spolupráci v oblasti prosazování práva (Europol) a o zrušení a nahrazení rozhodnutí 2009/371/SVV, 2009/934/SVV, 2009/935/SVV, 2009/936/SVV a 2009/968/SVV (Úř. věst. L 135, 24.5.2016, s. 53).

4. Komise urychleně zpřístupní posouzení rizik příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce a **HSC**, a je-li to vhodné, prostřednictvím propojených systémů včasného varování. Má-li být posouzení rizik zveřejněno, obdrží je příslušné vnitrostátní orgány **24 hodin** před jeho zveřejněním, **ledaže je z naléhavých a nezbytných důvodů vyžadováno, aby bylo zveřejněno okamžitě**.

Posouzení rizik zohlední případné relevantní informace poskytnuté jinými subjekty, zejména WHO v případě stavu ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu.

5. Komise zajistí, aby informace, které mohou být pro posouzení rizik relevantní, byly poskytnuty příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce a HSC.

Článek 21

Koordinace reakce v rámci HSC

1. Po vydání varovného hlášení podle článku 19 členské státy na žádost Komise nebo některého členského státu a na základě dostupných informací, včetně informací uvedených v článku 19 a posouzení rizik uvedených v článku 20, **mezi sebou vedou konzultace a koordinují se v rámci HSC a společně s Komisí, pokud jde o:**

- a) vnitrostátní reakce na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu (včetně potřeb v oblasti výzkumu), včetně případů, kdy je podle Mezinárodních zdravotnických předpisů vyhlášen stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, která spadá do působnosti článku 2 tohoto nařízení;
- b) komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, již je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem členských států, s cílem poskytovat veřejnosti **■**, zdravotnickým pracovníkům a **pracovníkům v oblasti veřejného zdraví** v Unii důsledné a koordinované informace;
- c) přijímání stanovisek a pokynů, včetně stanovisek a pokynů týkajících se konkrétních opatření reakce členských států v oblasti prevence a kontroly vážných přeshraničních zdravotních **hrozeb**, a **to na základě odborných stanovisek příslušných odborných agentur a subjektů Unie**;
- d) **podporu** opatření pro integrovanou politickou reakci EU na krize (**dále jen „IPCR“**) **uvedeného v rozhodnutí Rady 2014/415/EU¹ v případě jeho aktivace.**

2. V případě, že některý členský stát zamýšlí přijmout či ukončit opatření v oblasti veřejného zdraví pro boj proti vážné přeshraniční zdravotní hrozbě, informuje před přijetím **nebo ukončením** uvedených opatření ostatní členské státy, **zejména sousední členské státy**, a Komisi **■**, konzultuje s nimi a **koordinuje** povahu, účel a oblast působnosti těchto opatření, pokud naléhavost ochrany veřejného zdraví nevyžaduje okamžité přijetí uvedených opatření.

¹ Rozhodnutí Rady 2014/415/EU ze dne 24. června 2014 o způsobu provádění doložky solidarity Unii (Úř. věst. L 192, 1.7.2014, s. 53).

3. Musí-li některý členský stát z naléhavého důvodu přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví v reakci na vznik nebo opakovaný výskyt vážné přeshraniční zdravotní hrozby, informuje *neprodleně* po jejich přijetí ostatní členské státy a Komisi o povaze, účelu a oblasti působnosti těchto opatření, *zejména v přeshraničních regionech*.
4. ***Je-li to nutné, mohou členské státy v případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby požádat o pomoc jiné členské státy prostřednictvím Střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události stanoveného v rozhodnutí č. 1313/2013/EU.***
5. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme postupy nezbytné pro jednotné provádění vzájemné výměny informací, konzultací a koordinace podle odstavců 1, 2 a 3 tohoto článku.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 29 odst. 2.

Článek 22

Doporučení ke společným dočasným opatřením v oblasti veřejného zdraví

1. Komise může doplnit opatření členských států přijetím doporučení ke společným dočasným opatřením v oblasti veřejného zdraví ■ .
2. Doporučení ke společným dočasným opatřením v oblasti veřejného zdraví přijatá podle odstavce 1:
 - a) jsou založena zejména na doporučeních ECDC a **WHO**, jiných příslušných agentur nebo subjektů Unie nebo poradního výboru uvedeného v článku 24;
 - b) uznávají odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče;
 - c) jsou **nezbytná, vhodná a** úměrná rizikům pro veřejné zdraví souvisejícím s danou vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou a zabraňují zejména jakémukoli zbytečnému omezování volného pohybu osob, zboží a služeb **a podporují koordinaci opatření mezi členskými státy;**
 - d) **jsou urychleně zpřístupněna příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce a HSC a, je-li to vhodné, prostřednictvím propojených systémů včasného varování; má-li být doporučení zveřejněno, obdrží je příslušné vnitrostátní orgány 24 hodin před jeho zveřejněním, ledaže je naléhavě nutné zveřejnit doporučení okamžitě.**

KAPITOLA V
MIMOŘÁDNÁ SITUACE V OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ NA ÚROVNI UNIE

Článek 23

Uznání stavu ohrožení *veřejného zdraví na úrovni Unie*

1. *V případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb uvedených v čl. 2 odst. 1 může Komise po zvážení jakéhokoli odborného stanoviska vydaného ECDC nebo jakýmkoli dalšími příslušnými agenturami nebo subjekty Unie nebo poradním výborem uvedeným v článku 24 formálně uznat stav ohrožení na úrovni Unie, včetně pandemických situací, kdy daná vážná přeshraniční zdravotní hrozba ohrožuje veřejné zdraví na úrovni Unie.*
2. Komise ukončí uznání podle odstavce 1 okamžitě poté, co již není splněna **■ podmínka stanovená v odstavci 1.**
3. Předtím, než Komise uzná stav ohrožení v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, **spojí se** s WHO, aby jí sdělila svou analýzu situace spojené s propuknutím ohniska nákazy a informovala ji o tom, že zamýšlí přijmout příslušné rozhodnutí.

4. Komise přijme opatření uvedená v odstavcích 1 a 2 tohoto článku prostřednictvím prováděcích aktů.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 29 odst. 2.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy smí Komise uznat stav ohrožení veřejného zdraví na **úrovni Unie** podle odstavce 1 tohoto článku prostřednictvím okamžitě použitelných prováděcích aktů postupem pro naléhavé případy podle čl. 29 odst. 3.

Článek 24

Poradní výbor pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví

1. ***S cílem podpořit proces rozhodování o*** formálním uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie zřídí Komise Poradní výbor pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (dále jen „poradní výbor“), který Komisi ***nebo HSC*** na jejich žádost radí tak, že jim poskytne své názory ohledně:
 - a) toho, zda hrozba představuje stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie;

- b) ukončení stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie; a
- c) **reakce**, včetně:
 - i) formulace opatření reakce, včetně komunikace o rizicích a krizové komunikace, která mají být adresována všem členským státům v souladu s různými fázemi hrozby v Unii;
 - ii) zjištění a zmírnění významných nedostatků nebo nesrovnalostí v opatřeních, která byla nebo mají být přijata za účelem omezení a zvládnutí konkrétní hrozby a překonání jejího dopadu, včetně klinického řízení a léčby, nefarmaceutických protioopatření a potřeb výzkumu v oblasti veřejného zdraví;
 - iii) stanovení priorit v oblasti zdravotní péče, civilní ochrany a jiných zdrojů, jakož i podpůrných opatření, která se mají organizovat nebo koordinovat na úrovni Unie; a
 - iv) veškerých následných doporučení opatření politik k řešení a zmírnění dlouhodobých následků konkrétní hrozby.

Poradenství týkající se reakce podle písmene c) vychází z doporučení ECDC, EMA, WHO a případně dalších příslušných agentur nebo subjektů Unie.

2. Poradní výbor se skládá z nezávislých odborníků, *mezi něž mohou patřit zástupci zdravotnických pracovníků a pracovníků sociální péče a zástupci občanské společnosti*, vybraných Komisí podle oblastí odbornosti a zkušeností těchto zástupců, kteří mají největší význam pro konkrétní hrozbu, k níž dochází, *a včetně zástupců ECDC a EMA jako stálých pozorovatelů*. Poradní výbor *má* víceoborové složení, aby mohl poskytovat poradenství ohledně *veřejného zdraví*, biomedicínských, behaviorálních, sociálních, hospodářských, kulturních a mezinárodních aspektů. Zástupci *WHO se rovněž mohou* účastnit poradního výboru jako pozorovatelé. Zástupci jiných agentur nebo subjektů Unie významných pro danou hrozbu se podle potřeby *mohou* účastnit tohoto výboru jako *dočasní* pozorovatelé. Komise může přizvat odborníky se zvláštní kvalifikací ve vztahu k bodu na pořadu jednání, *zejména ze zemí, na jejichž území hrozba vznikne*, aby se ad hoc zúčastnili činnosti poradního výboru. *V závislosti na konkrétním bodu jednání mohou členské státy Komisi navrhnout jmenování příslušných odborníků*.
3. *Komise zveřejní informace o poradním výboru v souladu s pravidly Evropské komise pro expertní skupiny¹, včetně jmen odborníků vybraných do poradního výboru a údajů o odborném nebo vědeckém zázemí, které odůvodňuje jejich jmenování. Komise zveřejní seznam členů poradního výboru a kvalifikační předpoklady pro jejich jmenování na svých internetových stránkách.*

¹ Rozhodnutí Komise ze dne 30. května 2016, kterým se zavádějí horizontální pravidla pro ustavování a činnost expertních skupin Komise (nebylo zveřejněno v Úř. věst.).

4. **Poradní výbor jedná v příslušných případech v koordinaci s Radou pro zdravotní krize, je-li zřízena v souladu s nařízením (EU) .../...⁺.**
5. Poradní výbor se schází vždy v případě potřeby, na žádost Komise, **HSC** nebo členského státu. **Komise prostřednictvím HSC sdílí veškeré relevantní informace o zasedáních poradního výboru s členskými státy.**
6. **Poradnímu výboru** předsedá zástupce Komise.
7. Sekretariát poradního výboru je zajišťován Komisí.
8. Poradní výbor přijme svůj jednací řád, včetně pravidel pro přijímání **■ stanovisek a doporučení, pravidel hlasování, jakož i pravidel zajišťujících ochranu údajů a soukromí.** Tento jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska ze strany Komise. **Zápisy ze zasedání poradního výboru se zveřejní.**

⁺ Úř věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v dokumentu ST 6569/22.

Článek 25
Právní účinky uznání

Uznání stavu ohrožení *veřejného zdraví na úrovni Unie* podle článku 23 má právní účinek umožňující zavedení *zejména těchto opatření*:

- a) opatření použitelných při stavu ohrožení veřejného zdraví týkajících se léčivých přípravků a zdravotnických prostředků podle nařízení (EU) **2022/123**;
- b) mechanismů pro monitorování nedostatku lékařských protiopatření a pro jejich vývoj, pořizování, řízení a zavádění v *souladu s článkem 12 tohoto nařízení a s platnými právními předpisy Unie, zejména s nařízením (EU) 2022/123, a s nařízením (EU) .../...⁺*;
- c) aktivace podpory ECDC podle nařízení (ES) č. 851/2004 za účelem mobilizace a nasazení pracovní skupiny EU pro oblast zdraví;

⁺ Úř věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v dokumentu ST 6569/22.

d) *aktivace opatření IPCR.*

Kapitola VI

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 26

Transparentnost a střet zájmů

1. *HSC a poradní výbor vykonávají své činnosti nezávisle, nestranně a transparentně a jednají ve veřejném zájmu.*
2. *Zástupci jmenovaní do HSC a do poradního výboru a případně pozorovatelé nesmějí mít žádné finanční ani jiné zájmy, které by mohly být na úkor jejich nezávislosti.*
3. *Zástupci jmenovaní do HSC a poradního výboru a případně pozorovatelé učiní prohlášení o svých finančních a jiných zájmech a každoročně a v případě potřeby jej aktualizují. Zveřejní veškeré další skutečnosti, o nichž se dozvědí a u kterých lze v dobré víře přiměřeně očekávat, že zahrnují střet zájmů nebo k němu mohou vést.*

4. *Zástupci a v příslušných případech pozorovatelé, kteří se účastní zasedání HSC nebo poradního výboru, před každým zasedáním oznámí veškeré zájmy, které by mohly být považovány za zájmy ovlivňující jejich nezávislost nebo nestrannost v souvislosti s body pořadu jednání.*
5. *Pokud Komise rozhodne, že deklarovaný zájem zástupce představuje střet zájmů, dotčený zástupce se neúčastní žádných jednání ani rozhodnutí ani se tomuto zástupci nesdělují žádné informace týkající se tohoto bodu pořadu jednání. Tato prohlášení zástupců a rozhodnutí Komise se zaznamenají do souhrnného zápisu ze zasedání.*
6. *Zástupci a případně pozorovatelé, kteří se účastní zasedání HSC nebo poradního výboru, jsou vázáni profesním tajemstvím, a to i po skončení svých povinností.*

Článek 27
Ochrana osobních údajů

1. *Tímto nařízením nejsou dotčeny povinnosti členských států týkající se zpracování osobních údajů podle nařízení (EU) 2016/679 a směrnice 2002/58/ES ani povinnosti orgánů, institucí a jiných subjektů Unie týkající se zpracování osobních údajů podle nařízení (EU) 2018/1725 při plnění jejich povinností.*
2. *Komise a případně další orgány, instituce a jiné subjekty Unie zpracovávají osobní údaje pouze v případech, kdy je to nezbytné pro plnění jejich poslání. Ve vhodných případech by měly být osobní údaje anonymizovány tak, aby nebylo možno identifikovat subjekt údajů.*

Článek 28

Ochrana osobních údajů v souvislosti s funkcí selektivního rozesílání zpráv v rámci systému
včasného varování a reakce

1. Systém včasného varování a reakce zahrnuje funkci selektivního rozesílání zpráv umožňující sdělování osobních údajů, včetně kontaktních údajů a údajů o zdravotním stavu, pouze příslušným vnitrostátním orgánům, jichž se dotýčná opatření k trasování kontaktů a *postupy zdravotní evakuace* týkají. Tato funkce selektivního rozesílání zpráv je navržena a provozována tak, aby zajišťovala bezpečné a zákonné zpracování osobních údajů a byla propojena se systémy trasování kontaktů na úrovni Unie.

2. Při sdělování osobních údajů nezbytných pro účely trasování kontaktů **nebo postupy zdravotní evakuace** prostřednictvím systému včasného varování a reakce použijí příslušné vnitrostátní orgány provádějící opatření k trasování kontaktů podle čl. 19 odst. 3 funkci selektivního rozesílání zpráv uvedenou v odstavci 1 tohoto článku a sdělí dané údaje pouze těm členským státům, které jsou do opatření k trasování kontaktů **nebo postupů zdravotní evakuace** zapojeny.
3. Při **sdělování údajů** uvedených v odstavci 2 odkazují příslušné vnitrostátní orgány na varovná hlášení, která byla předtím předána prostřednictvím systému včasného varování a reakce.
4. **Funkce selektivního rozesílání zpráv se použije výhradně pro účely trasování kontaktů a zdravotní evakuace. Tato funkce umožní příslušným vnitrostátním orgánům pouze přijímat údaje, které jim zaslaly jiné příslušné vnitrostátní orgány. ECDC má přístup pouze k údajům nezbytným pro zajištění řádného fungování funkce selektivního rozesílání zpráv.** Zprávy obsahující osobní údaje se z funkce selektivního rozesílání zpráv automaticky vymažou **nejpozději** čtrnáct dnů po rozeslání.
5. **Pokud je to pro účely trasování kontaktů nezbytné,** mohou být osobní údaje vyměňovány za využití **technologií pro trasování kontaktů. Příslušné vnitrostátní orgány nesmí uchovávat kontaktní údaje a údaje o zdravotním stavu obdržené prostřednictvím funkce selektivního rozesílání zpráv po dobu delší, než je doba uchovávání platná v rámci jejich vnitrostátních činností k trasování kontaktů.**

6. Komise přijme **■** akty *v přenesené pravomoci* s cílem doplnit toto nařízení stanovením:
- a) podrobných požadavků nezbytných k zajištění toho, aby provoz systému včasného varování a reakce a zpracování údajů byly v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a nařízením (EU) 2018/1725, *včetně odpovídajících povinností příslušných vnitrostátních orgánů a povinností ECDC*; a

■

- b) seznamu kategorií osobních údajů, které smějí být vzájemně poskytnuty pro účel koordinace opatření k trasování kontaktů.

7. *Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví:*

- a) *postupy pro propojení systému včasného varování a reakce se systémy trasování kontaktů na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni; a*
- b) způsoby zpracování údajů z **■** *technologií* pro trasování kontaktů a jejich interoperability, jakož i případy, kdy lze třetím zemím udělit přístup k interoperabilitě trasování kontaktů, podmínky, za kterých tak lze učinit, a praktické úpravy takového přístupu, *v plném souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů a příslušnou judikaturou Soudního dvora Evropské unie.*

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 29 odst. 2.

Článek 29

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

Článek 30
Spolupráce s WHO

Unie vytvoří rámec pro posílenou spolupráci s WHO, zejména pokud jde o podávání zpráv a přezkumy.

Článek 31
Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 8 odst. 4, **čl. 14. odst. 7** a v **čl. 28 odst. 6** je svěřena Komisi na dobu neurčitou ode dne ... [den vstupu tohoto nařízení v platnost].
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v **čl. 8 odst. 4, čl. 14 odst. 7 a v čl. 28 odst. 6** kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci vede Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle **čl. 8 odst. 4, čl. 14 odst. 7 nebo čl. 28 odst. 6** vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 32

Postup pro naléhavé případy

- 1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a jsou použitelné, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.*
- 2. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky postupem uvedeným v čl. 31 odst. 6. V takovém případě zruší Komise tento akt neprodleně poté, co jí Evropský parlament nebo Rada oznámí rozhodnutí o vyslovení námitek.*

Článek 33

Hodnocení týkající se tohoto nařízení

Do 31. prosince **2024** a poté každých pět let provede Komise hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o hlavních zjištěních **tohoto hodnocení** Evropskému parlamentu a Radě **■**. Hodnocení zahrnuje zejména posouzení provozu systému včasného varování a reakce a sítě epidemiologického dozoru, jakož i koordinaci reakce v **rámci** HSC.

Hodnocení uvedené v prvním pododstavci zahrnuje rovněž hodnocení činností Komise v oblasti připravenosti a reakce stanovené v tomto nařízení, případně včetně přezkumu provádění tohoto nařízení Úřadem pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (dále jen „HERA“), jakož i posouzení potřeby zřídit HERA jako samostatný subjekt, s přihlédnutím k příslušným agenturám nebo orgánům podílejícím se na připravenosti a reakci v oblasti zdraví. Komise případně na základě tohoto hodnocení předloží legislativní návrhy, a to s cílem provést změny tohoto nařízení nebo předložit další návrhy.

Článek 34

Zrušení

1. Rozhodnutí 1082/2013/EU se zrušuje.
2. Odkazy na zrušené rozhodnutí se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v příloze II.

Článek 35
Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne ...

Za Evropský parlament

předsedkyně

Za Radu

předseda nebo předsedkyně

PŘÍLOHA I

Oddíl 1

Kritéria pro výběr přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů, které mají být v rámci sítě epidemiologického dozoru podchyceny

V rámci dozoru na úrovni Unie jsou poskytovány informace k přijetí opatření v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie. Konkrétně musí být splněno jedno z těchto kritérií:

- 1. významná nemocnost, významná úmrtnost nebo nová nemoc (zvyšující se pětiletý trend) ve značném procentním podílu členských států;***
- 2. potenciál vzniku přeshraničních ohnisek nákazy;***
- 3. vysoce nebezpečný patogen (přenosnost a závažnost);***
- 4. zavedené speciálně zaměřené vnitrostátní programy nebo programy Unie v oblasti veřejného zdraví, které vyžadují monitorování a hodnocení;***
- 5. dozor na úrovni Unie posiluje rozměr veřejného zdraví ve vnitrostátních systémech dozoru nad rámec kritérií 1 až 4.***

Oddíl 2

Kritéria pro vymezení a klasifikaci případů:

- 1. klinická kritéria;*
- 2. laboratorní kritéria;*
- 3. epidemiologická kritéria.*

Klasifikace případů:

- 1. možný případ;*
- 2. pravděpodobný případ;*
- 3. potvrzený případ.*

Oddíl 3

Postupy pro provoz sítě epidemiologického dozoru

Postupy a podmínky sítě epidemiologického dozoru zahrnují alespoň tyto prvky:

- 1. členství a jmenování;*
- 2. mandát (podrobnosti o povinnostech zástupců členských států a sekretariátu sítě ECDC, včetně úloh a úkolů);*
- 3. administrativní postupy (například v souvislosti se svoláváním zasedání a rozhodováním) a technické pracovní postupy (například v souvislosti s mechanismy podávání zpráv nástroji a platformami, analýzou a šířením údajů);*
- 4. mechanismus pravidelného hodnocení či přezkumu administrativních a technických pracovních postupů.*

PŘÍLOHA II

Srovnávací tabulka

Rozhodnutí č. 1082/2013/EU	Toto nařízení
Článek 1	Článek 1
Článek 2	Článek 2
Článek 3	Článek 3
Čl. 4 odst. 1	Článek 6
Čl. 4 odst. 2	Článek 7
Článek 5	Článek 12
Článek 6	Článek 13
Článek 7	Článek 17
Článek 8	Článek 18
Článek 9	Článek 19
Článek 10	Článek 20
Článek 11	Článek 21
Článek 12	Čl. 23 odst. 1, 3, 4
Článek 13	Článek 25
Článek 14	Čl. 23 odst. 2

Článek 15	---
Článek 16(1)	Článek 27
Čl. 16 odst. 2 až 8	Článek 28
Článek 17	Článek 4
Článek 18	Článek 29
Článek 19	Článek 33
Článek 20	Článek 34
Článek 21	Článek 35
Článek 22	---
Příloha	Příloha I
