

Bruselj, 7. oktober 2022  
(OR. en)

12943/22

---

---

**Medinstitucionalna zadeva:  
2020/0322(COD)**

---

---

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

## INFORMATIVNI DOPIS

---

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU – izid prve obravnave v Evropskem parlamentu (Strasbourg, 3.–6. oktober 2022)

---

### I. UVOD

V skladu z določbami člena 294 PDEU in Skupno izjavo o praktičnih ureditvah za postopek soodločanja<sup>1</sup> so se Svet, Evropski parlament in Komisija večkrat neformalno sestali, da bi dogovor o tej zadevi dosegli v prvi obravnavi.

V zvezi s tem je predsednik Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (ENVI) Pascal CANFIN (RE, FR) v imenu odbora predstavil sporazumni predlog spremembe (predlog spremembe 278) navedenega predloga uredbe. Dogovor o tem predlogu spremembe je bil dosežen na navedenih neformalnih sestankih. Drugih predlogov sprememb ni bilo.

---

<sup>1</sup> UL C 145, 30.6.2007, str. 5.

## II. GLASOVANJE

Poslanci in poslanke so na glasovanju na plenarnem zasedanju 4. oktobra 2022 sprejeli sporazumno spremembo (sprememba 278) navedenega predloga uredbe. Tako spremenjeni predlog Komisije predstavlja stališče Parlamenta v prvi obravnavi, ki je del zakonodajne resolucije iz priloge k temu dopisu<sup>2</sup>.

Stališče Parlamenta odraža predhodni dogovor med institucijami, zato bi ga moral biti Svet pripravljen odobriti.

Akt bi bil nato sprejet v besedilu, ki ustreza stališču Parlamenta.

---

---

<sup>2</sup> V različici stališča Parlamenta iz zakonodajne resolucije so spremembe predloga Komisije označene na naslednji način: deli, ki so bili besedilu Komisije dodani, so označeni s ***krepkim in poševnim tiskom***, znak „■“ pa označuje črtano besedilo.

## **P9\_TA(2022)0333**

### **Resne čezmejne grožnje za zdravje \*\*\*I**

**Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 4. oktobra 2022 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))**

#### **(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)**

*Evropski parlament,*

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2020)0727),
  - ob upoštevanju člena 294(2) in člena 168(5) Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0367/2020),
  - ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
  - ob upoštevanju obrazloženega mnenja francoskega senata v okviru Protokola št. 2 o uporabi načel subsidiarnosti in sorazmernosti, v katerem izjavlja, da osnutek zakonodajnega akta ni v skladu z načelom subsidiarnosti,
  - ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 27. aprila 2021<sup>3</sup>,
  - ob upoštevanju mnenja Odbora regij z dne 7. maja 2021<sup>4</sup>,
  - ob upoštevanju začasnega dogovora, ki ga je odobril pristojni odbor na podlagi člena 74(4) Poslovnika, in zaveze predstavnika Sveta v pismu z dne 29. junija 2022, da bo odobril stališče Evropskega parlamenta v skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
  - ob upoštevanju člena 59 Poslovnika,
  - ob upoštevanju mnenja Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov,
  - ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (A9-0247/2021),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju<sup>5</sup>;
  2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;

<sup>3</sup> UL C 286, 16.7.2021, str. 109.

<sup>4</sup> UL C 300, 27.7.2021, str. 76.

<sup>5</sup> To stališče nadomesti spremembe, sprejete 14. septembra 2021 in 11. novembra 2021 (Sprejeta besedila, P9\_TA(2021)0377 in P9\_TA(2021)0449).

- naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu, Komisiji in nacionalnim parlamentom.

**Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi 4. oktobra 2022 z namenom sprejetja Uredbe (EU) 2022/... Evropskega parlamenta in Sveta o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(5) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>6</sup>,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij<sup>7</sup>,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom<sup>8</sup>,

---

<sup>6</sup> UL C 286, 16.7.2021, str. 109.

<sup>7</sup> UL C 300, 27.7.2021, str. 76.

<sup>8</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 4. oktobra 2022.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Odločbo št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta je bila vzpostavljena mreža epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni<sup>9</sup>. S Sklepom št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>10</sup> je bilo razširjeno njeno področje uporabe, da bi se okrepil in zagotovil bolj usklajen in razširjen pristop k zdravstveni varnosti na ravni Unije. Izvajanje navedene zakonodaje je potrdilo, da usklajeno ukrepanje Unije pri spremljanju teh groženj, zgodnjem opozarjanju nanje in boju proti njim prispeva k boljšemu varovanju in izboljšanju zdravja ljudi.

---

<sup>9</sup> Odločba št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti (UL L 268, 3.10.1998, str. 1).

<sup>10</sup> Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

- (2) Glede na izkušnje, pridobljene med trenutno pandemijo COVID-19, ter da bi spodbudili ustrezno pripravljenost in odzivanje na vse čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije, je treba razširiti pravni okvir za epidemiološko spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje,  ***vključno z zoonotskimi grožnjami***, spremljanje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim, kot je določeno s Sklepom št. 1082/2013/EU, tako da bo zajemal dodatne zahteve glede poročanja in analize v zvezi s kazalniki zdravstvenih sistemov ter sodelovanjem  ***med državami članicami ter agencijami in organi Unije, zlasti*** Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC),  ***Evropsko agencijo za zdravila (EMA) ter mednarodnimi organizacijami, zlasti Svetovno zdravstveno organizacijo (SZO), ob upoštevanju obremenitve nacionalnih pristojnih organov glede na trenutne razmere na področju javnega zdravja.*** Za učinkovito odzivanje Unije na nove čezmejne grožnje za zdravje bi moral pravni okvir za boj proti resnim čezmejnimi grožnjam za zdravje omogočati takojšnje sprejetje opredelitev primerov za spremljanje novih groženj, in zagotoviti vzpostavitev mreže referenčnih laboratorijev EU in mreže za podporo spremljanju izbruhov bolezni, ki so povezane s snovmi človeškega izvora. Zmogljivost za sledenje stikom bi bilo treba okrepiti z vzpostavitvijo avtomatiziranega sistema, ki temelji na sodobnih tehnologijah,  ***hkrati pa spoštuje zakonodajo Unije o varstvu podatkov, na primer Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>11</sup> (v nadaljnjem besedilu: Splošna uredba o varstvu podatkov).***

---

<sup>11</sup>  ***Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).***

- (3) ***Pomembno je, da so javne naložbe v raziskave, razvoj, izdelavo, proizvodnjo, javno naročanje, ustvarjanje zalog, dobavo in distribucijo zdravstvenih protiukrepov za namene pripravljenosti in odzivanja na čezmejne grožnje za zdravje pregledne v skladu z veljavno zakonodajo.***
- (4) Pri usklajevanju načrtovanja ***preprečevanja***, pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje ima pomembno vlogo Odbor za zdravstveno varnost, uradno ustanovljen s Sklepom št. 1082/2013/EU. Odboru za zdravstveno varnost bi bilo treba dodeliti dodatne odgovornosti glede sprejemanja usmeritev in mnenj, da bo države članice lahko bolje podprl pri preprečevanju in obvladovanju resnih čezmejnih groženj za zdravje ***ter pri boljšem medsebojnem usklajevanju držav članic pri obravnavanju teh groženj. Predstavniki, ki ga določi Evropski parlament, bi moral imeti možnost, da sodeluje v Odboru za zdravstveno varnost kot opazovalec.***

- (5) ***Da bi povečali učinkovitost pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje, bi se morali Komisija, kadar je to ustrezno, vključno z organom za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA), ki je bil ustanovljen kot služba Komisije s Sklepom Komisije z dne 16. septembra 2021<sup>12</sup>, ter Odbor za zdravstveno varnost, ECDC, EMA ter druge ustrezne agencije in organi Unije usklajevati in sodelovati v zvezi s takšno pripravljenostjo in odzivanjem. Usklajevanje med temi organi bi moralo temeljiti na sodelovanju ustreznih deležnikov, cilj pa bi moral biti preprečevanje podvajanja prizadevanj.***
- (6) Skupina glavnih znanstvenih svetovalcev Komisije, Evropska skupina za etiko v znanosti in novih tehnologijah ter posebni svetovalec predsednice Komisije za odziv na COVID-19 v skupnem mnenju o izboljšanju pripravljenosti na pandemijo in njihovega obvladovanja priporočajo ustanovitev stalnega svetovalnega organa EU za grožnje za zdravje in zdravstvene krize.
- (7) ***Vsa priporočila, nasveti, usmeritve in mnenja, navedeni v tej uredbi, so sami po sebi nezavezujoči za njihove naslovnike. Komisija, ECDC in Odbor za zdravstveno varnost s priporočili sporočajo svoja stališča in predlagajo ukrepanje, ne da bi naslovníkom takih priporočil naložili kakršne koli pravne obveznosti.***

---

<sup>12</sup> Sklep Komisije z dne 16. septembra 2021 o ustanovitvi organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (UL C 393 I, 29.9.2021, str. 3).

- (8) Ta uredba bi se morala uporabljati brez poseganja v druge zavezujoče ukrepe v zvezi s posebnimi dejavnostmi ali standardi kakovosti in varnosti nekaterega blaga, ki določajo posebne obveznosti in orodja za spremljanje posebnih groženj čezmejne narave, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim, ***kot je leta 2005 sprejeti Mednarodni zdravstveni pravilnik SZO***. Navedeni ukrepi vključujejo zlasti ustrezno zakonodajo Unije na področju skupnih varnostnih vprašanj v zvezi z javnim zdravjem ***in okoljem***, ki zajemajo blago, kot so medicinski izdelki, medicinski pripomočki, ***in vitro diagnostični medicinski pripomočki*** in živila, snovi človeškega izvora, kot so kri, ***plazma***, tkiva in celice, ter organi, ter izpostavljenost ionizirajočemu sevanju.
- (9) ***Prekomerno izkoriščanje prostoživečih živali in drugih naravnih virov ter pospešeno zmanjševanje biotske raznovrstnosti ogrožata zdravje ljudi. Ker je zdravje ljudi, živali in okolja neločljivo povezano, je ključnega pomena, da se za reševanje obstoječih in novih kriz sledi pristopu „eno zdravje“.***

- (10) *V skladu s pristopoma „eno zdravje“ in „zdravje v vseh politikah“ je varovanje zdravja ljudi vprašanje, ki ima vpliv na številna področja ter je pomembno za mnoge politike in dejavnosti Unije. Ključno je, da Unija podpre države članice pri zmanjševanju neenakosti v zdravju v državah članicah in med njimi, doseganju splošnega zdravstvenega varstva, obravnavanju izzivov, povezanih z ranljivimi skupinami, ter krepitvi odpornosti, odzivnosti in pripravljenosti sistemov zdravstvenega varstva v zvezi z reševanjem prihodnjih izzivov, tudi pandemij. Da bi se dosegla visoka raven varovanja zdravja ljudi in preprečilo prekrivanje dejavnosti, podvajanje ali nasprotujoče si ukrepanje, bi morala Komisija v sodelovanju z državami članicami **in vsemi ustreznimi deležniki** zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na podlagi te uredbe, ter drugimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije in na podlagi Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo (v nadaljnjem besedilu: Pogodba Euratom), katerih dejavnosti se nanašajo na **načrtovanje preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje, spremljanje teh groženj, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Komisija bi morala zlasti zagotoviti, da se ustrezne informacije iz različnih sistemov za hitro opozarjanje in obveščanje, vzpostavljenih na ravni Unije in na podlagi Pogodbe Euratom, zberejo in prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje, vzpostavljenega s Sklepom št. **1082/2013/EU**, sporočijo državam članicam. **Da bi zagotovili kakovost in doslednost podatkov, naj bi se v okviru sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje izvajali zanesljivi, natančni in interoperabilni podatkovni postopki z državami članicami. ECDC bi se moral med takimi podatkovnimi postopki usklajevati z državami članicami, vse od ocenjevanja zahtev za podatke, prenosa in zbiranja pa do posodabljanja in razlage, da bi spodbudili tesno sodelovanje med Komisijo, ECDC ter pristojnimi nacionalnimi in regionalnimi organi.***

- (11) Načrtovanje **preprečevanja, pripravljenosti** in odzivanja so bistveni elementi za učinkovito spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Zato mora Komisija pripraviti načrt Unije za zdravstvene krize in pandemije, ki ga mora potrditi Odbor za zdravstveno varnost. Hkrati bi morale države članice posodobiti nacionalne načrte za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje, da se zagotovi skladnost s strukturami na regionalni ravni. **Ključno je, da se pri pripravi teh načrtov Unije in nacionalnih načrtov posebna pozornost nameni čezmejnim regijam, da bi okrepili sodelovanje z njimi na področju zdravja. Kadar je ustrezno bi bilo treba regionalnim organom omogočiti sodelovanje pri pripravi takšnih nacionalnih načrtov.** Da bi **Komisija ter ustrezne agencije in organi Unije pri teh prizadevanjih** podprli države članice, **bi morali** zdravstvenemu in javnozdravstvenemu osebju **zagotoviti** ciljno usmerjeno usposabljanje in **jim olajšati izmenjavo najboljših praks**, s tem pa **izboljšati njihovo** znanje in potrebne spretnosti. **V načrt Unije** bi bilo, kadar je ustrezno, treba  **vključiti tudi čezmejne elemente, da bi spodbudili izmenjavo najboljših praks in neovirano izmenjavo informacij v času krize, na primer glede zmogljivosti za specializirano zdravljenje in intenzivno nego v sosednjih regijah.** Komisija bi morala za zagotovitev izvajanja **načrta Unije spodbujati**, da se z državami članicami izvajajo stresni testi, simulacijske vaje ter pregledi med izvajanjem in po njem. **Načrt Unije** bi moral  **biti funkcionalen in posodobljen, na voljo pa bi moralo biti dovolj sredstev za njegovo operacionalizacijo.** Po pregledih  **nacionalnih načrtov** bi bilo treba  **predlagana priporočila obravnavati v akcijskem načrtu**, Komisijo pa obveščati o **kakršnih kolih večjih revizijah nacionalnih načrtov.**

- (12) Države članice bi morale Komisijo seznaniti z najnovejšim stanjem, kar zadeva njihovo načrtovanje in izvajanje *preprečevanja*, pripravljenosti in odzivanja na nacionalni *in, kadar je ustrezno, regionalni ravni*. Informacije, ki jih države članice pošljejo Komisiji, bi morale vsebovati elemente, o katerih morajo države članice poročati SZO v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom **I**. *Temeljni pogoj za takojšnje ocene tveganja in ublažitev krize je dostop do najnovejših in popolnih podatkov. Da bi se izognili podvajanju prizadevanj in različnim priporočilom, so, kadar je mogoče, potrebne standardizirane opredelitve, in varna mreža med agencijami in organi Unije, SZO in nacionalnimi pristojnimi organi*. Da se zagotovi ustreznost nacionalnih načrtov za *preprečevanje*, pripravljenost in odzivanje, bi morala Komisija vsaka *tri* leta poročati Evropskemu parlamentu in Svetu o trenutnem stanju in napredku v *zvezi* z načrtovanjem in izvajanjem *preprečevanja*, pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije, vključno s *priporočenimi* ukrepi. V podporo ocenjevanju navedenih načrtov bi ECDC morala izvajati ocene v državah članicah v sodelovanju z drugimi agencijami in organi Unije. Takšno načrtovanje bi moralo vključevati predvsem ustrezno pripravljenost kritičnih sektorjev družbe, kot so *kmetijstvo*, energetika, promet, komunikacije ali civilna zaščita, ki se v kriznih razmerah zanašajo na dobro pripravljene javnozdravstvene sisteme, ki upoštevajo vidik spola, a so tudi sami odvisni od delovanja teh sektorjev in ohranjanja bistvenih storitev na ustrezni ravni. V primeru resne čezmejne grožnje za zdravje, ki jo povzroči zoonotska okužba, je pomembno, da se *v okviru pristopa „eno zdravje“* zagotovi interoperabilnost med zdravstvenim in veterinarskim sektorjem, kar zadeva načrtovanje preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja. *Obveznosti držav članic, da na podlagi te uredbe zagotovijo informacije, ne vplivajo na uporabo člena 346(1), točka (a), Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), na podlagi katerega nobena država ni dolžna dajati informacij, za katere meni, da bi bilo njihovo razkritje v nasprotju z bistvenimi interesi njene varnosti.*

- (13) *Izkušnje, pridobljene med trenutno pandemijo COVID-19, so pokazale, da je potrebno nadaljnje odločnejše ukrepanje na ravni Unije v podporo sodelovanju in usklajevanju med državami članicami, zlasti med sosednjimi obmejnimi regijami. Nacionalni načrti za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje držav članic, ki si delijo mejo z vsaj eno drugo državo članico, bi morali zato vključevati načrte za izboljšanje pripravljenosti, preprečevanja in odzivanja na zdravstvene krize na obmejnih območjih v sosednjih regijah, tudi s čezmejnimi usposabljanjem zdravstvenega osebja in vajami usklajevanja za premeščanje pacientov zaradi zdravljenja.*
- (14) *Zdravstvena pismenost ima temeljno vlogo pri preprečevanju in blaženju učinkov čezmejnih groženj za zdravje ter prispeva k temu, da prebivalstvo boljše razume protiukrepe in ocene tveganja različnih groženj. S tega vidika bi k boljšemu vedenju prebivalstva lahko pripomogle kampanje zdravstvene vzgoje, temelječe na najnovejših razpoložljivih dokazih.*

- (15) *Na podlagi izkušenj s pandemijo COVID-19 bi morala ta uredba oblikovati zanesljivejši mandat za usklajevanje na ravni Unije. Razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bi sprožila okrepljeno usklajevanje in bi lahko omogočila pravočasen razvoj, ustvarjanje zalog in skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov na podlagi Uredbe Sveta (EU) .../...<sup>13+</sup>.*
- (16) *Ta uredba bi morala okrepiti orodja za zagotavljanje zanesljivosti dobave kritičnih zdravstvenih protiukrepov v Uniji, ob spoštovanju pravilnega delovanja notranjega trga v primeru pojava resnih čezmejnih groženj za zdravje.*

---

<sup>13</sup> Uredba Sveta (EU) 2022/... z dne ... o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije (UL ....).

<sup>+</sup> UL: prosimo, da vstavite številko uredbe iz dokumenta st6569/22 in dopolnite ustrezno opombo.

- (17) *Da bi preprečili pomanjkanje kritičnih zdravstvenih protiukrepov in zaščitili zanesljivost njihove dobave na ravni Unije in na nacionalni ravni ter podprli učinkovito in strateško lokacijo za zaloge, bi morala Komisija zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo in sodelujejo pri katerem koli ukrepu v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na podlagi te uredbe in drugih ustreznih struktur Unije na področju javnega naročanja in ustvarjanja zalog zdravstvenih protiukrepov, kot sta okvir ukrepov, sprejet na podlagi Uredbe (EU) .../...<sup>+</sup>, in strateška rezerva rescEU, vzpostavljena na podlagi Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>14</sup>, ob ustreznem upoštevanju dostopnosti teh zdravstvenih protiukrepov za ljudi v oddaljenih, podeželskih in najbolj oddaljenih regijah.*
- (18) *Komisija je 10. aprila 2014 odobrila sporazum o skupnem javnem naročanju za zagotavljanje zdravstvenih protiukrepov. Ta sporazum o skupnem javnem naročanju določa prostovoljni mehanizem za sodelujoče države in institucije Unije za skupni nakup zdravstvenih protiukrepov za različne kategorije čezmejnih groženj za zdravje, vključno s cepivi, protivirusnimi zdravili in drugim zdravljenjem. Določa tudi splošna pravila za praktično organizacijo postopkov skupnega javnega naročanja.*

---

<sup>+</sup> UL: prosimo, da vstavite številko uredbe iz dok. st6569/22.

<sup>14</sup> Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 347, 20.12.2013, str. 924).

*Ta uredba bi morala okrepiti in razširiti okvir za skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov v skladu z ukrepi za spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim iz Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>15</sup>. Če bi se pojavila resna čezmejna grožnja za zdravje, bi morale biti skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov iz te uredbe učinkovit operativni instrument, ki bi bil Uniji na razpolago skupaj z drugimi instrumenti javnega naročanja, določenimi v zakonodaji Unije. Zlasti bi se lahko na podlagi Uredbe (EU) .../...<sup>+</sup> v času krize sklepala ali aktivirala javna naročila na podlagi postopka skupnega javnega naročanja iz te uredbe. V takšnih primerih bi morala ta javna naročila spoštovati pogoje iz sporazuma o skupnem javnem naročanju, kot je določeno v tej uredbi. Komisija bi morala zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo **in sodelujejo pri** katerem koli ukrepu v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na podlagi te uredbe in drugih ustreznih **aktov** Unije na področju javnega naročanja in ustvarjanja zalog zdravstvenih protiukrepov ■ .*

---

<sup>15</sup> Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

<sup>+</sup> UL: prosimo, da vstavite številko uredbe iz dok. st6569/22.

(19) *Komisija bi morala podpirati in olajšati skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov tako, da bi zagotavljala vse ustrezne informacije za pogajanja o takem skupnem javnem naročilu, na primer informacije o predvidenih cenah, proizvajalcih, okvirnih rokih dostave in pogojih skupnega javnega naročanja. Sporazum o skupnem javnem naročanju, ki določa praktične ureditve glede postopka skupnega javnega naročanja na podlagi člena 5 Sklepa št. 1082/2013/EU, bi bilo poleg tega treba prilagoditi, da bo vključeval klavzulo o izključnosti v zvezi s pogajanjem in javnimi naročili za države, ki sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, da se omogoči boljše usklajevanje v Uniji, močnejša pogajalska pozicija in učinkovitejše ukrepanje za zaščito zanesljive dobave v Uniji. Na podlagi klavzule o izključnosti se sodelujoče države zavežejo, da zadevnega zdravstvenega protiukrepa ne bodo naročile prek drugih kanalov in da se o njem ne bodo vzporedno pogajale. Komisija bi morala državam članicam olajšati odločitev o sodelovanju z oceno, med drugim o uporabi klavzule o izključnosti, potrebi po njej in pogojev zanjo, o čemer bi se bilo treba dogovoriti skupaj s sodelujočimi državami. Države članice bi se morale odločiti o svojem sodelovanju v postopku skupnega javnega naročanja potem, ko se jim predložijo vse potrebne informacije. V vsakem primeru bi se morale omejitve vzporednih dejavnosti javnega naročanja in pogajanj določiti šele potem, ko se sodelujoče države strinjajo s takšnimi omejitvami. Zaradi občutljive vsebine ocene in njenega pomena za finančne interese Unije in sodelujočih držav članic med postopkom skupnega javnega naročanja bi bilo treba možnost njene objave ustrezno pretehtati glede na izjeme iz Uredbe (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>16</sup> ter zlasti člena 4 navedene uredbe.*

---

<sup>16</sup> Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

(20) *Ker resne čezmejne grožnje za zdravje presegajo meje Unije, bi morala Unija v boju proti takšnim grožnjam uporabiti usklajen pristop, ki ga zaznamujeta solidarnost in odgovornost. Zato bi bilo treba skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov razširiti na države Evropskega združenja za prosto trgovino, države kandidatke za članstvo v Uniji v skladu z veljavno zakonodajo Unije, ter Kneževino Andoro, Kneževino Monako, Republiko San Marino in Vatikansko mestno državo z odstopanjem od člena 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 in v skladu s členom 3(2) navedene uredbe. Skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov naj bi okrepilo pogajalsko pozicijo sodelujočih držav, prispevalo k zanesljivosti dobave javnih naročnikov in zagotovilo pravičen dostop do zdravstvenih protiukrepov za resne čezmejne grožnje za zdravje. Postopki skupnega javnega naročanja bi morali v skladu z načelom preglednosti iz člena 15 PDEU spoštovati visoke standarde preglednosti glede institucij Unije, vključno z Evropskim računskim sodiščem, in državljanje Unije. Ob upoštevanju varstva poslovno občutljivih informacij in zaščite bistvenih interesov nacionalne varnosti bi bilo treba preglednost spodbujati tudi v zvezi z razkritjem informacij glede časovnega razporeda izvajanja zdravstvenih protiukrepov, odgovornosti in odškodnin ter števila proizvodnih obratov. V skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001 bi bilo treba uporabljati visoko stopnjo preglednosti. To vključuje pravico državljanov, da v skladu s členom 2 Uredbe (ES) št. 1049/2001 zahtevajo dostop do dokumentov v zvezi s skupnim javnim naročanjem zdravstvenih protiukrepov. Pri izvajanju skupnega javnega naročanja bi bilo treba v postopku oddaje javnega naročila poleg stroškov upoštevati tudi kvalitativna merila.*

(21) *Po mnenju SZO je preprečevanje eden od bistvenih korakov v ciklu kriznega upravljanja. V okviru štirih kategorij preprečevanja, priznanih na mednarodni ravni, in sicer primarne, sekundarne, terciarne in kvartarne kategorije, so za zgodnje opozarjanje na resne čezmejne grožnje za zdravje, njihovo spremljanje in boj proti njim temeljnega pomena številne dejavnosti. Med njimi so spremljanje precepljenosti proti nalezljivim boleznim, sistemi spremljanja za preprečevanje nalezljivih bolezni in ukrepi za zmanjšanje tveganja širjenja nalezljivih bolezni na ravni posameznikov in skupnosti v skladu s pristopom „eno zdravje“. Naložbe v dejavnosti preprečevanja v zvezi z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje bi neposredno prispevale k ciljem te uredbe. Izraz „preprečevanje“ ali „preprečevanje bolezni“ iz te uredbe bi bilo zato treba razumeti, kot da zajema dejavnosti preprečevanja, katerih cilj je čim bolj zmanjšati breme nalezljivih bolezni in z njimi povezanih dejavnikov tveganja, za namene zgodnjega opozarjanja na resne čezmejne grožnje za zdravje, njihovega spremljanja in boja proti njim.*

- (22) ***Okrepljeni zdravstveni okvir Unije za obravnavanje resnih čezmejnih groženj za zdravje bi moral delovati v sinergiji z drugimi politikami in skladi Unije ter jih dopolnjevati, kot so na primer ukrepi, ki se izvajajo v okviru Programa EU za zdravje, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>17</sup>; evropski strukturni in investicijski skladi, zlasti Evropski sklad za regionalni razvoj in Kohezijski sklad, vzpostavljena z Uredbo (EU) 2021/1058 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>18</sup>, Evropski socialni sklad plus, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2021/1057 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>19</sup>, Evropski kmetijski sklad za razvoj podeželja, vzpostavljen z Uredbo (EU) št. 1305/2013 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>20</sup>, ter Evropski sklad za pomorstvo, ribištvo in akvakulturo, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2021/1139 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>21</sup>; Obzorje Evropa, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>22</sup>; program Digitalna Evropa, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2021/694 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>23</sup>; rezerva rescEU; instrument za nujno pomoč iz Uredbe Sveta***

---

<sup>17</sup> Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1).

<sup>18</sup> Uredba (EU) 2021/1058 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. junija 2021 o Evropskem skladu za regionalni razvoj in Kohezijskem skladu (UL L 231, 30.6.2021, str. 60).

<sup>19</sup> Uredba (EU) 2021/1057 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. junija 2021 o vzpostavitvi Evropskega socialnega sklada plus (ESS+) in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 1296/2013 (UL L 231, 30.6.2021, str. 21).

<sup>20</sup> Uredba (EU) št. 1305/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o podpori za razvoj podeželja iz Evropskega kmetijskega sklada za razvoj podeželja (EKSRP) in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1698/2005 (UL L 347, 20.12.2013, str. 487).

<sup>21</sup> Uredba (EU) 2021/1139 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2021 o vzpostavitvi Evropskega sklada za pomorstvo, ribištvo in akvakulturo ter spremembi Uredbe (EU) 2017/1004 (UL L 247, 13.7.2021, str. 1).

<sup>22</sup> Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (UL L 170, 12.5.2021, str. 1).

<sup>23</sup> Uredba (EU) 2021/694 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2021 o vzpostavitvi programa Digitalna Evropa in razveljavitvi Sklepa (EU) 2015/2240 (UL 166, 11.5.2021, str. 1).

*(EU) 2016/369<sup>24</sup> ter program Enotni trg, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2021/690 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>25</sup>.*

- (23) S sklepom, ki ga je Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije sprejela na posebnem zasedanju 1. decembra 2021, naj bi se začel svetovni proces za konvencijo, sporazum ali drug mednarodni instrument SZO o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje. V skladu s Sklepom Sveta (EU) 2022/451<sup>26</sup> bi Unija morala sodelovati s SZO in njenimi državami članicami pri pripravi konvencije, sporazuma ali drugega mednarodnega instrumenta SZO o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje. Unija bo sodelovala s SZO in njenimi državami članicami pri razvoju novega pravno zavezujočega instrumenta, ki bo dopolnjeval Mednarodni zdravstveni pravilnik, z namenom krepite multilateralizma in svetovne zdravstvene arhitekture. Unija bi morala podpirati tudi prizadevanja za okrepitev izvajanja Mednarodnega zdravstvenega pravilnika in skladnosti z njim.**

---

<sup>24</sup> Uredba Sveta (EU) 2016/369 z dne 15. marca 2016 o zagotavljanju nujne pomoči v Uniji (UL L 70, 16.3.2016, str. 1).

<sup>25</sup> Uredba (EU) 2021/690 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi programa za notranji trg, konkurenčnost podjetij, vključno z malimi in srednjimi podjetji, področje rastlin, živali, hrane in krme in evropsko statistiko (program Enotni trg) ter o razveljavitvi uredb (EU) št. 99/2013, (EU) št. 1287/2013, (EU) št. 254/2014 in (EU) št. 652/2014 (UL L 153, 3.5.2021, str. 1).

<sup>26</sup> Sklep Sveta (EU) 2022/451 z dne 3. marca 2022 o odobritvi začetka pogajanj v imenu Evropske unije za mednarodni sporazum o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje ter dopolnilne spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) (UL L 92, 21.3.2022, str. 1).

(24) *Pandemija COVID-19 je pokazala, da lahko hude bolezni močno obremenijo zmogljivosti sistemov zdravstvenega varstva, kar lahko negativno vpliva, na primer, na zagotavljanje zdravstvenega varstva za paciente z drugimi nalezljivimi ali nenalezljivimi boleznimi, med drugim na neprekinjenost zdravstvenega varstva, odlog ali prekinitve zdravljenja bolnikov z rakom in tistih, ki so ga preboleli, ter oseb, ki imajo težave z duševnim zdravjem. Vpliv resnih čezmejnih groženj za zdravje lahko zato povzroči nadaljnje izzive za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi. Ob upoštevanju odgovornosti držav članic za določanje njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe je pomembno, da se preuči vpliv izrednih razmer v javnem zdravju na zagotavljanje zdravstvenih storitev pri drugih boleznih in zdravstvenih stanjih, da bi zagotovili odkrivanje in zdravljenje drugih resnih bolezni ter zmanjšali zamude ali prekinitve pri takšnem odkrivanju in zdravljenju. Zato je treba upoštevati vpliv, ki ga hud izbruh nalezljive bolezni, ki absorbira pomemben del zmogljivosti zdravstvenega sistema, lahko ima na neprekinjenost zdravstvenega varstva ter na preprečevanje in zdravljenje nenalezljivih in pridruženih bolezni.*

- (25) *Med krizo je bistvenega pomena zagotavljanje zanesljive dobave kritičnih zdravstvenih protiukrepov v Uniji, izkušnje iz pandemije COVID-19 pa kažejo, da bi na to lahko vplivali številni dejavniki. Ukrepi Unije za zaščito zavez in dobave zdravstvenih protiukrepov med drugim vključujejo mehanizem izvoznih dovoljenj na podlagi Uredbe (EU) 2015/479 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>27</sup>, sporazume o okrepljenem sodelovanju in dejavnosti javnega naročanja. Pri ukrepih, sprejetih na podlagi te uredbe, bi bilo, kadar je to ustrezno, razmisliti o morebitni aktivaciji takšnih mehanizmov na podlagi veljavne zakonodaje Unije.*
- (26) Za razliko od nalezljivih bolezni, ki jih na ravni Unije stalno spremlja ECDC, za druge resne čezmejne grožnje za zdravje trenutno ni potrebno **sistematično** spremljanje s strani agencij in organov Unije. Zato je za **te** grožnje primernejši pristop na podlagi tveganja, pri katerem se spremljanje izvaja v okviru **sistemov spremljanja** držav članic, razpoložljive informacije pa se izmenjujejo prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje.

---

<sup>27</sup> Uredba (EU) 2015/479 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o skupnih pravilih za izvoz (UL L 83, 27.3.2015, str. 34).

- (27) Komisija bi morala okrepiti sodelovanje in dejavnosti z državami članicami, ECDC, EMA, drugimi agencijami **ali organi** Unije, raziskovalnimi infrastrukturami in SZO, da bi v **okviru pristopa „eno zdravje“** izboljšali preprečevanje nalezljivih bolezni, kot so bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, pa tudi reševanje drugih zdravstvenih vprašanj, kot je protimikrobna odpornost.
- (28) V primeru čezmejnih groženj za zdravje **zaradi** nalezljive bolezni **bi ECDC moral sodelovati** z državami članicami ■ , da se pacienti ■ , ki potrebujejo **zdravljenje** s snovmi človeškega izvora, zaščitijo pred prenosom take nalezljive bolezni. ■ ECDC bi moral v ta namen **vzpostaviti** in upravljati mrežo ■ služb, **ki podpirajo uporabo snovi človeškega izvora**.
- (29) S Sklepom št. **1082/2013/EU** je **bil** vzpostavljen sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje, ki na ravni Unije omogoča opozarjanje na resne čezmejne grožnje za zdravje, da bi zagotovili, da so pristojni javnozdravstveni organi v državah članicah in Komisija ustrezno in pravočasno obveščeni. Vse **resne čezmejne grožnje za zdravje**, zajete v tej uredbi, so zajete v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje.

***Da bi izboljševali učinkovitost sistemov za opozarjanje na čezmejne grožnje za zdravje, bi bilo treba Komisijo spodbujati, naj samodejno vključuje informacije iz različnih pomembnih podatkovnih zbirk, kot so zbirke s podatki o okolju, podnebjju, namakanju in drugimi podatki, relevantnimi za čezmejne grožnje za zdravje, ki bi lahko olajšali razumevanje in ublažili tveganje morebitnih groženj za zdravje.*** Delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje bi moralo ostati pod okriljem ECDC. Opozorilo bi bilo treba objaviti le, kadar sta obseg in resnost zadevne grožnje že oziroma bi lahko postala tolikšna, da prizadeneta oziroma bi lahko prizadela več kot eno državo članico ter je potrebno oziroma bi lahko bilo potrebno usklajeno odzivanje na ravni Unije. ***Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje bi bilo treba nadalje razviti in izboljšati, da bi se povečala avtomatizacija zbiranja in analize informacij, zmanjšalo upravno breme in izboljšala standardizacija opozoril.*** Da se prepreči podvajanje in zagotovi usklajenost med sistemi Unije za opozarjanje, bi morala Komisija in ECDC zagotoviti, da so objave opozoril v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter drugih sistemih za hitro opozarjanje na ravni Unije ***interoperabilne in med seboj avtomatično, vendar ob človeškem nadzoru,*** čim bolj povezane, da bi se pristojni organi držav članic lahko v čim večji meri izognili objavljanju istega opozorila prek različnih sistemov na ravni Unije in bi opozorila za vse nevarnosti prejemale iz istega usklajenega vira. ***Ti nacionalni organi bi morali zadevne resne čezmejne grožnje za zdravje prijaviti v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje. To omogoča sočasno obveščanje SZO o dogodkih, ki bi lahko pomenili izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju v skladu s členom 6 Mednarodnega zdravstvenega pravilnika.***

- (30) Da se z vidika javnega zdravja zagotovi skladna in celovita ocena tveganj za javno zdravje na ravni Unije zaradi resnih čezmejnih groženj za zdravje, bi bilo treba usklajeno **in multidisciplinarno** uporabljati razpoložljivo znanstveno strokovno znanje, in sicer prek ustreznih kanalov ali struktur, odvisno od vrste zadevne grožnje. To oceno tveganj za javno zdravje bi bilo treba razviti po povsem preglednem postopku, temeljiti pa bi morala na načelih odličnosti, neodvisnosti, nepristranskosti in preglednosti. Treba je razširiti sodelovanje agencij **in organov** Unije pri teh ocenah tveganja glede na njihovo področje delovanja, da se zagotovi pristop, ki upošteva vse nevarnosti, v okviru stalne mreže agencij in organov ter ustreznih služb Komisije, da se podpre priprava ocen tveganj. **Pomembno je, da Komisija na zahtevo Odbora za zdravstveno varnost ali na lastno pobudo ter v tesnem sodelovanju z ustreznimi agencijami in organi Unije ali službami Komisije zagotovi vse ustrezne informacije, podatke in strokovno znanje, ki so ji na voljo. Pri oceni in analizi resnih čezmejnih ogroženosti zdravja bi bil lahko potreben multidisciplinaren pristop, zato bi bilo usklajevanje med agencijami in organi Unije ali službami Komisije lahko bistveno za zagotovitev hitrega in usklajenega odziva. Kadar je ustrezno, bi takšno usklajevanje lahko bilo tudi v obliki ocene tveganja iz več virov pod vodstvom določene agencije ali organa Unije, ki ga določi Komisija. Agencije in organi Unije bi morali imeti ustrezne finančne in človeške vire, da bi dosegli zadostno stopnjo strokovnega znanja in učinkovitosti v okviru svojih mandatov.**

- (31) *Države članice, Komisija ter agencije in organi Unije bi morali v skladu s pristopom „eno zdravje“ prepoznati priznane javnozdravstvene organizacije in strokovnjake ter druge ustrezne deležnike iz vseh sektorjev, ki so na voljo za pomoč pri odzivanju Unije na grožnje za zdravje. Taki strokovnjaki in deležniki, vključno z organizacijami civilne družbe, bi morali sodelovati v okviru dejavnosti Unije za pripravljenost in odzivanje, da bi, kadar je to ustrezno, prispevali k postopkom odločanja. Nacionalni organi bi morali v izvajanje te uredbe, kadar je to ustrezno, vključiti tudi predstavnike organizacij pacientov ter nacionalne socialne partnerje v zdravstvu in sektorju socialnih storitev ter se posvetovati z njimi. Pri sodelovanju deležnikov je bistvena popolna skladnost s pravili o preglednosti in nasprotju interesov.*
- (32) Države članice so odgovorne za obvladovanje javnozdravstvenih kriz na nacionalni ravni. Vendar bi ukrepi, sprejeti v posamezni državi članici, lahko vplivali na druge države članice, če bi bili neuskklajeni ali če bi temeljili na razlikujočih se ocenah tveganja. Zato bi morali z usklajevanjem odzivanja na ravni Unije med drugim zagotoviti, da so ukrepi, sprejeti na nacionalni ravni, sorazmerni in omejeni na tveganja za javno zdravje, povezana z resnimi čezmejnimi ogroženosti zdravja, ter da ti ukrepi niso v nasprotju z obveznostmi in pravicami iz PDEU, kot so tiste, povezane s prostim pretokom ljudi, blaga in storitev.

- (33) Odbor za zdravstveno varnost, ki je odgovoren za usklajevanje odzivanja na ravni Unije, bi moral prevzeti dodatno odgovornost ter sprejemati mnenja in usmeritve za države članice v zvezi s preprečevanjem in obvladovanjem resnih čezmejnih groženj za zdravje. Če bi se izkazalo, da usklajevanje nacionalnih javnozdravstvenih ukrepov ni dovolj za zagotovitev ustreznega odziva Unije, bi morala Komisija dodatno podpreti države članice s sprejetjem priporočil o začasnih javnozdravstvenih ukrepih. ***Poleg tega bi bilo treba okrepiti reden dialog med Odborom za zdravstveno varnost in ustreznimi organi Sveta, da bi zagotovili boljše spremljanje dela Odbora za zdravstveno varnost na nacionalni ravni.***

- (34) Nedosledno obveščanje javnosti in deležnikov, kot so zdravstveni *in javnozdravstveni* delavci, lahko negativno vpliva na učinkovitost odzivanja z vidika javnega zdravja, pa tudi na gospodarske subjekte. Usklajevanje odzivanja v Odboru za zdravstveno varnost, ki mu pomagajo ustrezne podskupine, bi zato moralo vključevati hitro izmenjavo informacij, kar zadeva obveščanje in strategije, ter obravnavati izzive v zvezi z obveščanjem, da bi se na podlagi *celostne*, zanesljive in neodvisne ocene tveganj za javno zdravje uskladilo obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah, ki bo, *kadar je ustrezno*, prilagojeno nacionalnim *in regionalnim* potrebam in okoliščinam. Takšne izmenjave informacij so namenjene olajšanju spremljanja jasnosti in skladnosti sporočil javnosti in zdravstvenim delavcem. *Ustrezne javne institucije bi morale v ta namen prispevati k izmenjavi preverjenih informacij in boju proti dezinformacijam.* Glede na medsektorsko naravo zdravstvenih kriz bi bilo treba zagotoviti tudi usklajevanje z drugimi ustreznimi strukturami, kot je *skupnost* za civilno zaščito *EU*.

(35) Treba bi bilo razširiti uporabo razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju in pravne učinke te razglasitve iz Sklepa št. 1082/2013/EU. V ta namen bi morala ta uredba Komisiji omogočiti uradno razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije. Za razglasitev takšnih izrednih razmer bi morala Komisija ustanoviti neodvisen svetovadni odbor, ki bo zagotavljal strokovno znanje o tem, ali določena grožnja pomeni izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, ter svetoval o javnozdravstvenih ukrepih za odzivanje in preklicu razglasitve takšnih izrednih razmer. Svetovadni odbor bi morali sestavljati neodvisni strokovnjaki,  **vključno s predstavniki zdravstvenih in socialnih delavcev ter predstavniki civilne družbe**, ki jih Komisija izbere na podlagi strokovnega znanja in izkušenj na področjih, ki so najustreznejša glede na posamezno pretečo grožnjo. Predstavniki  **držav članic**, ECDC, EMA in drugih agencij ali organov Unije ali SZO bi morali imeti možnost sodelovati kot opazovalci. **Vsi člani svetovalnega odbora bi morali predložiti izjave o interesih**. Razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bi morala biti podlaga za uvedbo operativnih javnozdravstvenih ukrepov za medicinske izdelke in medicinske pripomočke, prožne mehanizme za razvoj, javno naročanje, upravljanje in uporabo zdravstvenih protiukrepov ter aktivacijo podpore ECDC za mobilizacijo in napotitev ekip za pomoč pri izbruhu, imenovanih tudi zdravstvena projektna skupina EU.

- (36) Pred razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bi se morala Komisija povezati s SZO ter z njo izmenjati svojo analizo izbruha in jo obvestiti, da namerava sprejeti takšen sklep o razglasitvi. Kadar sprejme takšen sklep o razglasitvi, bi morala Komisija o tem obvestiti tudi SZO.
- (37) V primeru dogodka, ki ustreza resni čezmejni grožnji za zdravje in bo verjetno imel posledice za vso Unijo, bi morale zadevne države članice usklajeno sprejeti posebne ukrepe za obvladovanje ali sledenje stikom, da bi identificirale že okužene osebe in osebe, izpostavljene tveganju. Za namene takšnega usklajevanja bi bila morda med državami članicami, v katerih se neposredno izvajajo ukrepi za sledenje stikom, potrebna izmenjava osebnih podatkov, vključno z občutljivimi informacijami o zdravju in informacijami o potrjenih ali domnevnih primerih bolezni ***ali okužbe z boleznijo*** pri ljudeh. ■

- (38) Treba bi bilo spodbujati sodelovanje na področju javnega zdravja s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami. Zlasti je pomembno zagotoviti izmenjavo informacij s SZO o ukrepih, sprejetih na podlagi te uredbe. To okrepljeno sodelovanje je potrebno tudi kot prispevek k uresničevanju zaveze Unije, da okrepi podporo zdravstvenim sistemom ter zmogljivostim za pripravljenost in odzivanje svojih partnerjev. Unija bi lahko imela koristi od sklenitve mednarodnih sporazumov o sodelovanju s tretjimi državami ali mednarodnimi organizacijami, vključno s SZO, da bi se spodbudila izmenjava ustreznih informacij iz sistemov za spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje in opozarjanje nanje. V okviru pristojnosti Unije bi takšni sporazumi, kadar je ustrezno, lahko vključevali sodelovanje takšnih tretjih držav ali mednarodnih organizacij v zadevni mreži za epidemiološko spremljanje, ***kot je evropski portal spremljanja nalezljivih bolezni, ki ga upravlja ECDC***, ter sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje, izmenjavo dobrih praks v zvezi z zmogljivostjo in načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja, oceno tveganja za javno zdravje in sodelovanje pri usklajevanju odzivanja, vključno z raziskovalnim odzivom. ***Ti mednarodni sporazumi o sodelovanju bi lahko olajšali tudi darovanje zdravstvenih protiukrepov, zlasti v korist držav z nizkimi in srednjimi dohodki.***

- (39) ***Vsaka*** obdelava osebnih podatkov za namen izvajanja te uredbe bi morala ***biti v celoti skladna*** z Uredbo (EU) 2016/679, Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>28</sup> ***ter Direktivo 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta***<sup>29</sup>. ***Obdelava osebnih podatkov bi morala biti omejena na nujno potrebno, te podatke pa bi bilo treba, kadar je to mogoče, anonimizirati.*** Zlasti bi moral sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje delovati tako, da bi zagotovil posebne zaščitne ukrepe za varno in zakonito izmenjavo osebnih podatkov za ukrepe za sledenje stikom, ki jih države članice izvajajo na nacionalni ravni. V zvezi s tem sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje vključuje funkcijo pošiljanja obvestil, pri kateri se osebni podatki, vključno s kontaktnimi in zdravstvenimi podatki, ***kadar je potrebno***, sporočajo ustreznim organom, ki sodelujejo pri ukrepih za sledenje stikom, ***evakuaciji iz zdravstvenih razlogov ali drugih čezmejnih postopkih.*** ***V primeru sodelovanja med zdravstvenimi organi Unije in tretjimi državami, SZO ali drugimi mednarodnimi organizacijami bi morali prenositi osebne podatke v tretje države ali mednarodne organizacije vedno izpolnjevati obveznosti, določene na podlagi Uredbe (EU) 2018/1725.***

---

<sup>28</sup> Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

<sup>29</sup> Direktiva 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij (Direktiva o zasebnosti in elektronskih komunikacijah) (UL L 201, 31.7.2002, str. 37).

- (40) *Da bi se izognili upravnemu bremenu in podvajanju prizadevanj, bi se bilo treba čim bolj izogibati prekrivanju dejavnosti poročanja in pregledovanja z obstoječimi strukturami in mehanizmi za načrtovanje in izvajanje preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni v zvezi z resnimi čezmejnimi ogroženostmi zdravja. V ta namen se od držav članic ne bi smelo zahtevati, da sporočajo podatke in informacije, če te že zahteva Komisija ali druge agencije in organi Unije na podlagi veljavne zakonodaje Unije. Poleg tega bi morala Unija dodatno okrepiti sodelovanje s SZO, zlasti v okvirih Mednarodnega zdravstvenega pravilnika za poročanje, spremljanje in ocenjevanje.*
- (41) Ker ciljev te uredbe, in sicer obravnavanja resnih čezmejnih groženj za zdravje, države članice ne morejo zadovoljivo doseči same, temveč se lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (42) Ker odgovornost za javno zdravje v nekaterih državah članicah ni urejena izključno na nacionalni ravni, temveč je občutno decentralizirana, bi morali nacionalni organi, kadar je to ustrezno, v izvajanje te uredbe vključiti ustrezne pristojne organe.

- (43) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila v zvezi z: obrazci, ki se uporabijo za predložitev informacij o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja; organizacijo dejavnosti usposabljanja in programov za zdravstveno in javnozdravstveno osebje; pripravo in posodabljanjem seznamov nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj, ki jih spremlja mreža za epidemiološko spremljanje, ter postopki delovanja takšne mreže; sprejetjem opredelitev primerov za navedene nalezljive bolezni in posebna zdravstvena vprašanja, ki jih pokriva mreža za epidemiološko spremljanje, ter, kadar je to potrebno, druge resne čezmejne grožnje za zdravje, ki se v ta namen spremljajo; delovanjem digitalne platforme za spremljanje; določitvijo referenčnih laboratorijev EU za zagotavljanje podpore nacionalnim referenčnim laboratorijem; postopki za izmenjavo informacij, za posvetovanje z državami članicami in za usklajevanje odzivanja držav članic; razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije in preklicem takšne razglasitve; postopki za medsebojno povezovanje sistema za zgodnje obveščanje in odzivanje s sistemi za sledenje stikom ter postopki, ki so potrebni, da se zagotovi skladnost obdelave podatkov z zakonodajo o varstvu podatkov.

- (44) Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>30</sup>. Ker se izvedbeni akti, določeni v tej uredbi, nanašajo na varovanje zdravja ljudi, Komisija v skladu s členom 5(4), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 182/2011 ne more sprejeti osnutka izvedbenega akta, kadar Odbor za resne čezmejne grožnje za zdravje ne poda mnenja.
- (45) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz izredno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih, ko je resna čezmejna grožnja za zdravje tako huda ali nova ali se tako hitro širi med državami članicami.

---

<sup>30</sup> Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

(46) *Za dopolnitev nekaterih vidikov te uredbe in oceno stanja izvajanja nacionalnih načrtov za pripravljenost ter njihove skladnosti z načrtom Unije bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi s: **primeri in pogoji, pod katerimi se tretjim državam in mednarodnim organizacijam lahko odobri delen dostop do funkcionalnosti digitalne platforme za spremljanje, določenih podatkov, informacij in dokumentov, ki se lahko posredujejo prek platforme, v zvezi s pogoji, pod katerimi ECDC lahko sodeluje in se mu odobri dostop do zdravstvenih podatkov, do katerih se dostopa ali ki se izmenjujejo prek digitalne infrastrukture, v zvezi s podrobnimi zahtevami, potrebnimi za zagotovitev, da sta delovanje sistema za zgodnje obveščanje in odzivanje ter obdelava podatkov v skladu s predpisi o varstvu podatkov, v zvezi s seznamom kategorij osebnih podatkov, ki se lahko izmenjujejo za namen sledenja stikom, ter v zvezi s postopki, standardi in merili za oceno načrtovanja preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje<sup>31</sup>. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihovi strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.***

---

<sup>31</sup> UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

- (47) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) št. 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je 8. marca 2021 na svoji spletni strani objavil uradne pripombe.
- (48) Ta uredba v celoti spoštuje temeljne pravice in načela, priznana z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah.
- (49) Sklep št. 1082/2013/EU bi bilo zato treba razveljaviti in ga nadomestiti s to uredbo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I  
SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

1. Ta uredba z namenom obvladovanja resnih čezmejnih groženj za zdravje in njihovih posledic določa pravila o:
  - (a) **Odboru za zdravstveno varnost,**
  - (b) načrtovanju **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja, vključno z:
    - (i) načrti za pripravljenost na ravni Unije in na nacionalni ravni,
    - (ii) poročanjem **glede in ocenjevanjem** pripravljenosti **na nacionalni ravni,**
  - (c) skupnem javnem naročanju zdravstvenih protiukrepov,
  - (d) **raziskavah in inovacijah v izrednih razmerah,**

- (e) epidemiološkem spremljanju in spremljanju,
- (f) mreži za epidemiološko spremljanje,
- (g) sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje,
- (h) ocenjevanju tveganja,
- (i) usklajevanju odzivanja,
- (j) razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije.

2. Ta uredba vzpostavlja:

- (a) mrežo referenčnih laboratorijev EU za javno zdravje,
- (b) mrežo za snovi človeškega izvora,
- (c) svetovalni odbor za pojav in razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije.

3. *V skladu s pristopoma „eno zdravje“ in „zdravje v vseh politikah“* se izvajanje te uredbe podpira s financiranjem iz ustreznih programov in instrumentov Unije.

## Člen 2

### Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za javnozdravstvene ukrepe v zvezi z naslednjimi kategorijami resnih čezmejnih groženj za zdravje:
- (a) grožnje biološkega izvora, ki zajemajo:
    - (i) nalezljive bolezni, *tudi zoonotskega izvora*;
    - (ii) protimikrobno odpornost in z zdravstveno oskrbo povezane okužbe zaradi nalezljivih bolezni (v nadaljnjem besedilu: povezana posebna zdravstvena vprašanja);
    - (iii) biotoksine ali druge škodljive biološke povzročitelje, ki niso povezani z nalezljivimi boleznimi.;

- (b) grožnje kemičnega izvora;
- (c) grožnje okoljskega izvora, tudi zaradi podnebja;
- (d) grožnje neznanega izvora;
- (e) dogodki, ki lahko pomenijo izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju na podlagi Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (v nadaljnjem besedilu: izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju), če spadajo v eno od kategorij groženj iz točk (a) do (d).

2. Ta uredba se uporablja tudi za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj.
3. Določbe te uredbe ne posegajo v določbe drugih aktov Unije, ki urejajo posebne vidike spremljanja in zgodnjega opozarjanja o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, usklajevanje načrtovanja *preprečevanja*, pripravljenosti *in* odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje ter usklajevanje boja proti tem grožnjam, vključno z ukrepi za določitev standardov kakovosti in varnosti za posebno blago ter ukrepi za posebne gospodarske dejavnosti.

4. V izjemnih primerih izrednih razmer lahko država članica ali Komisija zahteva uskladitev odzivanja v okviru Odbora za zdravstveno varnost, kakor je določeno v členu 21, za resne čezmejne grožnje za zdravje, ki niso grožnje iz člena 2(1), če se šteje, da predhodno sprejeti javnozdravstveni ukrepi ne zadostujejo za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi.
5. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na podlagi te uredbe, ter podobnimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na **mednarodni ravni**, ravni Unije ali na podlagi Pogodbe Euratom, katerih dejavnosti so pomembne za načrtovanje **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje, za spremljanje teh groženj, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim.
6. Države članice obdržijo pravico, da v svojih nacionalnih sistemih na področjih, ki so zajeta v tej uredbi, ohranijo ali uvedejo dodatne ureditve, postopke in ukrepe, vključno z ureditvami, določenimi v obstoječih ali prihodnjih dvostranskih ali večstranskih sporazumih ali konvencijah, pod pogojem, da takšne dodatne ureditve, postopki in ukrepi ne ovirajo izvajanja te uredbe.

### Člen 3 Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „resna čezmejna grožnja za zdravje“ pomeni smrtno ali drugače resno nevarnost za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali neznanega izvora, kakor je določeno v členu 2(1), ki se širi ali pri kateri obstaja znatno tveganje za širjenje prek državnih meja držav članic in zaradi katere bi lahko bilo potrebno usklajevanje na ravni Unije, da bi se zagotovila visoka raven varovanja zdravja ljudi;
- (2) „opredelitev primera“ pomeni sklop skupno dogovorjenih diagnostičnih meril, ki morajo biti izpolnjena za natančno prepoznavanje primerov resne čezmejne grožnje za zdravje v določeni populaciji in obenem izključujejo zaznavanje nepovezanih groženj;
- (3) „nalezljiva bolezen“ pomeni infekcijsko bolezen, ki jo povzroči nalezljivi povzročitelj, ki se prenaša s človeka na človeka z neposrednim stikom z okuženo osebo ali posredno, na primer z izpostavljenostjo vektorju, živali, kontaminiranemu predmetu, izdelku ali okolju ali z izmenjavo tekočin, ki so okužene z nalezljivim povzročiteljem;
- (4) „sledenje stikom“ pomeni ukrepe **za identifikacijo** oseb, ki so bile izpostavljene viru resne čezmejne grožnje za zdravje in za katere obstaja nevarnost, da **so okužene ali kužne, ali ki so že zbolele za nalezljivo boleznijo**, pri čemer se to sledenje izvaja ročno ali s tehnološkimi sredstvi **z enim samim ciljem, in sicer hitro identificirati morebitne novo okužene osebe, ki so morda prišle v stik z obstoječimi primeri, da bi se zmanjšal nadaljnji prenos**;

- (5) „epidemiološko spremljanje“ pomeni sistematično zbiranje, evidentiranje, analiziranje, razlaganje in razširjanje podatkov o nalezljivih boleznih in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanjih ter njihove analize;
- (6) „spremljanje“ pomeni stalno opazovanje, zaznavanje ali preučevanje sprememb stanja, razmer ali dejavnosti, vključno s stalno funkcijo, pri kateri se uporabljata sistematično zbiranje podatkov in analiza določenih kazalnikov, povezanih z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje;
- (7) **„eno zdravje““ pomeni večsektorski pristop, ki priznava, da je zdravje ljudi povezano z zdravjem živali in okoljem ter da je treba v ukrepih za obravnavanje groženj za zdravje upoštevati te tri razsežnosti;**
- (8) **„zdravje v vseh politikah“ pomeni pristop k razvoju, izvajanju in pregledu javnih politik ne glede na sektor, pri katerem se upoštevajo zdravstvene posledice odločitev in se skušajo doseči sinergije ter preprečiti škodljivi vplivi takšnih politik na zdravje, da bi izboljšali zdravje prebivalstva in enakost na področju zdravja;**

- (9) „javnozdravstveni ukrep“ pomeni odločitev ali ukrep, katerega namen je preprečevanje, spremljanje ali obvladovanje širjenja bolezni ali kontaminacije, boj proti resnim tveganjem za javno zdravje ali ublažitev njihovega vpliva na javno zdravje;
- (10) „*zdravstveni protiukrepi*“ pomeni zdravila za uporabo v humani medicini, *kakor so opredeljena v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>32</sup>*, *medicinske pripomočke*, kakor so opredeljeni v *točki* 12 tega člena, *in* drugo blago ali storitve, *potrebne* za pripravljenost in odzivanje na resne čezmejne grožnje za zdravje;

---

<sup>32</sup> Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

- (11) *„Mednarodni zdravstveni pravilnik“ pomeni mednarodni zdravstveni pravilnik, ki ga je leta 2005 sprejela Svetovna zdravstvena organizacija (SZO);*
- (12) *„medicinski pripomoček“ pomeni medicinski pripomoček, kakor je opredeljen v členu 2, točka 1, Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>33</sup>, v povezavi s členom 1(2) in členom 1(6), točka (a), navedene uredbe, ter in vitro diagnostični medicinski pripomoček, kakor je opredeljen v členu 2, točka 2, Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>34</sup>;*
- (13) *„zmogljivost zdravstvenega sistema“ pomeni stopnjo, do katere lahko zdravstveni sistem maksimalno deluje v naslednjih šestih osrednjih komponentah oziroma gradnikih: (i) zagotavljanje storitev, (ii) zdravstveno osebje, (iii) zdravstveni informacijski sistemi, (iv) dostop do zdravstvenih protiukrepov, (v) financiranje in (vi) vodstvo/upravljanje; v tej uredbi se ta opredelitev uporablja samo za tiste dele komponent oziroma gradnikov zdravstvenega sistema, na katere vplivajo resne čezmejne grožnje za zdravje.*

---

<sup>33</sup> Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

<sup>34</sup> Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

## Člen 4

### Odbor za zdravstveno varnost

1. Vzpostavi se Odbor za zdravstveno varnost. Sestavljajo ga predstavniki držav članic na dveh delovnih *ravnih*:
  - (a) delovna skupina na visoki ravni *za redne razprave o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje ter za sprejemanje mnenj in usmeritev* iz odstavka 3, točka (d), *ter*
  - (b) tehnične delovne skupine za razpravo o posebnih temah, *če je potrebna*.
2. *Predstavniki ustreznih agencij in organov Unije lahko sodelujejo na sestankih Odbora za zdravstveno varnost kot opazovalci.*
3. Odbor za zdravstveno varnost *v sodelovanju z ustreznimi udeleženiimi agencijami in organi Unije opravlja* naslednje naloge:
  - (a) omogočanje usklajenega ukrepanja Komisije in držav članic za izvajanje te uredbe;

- (b) usklajevanje načrtovanja **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja ■ v sodelovanju s Komisijo v skladu s členom 10;
- (c) usklajevanje obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah ter odzivanja držav članic na resne čezmejne grožnje za zdravje v sodelovanju s Komisijo v skladu s členom 21;
- (d) sprejemanje mnenj in usmeritev za države članice o preprečevanju in obvladovanju resnih čezmejnih groženj za zdravje, tudi o posebnih ukrepih za odzivanje, **na podlagi strokovnega mnenja ustreznih tehničnih agencij ali organov Unije**;
- (e) **sprejemanje letnega delovnega programa z njegovimi prednostnimi nalogami in cilji.**

4. Odbor za zdravstveno varnost si v največji možni meri prizadeva, da bi usmeritve **in** mnenja sprejemal s soglasjem.

V primeru glasovanja se o izidu glasovanja odloča z **dvotretjinsko** večino svojih članov.

Člani, ki glasujejo proti ali se vzdržijo glasovanja, imajo pravico do tega, da se usmeritvam ali mnenju priloži dokument, ki povzema razloge za njihovo stališče.

5. Odboru za zdravstveno varnost predseduje predstavnik Komisije, **ki pa nima glasovalne pravice**. Odbor za zdravstveno varnost se sestaja redno, pa tudi na zahtevo Komisije ali države članice, kadar to zahtevajo razmere.
6. Sekretariat Odbora za zdravstveno varnost zagotavlja Komisija.
7. **Odbor za zdravstveno varnost in Komisija zagotavljata redna posvetovanja z javnozdravstvenimi strokovnjaki, mednarodnimi organizacijami in deležniki, vključno z zdravstvenimi delavci, odvisno od občutljivosti teme.**
8. Odbor za zdravstveno varnost z dvotretjinsko večino članov sprejme svoj poslovnik. V tem poslovniku se določi delovna ureditev, zlasti kar zadeva:
  - (a) postopke za plenarna zasedanja; ■
  - (b) sodelovanje strokovnjakov na plenarnih zasedanjih ■ , status morebitnih opazovalcev, tudi **iz Evropskega parlamenta, agencij in organov Unije, tretjih držav in SZO**;

- (c) preučevanje Odbora za zdravstveno varnost, ali je zadeva, ki mu je bila predložena, v njegovi pristojnosti, in možnost, da se priporoči predložitev te zadeve organu, ki je pristojen na podlagi določbe drugega akta Unije ali na podlagi Pogodbe Euratom.

Delovna ureditev v zvezi s prvim pododstavkom, točka (c), ne vpliva na obveznosti držav članic na podlagi členov 10 in 21 te uredbe.

9. Države članice v Odbor za zdravstveno varnost določijo po enega predstavnika in največ dva nadomestna člana ■ .

Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o določitvah iz prvega pododstavka in vseh spremembah teh imenovanj. *V primeru takšnih sprememb Komisija članom Odbora za zdravstveno varnost pošlje posodobljeni seznam takšnih določitev.*

10. *Evropski parlament določi tehničnega predstavnika, ki bo sodeloval v Odboru za zdravstveno varnost kot opazovalec.*

11. *Seznam organov oblasti, organizacij ali organov, ki jim pripadajo sodelujoči v Odboru za zdravstveno varnost, se objavi na spletnem mestu Komisije.*
12. *Poslovník, usmeritve, dnevni redi in zapisniki sej Odbora za zdravstveno varnost se objavijo na spletnem mestu Komisije, razen če bi takšna objava ogrozila varstvo javnega ali zasebnega interesa, kakor je opredeljeno v členu 4 Uredbe (ES) št. 1049/2001.*

## POGLAVJE II

### NAČRTOVANJE **PREPREČEVANJA**, PRIPRAVLJENOSTI IN ODZIVANJA

#### Člen 5

##### Načrt Unije za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami ter ustreznimi agencijami in organi Unije **ter v skladu z okvirom SZO za pripravljenost in odzivanje v izrednih razmerah, določenim v Mednarodnem zdravstvenem pravilniku**, pripravi načrt Unije za zdravstvene krize in pandemije (v nadaljnjem besedilu: načrt Unije za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje) za spodbujanje učinkovitega in usklajenega odzivanja na čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije.

2. Načrt Unije za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje dopolnjuje nacionalne načrte za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje, pripravljene v skladu s členom 6, **ter spodbuja dejanske sinergije med državami članicami, Komisijo, Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in drugimi ustreznimi agencijami ali organi Unije.**
3. Načrt Unije za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje vključuje zlasti **določbe skupnih** ureditev za upravljanje, zmogljivosti in vire za:
- (a) pravočasno sodelovanje med Komisijo, **Svetom**, državami članicami, **Odborom za zdravstveno varnost** in **ustreznimi** agencijami ali **organi** Unije. **Načrt Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje upošteva storitve in podporo, ki se lahko zagotavljajo v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite, ter zlasti zmogljivosti iz zaloge rescEU, kakor so določene v Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2019/570<sup>35</sup>, ali iz drugih mehanizmov, zmogljivosti in sredstva, ki jih dajo v ta namen na voljo Unija in države članice, ter sodelovanje s SZO glede čezmejnih groženj za zdravje;**
  - (b) varno izmenjavo informacij med Komisijo, **█** državami članicami, **zlasti pristojnimi organi ali določenimi organi, odgovornimi na nacionalni ravni, Odborom za zdravstveno varnost in ustreznimi agencijami ali organi Unije;**

---

<sup>35</sup> Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/570 z dne 8. aprila 2019 o določitvi pravil za izvajanje Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zmogljivostmi rescEU in o spremembi Izvedbenega sklepa Komisije 2014/762/EU (UL L 99, 10.4.2019, str. 41).

- (c) epidemiološko spremljanje in spremljanje;
- (d) zgodnje opozarjanje in ocenjevanje tveganja, *zlasti glede čezmejne medregionalne pripravljenosti in odzivanja*;
- (e) obveščanje, *tudi zdravstvenih delavcev in državljanov*, o tveganjih in kriznih razmerah;
- (f) pripravljenost in odzivanje ter *večsektorsko* sodelovanje na področju zdravja, *kot je prepoznavanje dejavnikov tveganja za prenos bolezni in z njimi povezano breme bolezni, vključno z družbenimi, gospodarskimi in okoljskimi dejavniki, v skladu s pristopom „eno zdravje“ za zoonoze, bolezni, ki se prenašajo s hrano in vodo, ter druge zadevne bolezni in povezana posebna zdravstvena vprašanja*;
- (g) *pripravo pregleda proizvodnih zmogljivosti za ustrezne kritične zdravstvene protiukrepe v celotni Uniji za obvladovanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, kakor so določene v členu 2*;
- (h) *raziskave in inovacije v izrednih razmerah*;

- (i) upravljanje načrta *ter*
- (j) *podporo državam članicam za spremljanje, kako resna čezmejna grožnja za zdravje vpliva na zagotavljanje in neprekinjenost zdravstvenih storitev, tudi pri drugih boleznih in zdravstvenih stanjih, med izrednimi zdravstvenimi razmerami.*

4. Načrt Unije za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje vključuje elemente **čezmejne** medregionalne pripravljenosti za **podpiranje skladnih** večsektorskih in čezmejnih javnozdravstvenih ukrepov, zlasti kar zadeva zmogljivosti za **spremljanje**, testiranje in sledenje stikom, laboratorijske zmogljivosti, **zmogljivosti za usposabljanje zdravstvenega osebja** ter zmogljivosti za specialistično zdravljenje ali intenzivno nego v sosednjih regijah. **Načrt** Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje **upoštevata nacionalne okoliščine** in vključuje sredstva za pripravljenost in odzivanje za obravnavo položaja državljanov, pri katerih obstaja večje tveganje.
5. Komisija za zagotovitev izvajanja načrta Unije za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje **v sodelovanju z državami članicami in, kadar je ustrezno, z ustreznimi agencijami ali organi Unije ali mednarodnimi organizacijami spodbuja** izvajanje stresnih testov, **simulacijskih** vaj ter pregledov med izvajanjem in po njem z državami članicami ter načrt ustrezno posodablja.

6. ***Komisija lahko na zahtevo držav članic zagotovi tehnično pomoč v podporo pripravi njihovih kadrovskih načrtov za obravnavanje posebnih zdravstvenih potreb in za lažjo izmenjavo osebja med državami članicami ob resni čezmejni grožnji za zdravje.***
7. ***Pregledi in vse poznejše prilagoditve načrta se objavijo.***

#### Člen 6

Nacionalni načrti za ***preprečevanje***, pripravljenost in odzivanje

1. ***Brez poseganja v pristojnosti držav članic na tem področju*** države članice pri pripravi nacionalnih načrtov za ***preprečevanje***, pripravljenost in odzivanje ***sodelujejo med seboj v okviru Odbora za zdravstveno varnost in se usklajujejo s Komisijo ter si tako prizadevajo, da bi bile čim boljše usklajene z načrtom Unije za preprečevanje***, pripravljenost in odzivanje.
2. ***Nacionalni načrti za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje lahko vključujejo elemente upravljanja, zmogljivosti in virov, določene v načrtu Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje iz člena 5.***

3. **Države članice tudi brez odlašanja obvestijo Komisijo in Odbor za zdravstveno varnost o vsaki obsežnejši reviziji svojega nacionalnega načrta za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje.**
4. **Za namene odstavka 1 se lahko države članice, kadar je ustrezno, posvetujejo tudi z organizacijami pacientov in zdravstvenih delavcev, deležniki iz industrije in dobavnih verig ter nacionalnimi socialnimi partnerji.**

#### Člen 7

Poročanje o načrtovanju **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja

1. Države članice do ... [12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe], nato pa vsaka tri leta, Komisiji **ter ustreznim agencijam in organom Unije** predložijo **posodobljeno** poročilo o načrtovanju in izvajanju **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja na nacionalni **ter, kadar je ustrezno, čezmejni medregionalni ravni**.

**Poročilo je jedrnato, temelji na dogovorjenih skupnih kazalnikih, vsebuje pregled izvedenih ukrepov v državah članicah ter zajema naslednje:**

- (a) prepoznavanje in najnovejše podatke o stanju izvajanja standardov zmogljivosti za načrtovanje **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja, kot so za zdravstveni sektor določeni na nacionalni **in, kadar je ustrezno, čezmejni medregionalni** ravni ter predloženi SZO v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom, **pa tudi o ureditvi interoperabilnosti zdravstvenega sektorja in drugih kritičnih sektorjev v izrednih razmerah, kadar taka ureditev obstaja;**

- (b) **kadar je potrebno, posodobljene podatke o** elementih načrtovanja **preprečevanja**, pripravljenosti in **odzivanja na izredne razmere**, zlasti kar zadeva:
- (i) upravljanje: to zajema nacionalne **in, če je ustrezno, regionalne** politike in zakonodajo, ki vključujejo **ukrepe za** izredne razmere **in** pripravljenost; načrte za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje na **izredne razmere** ter okrevanje; mehanizme usklajevanja, **tudi med nacionalnimi, regionalnimi ali lokalnimi upravnimi ravni ter v okviru večsektorskega sodelovanja, kadar je to ustrezno;**
  - (ii) zmogljivosti: to zajema ocenjevanja tveganj in zmogljivosti za določitev prednostnih nalog pripravljenosti na izredne razmere; spremljanje in zgodnje opozarjanje, upravljanje informacij; **ukrepe in ureditve neprekinjenega delovanja za zagotavljanje neprekinjenega** dostopa do diagnostičnih storitev, **orodij in zdravil, kadar so na voljo**, med izrednimi razmerami; osnovne in varne zdravstvene in nujne storitve, ki upoštevajo vidik spola; **pregled, kakšen vpliv imajo resne čezmejne grožnje za zdravje na zagotavljanje in neprekinjenost zdravstvenih storitev pri drugih boleznih in zdravstvenih stanjih med izrednimi razmerami v javnem zdravju;** obveščanje o tveganjih; razvoj raziskav in vrednotenj, ki se upoštevajo pri zagotavljanju pripravljenosti na izredne razmere in jo pospešujejo;

- (iii) vire: to zajema finančne vire za pripravljenost na izredne razmere in morebitno financiranje odzivanja na izredne razmere; ■ osnovne zdravstvene potrebščine; **logistične mehanizme, tudi za shranjevanje zdravstvenih protiukrepov;** namenske, usposobljene in ustrezno opremljene človeške vire za odzivanje na izredne razmere; ■
- (c) izvajanje nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje, kadar je ustrezno, tudi izvajanje na regionalni in, **če je ustrezno,** lokalni ravni pri odzivanju na epidemije; protimikrobno odpornost, z zdravstveno oskrbo povezane okužbe **in druge resne čezmejne grožnje za zdravje iz člena 2;**
- (d) **kadar je ustrezno, posvetovanje z ustreznimi partnerji o ocenjevanju tveganja in nacionalnih načrtih za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje;**
- (e) **ukrepe, sprejete za odpravo ugotovljenih vrzeli pri izvajanju nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje.**

Poročilo, kadar je ustrezno, vključuje elemente **čezmejnega** medregionalnega **in medsektorskega preprečevanja,** pripravljenosti in odzivanja **med sosednjimi regijami.** **Takšni elementi vključujejo mehanizme usklajevanja ustreznih elementov** načrta Unije in nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje, **vključno s čezmejnim usposabljanjem in izmenjavo najboljših praks za zdravstveno osebje,** ter mehanizme usklajevanja **za premeščanje pacientov zaradi zdravljenja.**

2. Komisija informacije, prejete v skladu z odstavkom 1 tega člena, vsaka **tri** leta predloži Odboru za zdravstveno varnost v poročilu, ki ga pripravi v sodelovanju z ECDC ter drugimi ustreznimi agencijami in organi Unije.

Poročilo vključuje profile držav za spremljanje napredka in pripravo akcijskih načrtov, **ob upoštevanju ustreznih nacionalnih okoliščin**, za odpravo ugotovljenih vrzeli na nacionalni ravni. **Komisija lahko v ta namen izda splošna priporočila, v katerih so upoštevani izidi ocenjevanja, opravljenega na podlagi člena 8.**

Komisija na podlagi poročila v Odboru za zdravstveno varnost pravočasno začne razpravo o napredku in vrzelih pri pripravljenosti, **kar omogoča stalne izboljšave.**

**Pregled** priporočil iz poročila **o pripravljenosti in odzivanju na resne čezmejne grožnje za zdravje iz člena 2(1)** se objavi na **spletnih mestih** Komisije **in ECDC.**

3. Komisija z izvedbenimi akti sprejme obrazce, ki jih države članice uporabijo pri pošiljanju informacij iz odstavka 1 tega člena, ter tako zagotovi, da te informacije ustrezajo ciljem, določenim v navedenem odstavku, in so primerljive ***ter da ne prihaja do nobenega podvajanja pri zahtevanih in predloženih informacijah.***

***Obrazci se zasnujejo v sodelovanju z Odborom za zdravstveno varnost ter so čim bolj skladni z obrazci, ki se uporabljajo v okviru Mednarodnega zdravstvenega pravilnika za poročanje držav pogodbenic.***

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 29(2).

4. Ob prejetju tajnih podatkov, poslanih na podlagi odstavka 1, Komisija, ***ECDC*** in Odbor za zdravstveno varnost uporabljajo varnostna pravila v zvezi z varovanjem tajnih podatkov Evropske unije iz sklepov Komisije (EU, Euratom) 2015/443<sup>36</sup> in (EU, Euratom) 2015/444<sup>37</sup>.

---

<sup>36</sup> Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/443 z dne 13. marca 2015 o varnosti v Komisiji (UL L 72, 17.3.2015, str. 41).

<sup>37</sup> Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/444 z dne 13. marca 2015 o varnostnih predpisih za varovanje tajnih podatkov EU (UL L 72, 17.3.2015, str. 53).

5. Vsaka država članica zagotovi, da se njeni nacionalni varnostni predpisi uporabljajo za vse fizične osebe s prebivališčem na njenem ozemlju in vse pravne osebe s sedežem na njenem ozemlju, ki ravnajo z informacijami iz odstavkov 1 in 2, kadar se te informacije štejejo za tajne podatke Evropske unije. Ti nacionalni varnostni predpisi zagotavljajo vsaj takšno raven varovanja tajnih podatkov, kot jo zagotavljata pravilnik o varnosti iz Priloge k Sklepu (EU, Euratom) 2015/444<sup>38</sup> in Sklep Sveta 2013/488/EU<sup>38</sup>.

## Člen 8

### **Ocena** načrtovanja **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja

1. ECDC vsaka tri leta **oceni** stanje izvajanja nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje v državah članicah ter njihovo **razmerje** do načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje. Takšne **ocene temeljijo na sklopu dogovorjenih kazalnikov** ter se opravijo **v sodelovanju** z ustreznimi agencijami ali organi Unije, namenjene pa so, da se oceni načrtovanje **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni v zvezi z informacijami iz člena 7(1).
2. **ECDC, če je ustrezno, državam članicam in Komisiji na podlagi ocen iz odstavka 1 predloži priporočila, naslovljena na države članice, v katerih so upoštevane ustrezne nacionalne okoliščine.**

---

<sup>38</sup> Sklep Sveta 2013/488/EU z dne 23. septembra 2013 o varnostnih predpisih za varovanje tajnih podatkov EU (UL L 274, 15.10.2013, str. 1).

3. **Če je ustrezno**, države članice **Komisiji in ECDC v devetih mesecih od prejetja sklepov ECDC pravočasno predložijo** akcijski načrt za obravnavanje priporočil, predlaganih v okviru **ocene, skupaj z ustreznimi priporočenimi** ukrepi in mejniki.

**Če se država članica odloči, da priporočila ne bo upoštevala, pojasni razloge za takšno odločitev.**

Ti ukrepi lahko vključujejo zlasti:

- (a) **regulativne ukrepe**, če so potrebni;
  - (b) pobude za usposabljanje,
  - (c) **pregled** **dobrih praks**.
4. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 31, da dopolni to uredbo v zvezi s postopki, standardi in merili za **ocene** iz odstavka 1 tega člena.

## Člen 9

### Poročilo Komisije o načrtovanju *preprečevanja*, pripravljenosti *in odzivanja*

1. Komisija na podlagi informacij, ki jih države članice zagotovijo v skladu s členom 7, in rezultatov *ocene* iz člena 8 do... [*eno leto po začetku veljavnosti te uredbe*], nato pa vsaka *tri* leta Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o trenutnem stanju in napredku pri načrtovanju *preprečevanja*, pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije.
2. ***Kadar je ustrezno, poročilo Komisije vključuje elemente čezmejne pripravljenosti in odzivanja v sosednjih regijah.***
3. Komisija lahko *na podlagi svojega poročila podpre ukrepanje držav članic s sprejetjem splošnih* priporočil o načrtovanju *preprečevanja*, pripravljenosti in odzivanja ■ .

## Člen 10

### Usklajevanje načrtovanja *preprečevanja*, pripravljenosti in odzivanja v Odboru za zdravstveno varnost

1. Komisija, *ustrezne agencije in organi Unije ter* države članice sodelujejo v okviru Odbora za zdravstveno varnost, da bi uskladile prizadevanja za razvoj, krepitev in ohranjanje svojih zmogljivosti za spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje, njihovo ocenjevanje in odzivanje nanje.

Cilji tega usklajevanja so zlasti:

- (a) izmenjava najboljših praks in izkušenj pri načrtovanju *preprečevanja*, pripravljenosti in odzivanja;
- (b) spodbujanje interoperabilnosti nacionalnega načrtovanja *preprečevanja in* pripravljenosti ter večsektorske razsežnosti načrtovanja *preprečevanja*, pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije;
- (c) podpora izvajanju zahtev glede zmogljivosti za spremljanje in odzivanje iz Mednarodnega zdravstvenega pravilnika;

- (d) *podpora pripravi* načrtov za *preprečevanje*, pripravljenost *in odzivanje* iz členov 5 in 6;
- (e) spremljanje napredka *pri prepoznanih* vrzelih in ukrepih za okrepitev načrtovanja *preprečevanja*, pripravljenosti in odzivanja, tudi na področju raziskav, na *čezmejni regionalni* in nacionalni ravni ter na ravni Unije *in razprava o njem*;
- (f) *olajšanje izmenjave informacij o zdravstvenih protiukrepih izven postopka javnega naročanja iz člena 12, kadar je ustrezno, tudi o oblikovanju cen in datumih dostave.*
2. *Komisija in države članice imajo, kadar je ustrezno, dialog z deležniki, vključno z organizacijami zdravstvenih delavcev in negovalcev, deležniki iz industrije in dobavnih verig ter organizacijami pacientov in potrošnikov.*
3. *Kadar je ustrezno, Odbor za zdravstveno varnost odzivanje na izredne razmere v javnem zdravju usklajuje tudi z odborom za zdravstvene krize, kadar je ustanovljen v skladu z Uredbo (EU) .../...<sup>+</sup>, ter ustrezno prispeva k usklajevanju in izmenjavi informacij v navedenem organu.*

---

<sup>+</sup> UL: prosimo, da vstavite številko uredbe iz dok. st6569/22.

## Člen 11

### Usposabljanje zdravstvenega in javnozdravstvenega osebja

1. Komisija lahko *v tesnem sodelovanju z ustreznimi agencijami in organi Unije ter strokovnimi zdravstvenimi organizacijami in organizacijami pacientov* organizira dejavnosti usposabljanja za zdravstveno, *socialnovarstveno* in javnozdravstveno osebje v državah članicah, *zlasti interdisciplinarno usposabljanje na podlagi pristopa „eno zdravje“*, tudi glede zmogljivosti na področju pripravljenosti na podlagi Mednarodnega zdravstvenega pravilnika.

Komisija te dejavnosti organizira v sodelovanju z zadevnimi državami članicami, *pa tudi z ECDC, zlasti zdravstveno projektno skupino EU, ter, kadar je mogoče, ob usklajevanju s SZO. Komisija v celoti izkoristi možnosti, ki jih ponuja učenje na daljavo, da poveča število udeležencev usposabljanja.*

*Na čezmejnih območjih se spodbujajo skupno čezmejno usposabljanje zdravstvenega in javnozdravstvenega osebja, izmenjava najboljših praks med obema skupinama osebja in seznanjenost osebja z javnozdravstvenimi sistemi.*

2. Namen dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1, **ki so skladne s pristopom „eno zdravje“**, je osebju iz navedenega odstavka zagotoviti potrebna znanja in spretnosti, zlasti za pripravo in izvajanje nacionalnih načrtov za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje **ter** izvajanje dejavnosti za krepitev zmogljivosti za pripravljenost na krize in zmogljivosti spremljanja, **predvsem glede ugotovljenih vrzeli**, vključno v zvezi z uporabo digitalnih orodij.
3. Dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1 so lahko na voljo tudi osebju pristojnih organov tretjih držav in se lahko organizirajo tudi zunaj Unije, **po možnosti ob usklajevanju z dejavnostmi ECDC na tem področju**.
4. Organi, katerih osebje se udeleži dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1, zagotovijo, da se znanje, pridobljeno s temi dejavnostmi, ustrezno razširja in uporablja pri dejavnostih usposabljanja osebja, ki jih organizirajo.
5. Komisija **ter ustrezne agencije in organi Unije** lahko v sodelovanju z državami članicami **in državami kandidatkami za članstvo v Uniji** podprejo organizacijo programov za izmenjavo zdravstvenega in javnozdravstvenega osebja **ter** za začasno napotitev osebja **med državami članicami, državami kandidatkami za članstvo v Uniji ali agencijami in organi Unije**. **Pri organizaciji teh programov se upošteva prispevek strokovnih zdravstvenih organizacij v vsaki državi članici**.

6. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi pravila o organizaciji dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1 in programov iz odstavka 5.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 29(2).

## Člen 12

### Skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov

1. Komisija in vsaka država članica ■ lahko ***kot pogodbene stranke*** sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, ki se izvede na podlagi člena 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 z namenom vnaprejšnjega nakupa zdravstvenih protiukrepov za resne čezmejne grožnje za zdravje ***v razumnem časovnem okviru***.
2. ***Pred*** postopkom skupnega javnega naročanja iz odstavka 1 ***stranke sklenejo dogovor o skupnem javnem naročanju, v katerem določijo praktično ureditev vodenja tega postopka ter postopek odločanja za izbiro postopka, oceno skupnega javnega naročanja iz odstavka 3, točka (c), oceno ponudb in oddajo javnega naročila.***

3. ***Kadar se postopek skupnega javnega naročanja iz odstavka 1 tega člena uporablja za javno naročanje zdravstvenih protiukrepov v skladu s to uredbo, tudi v okviru člena 8(1) Uredbe (EU) .../...<sup>+</sup>, izpolnjuje naslednje pogoje:***

- (a) sodelovanje v postopku skupnega javnega naročanja je omogočeno vsem državam članicam, državam Evropskega združenja za prosto trgovino in državam kandidatkam za članstvo v Uniji, ***z odstopanjem od*** člena 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 ***pa tudi Kneževini Andora, Kneževini Monako, Republiki San Marino in Vatikanski mestni državi;***
- (b) spoštujejo se pravice in obveznosti držav ***iz točke (a), ki*** ne sodelujejo pri skupnem javnem naročanju, in sicer zlasti pravice in obveznosti, povezane z varovanjem in izboljšanjem zdravja ljudi;


---

<sup>+</sup> UL: prosimo, da vstavite številko uredbe iz dok. st6569/22.

- (c) *Komisija pred začetkom postopka skupnega javnega naročanja pripravi oceno skupnega javnega naročanja, ki določa predvidene splošne pogoje postopka skupnega javnega naročanja, tudi glede omejitev, ki lahko med specifičnim postopkom skupnega javnega naročanja veljajo za udeležbo sodelujočih držav v vzporednih dejavnostih javnega naročanja in pogajanj za zadevni zdravstveni protiukrep; pri tej oceni se upošteva potreba po zagotavljanju zanesljive dobave zadevnih zdravstvenih protiukrepov za sodelujoče države. Stranke dogovora o skupnem javnem naročanju na podlagi ocene skupnega javnega naročanja in ustreznih informacij iz te ocene, kot so predvideni cenovni razponi, proizvajalci, časovni okviri dostave ter predlagani rok za odločitev o sodelovanju, v zgodnji fazi izrazijo svoj interes za sodelovanje. Tiste stranke dogovora o skupnem javnem naročanju, ki so izrazile svoj interes, se nato odločijo o sodelovanju v postopku skupnega javnega naročanja pod pogoji, ki so skupno dogovorjeni s Komisijo, ob upoštevanju informacij, predlaganih v oceni skupnega javnega naročanja;*

- (d) skupno javno naročanje ne vpliva na notranji trg, ni diskriminatorno in ne omejuje trgovine ali izkrivlja konkurence;
- (e) skupno javno naročanje nima nikakršnega neposrednega finančnega vpliva na proračun držav iz točke (a), ki ne sodelujejo pri skupnem javnem naročanju.

4. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo kateri koli ukrep *in pri njem sodelujejo*, kar med drugim vključuje postopke skupnega javnega naročanja, *razvoj*, ustvarjanje zalog, *distribucijo* in darovanje zdravstvenih protiukrepov, v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na ravni Unije, zlasti v okviru:

- (a) ustvarjanja zalog v okviru rescEU iz člena 12 Sklepa št. 1313/2013/EU;
- (b) Uredbe (EU) 2016/369;
- (c)  Evropske strategije za zdravila;

- (d) Programa EU za zdravje, vzpostavljenega z Uredbo (EU) **2021/522**;
- (e) Uredbe (EU) 2021/697 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>39</sup> ter
- (f) drugih **programov in** instrumentov, ki podpirajo biomedicinske raziskave in razvoj na ravni Unije za okrepitev zmogljivosti in pripravljenost za odzivanje na čezmejne grožnje in izredne razmere, **kot so ukrepi, sprejeti na podlagi Uredbe (EU) .../...<sup>+</sup>**.

**5. Komisija obvesti Evropski parlament o postopkih v zvezi s skupnim javnim naročanjem zdravstvenih protiukrepov ter na zahtevo omogoči dostop do javnih naročil, sklenjenih v teh postopkih, pod pogojem, da je zagotovljeno ustrezno varstvo poslovne tajnosti, poslovnih odnosov in interesov Unije. Komisija sporoči Evropskemu parlamentu informacije o dokumentih občutljive narave v skladu s členom 9(7) Uredbe (ES) št. 1049/2001.**

---

<sup>39</sup> Uredba (EU) 2021/697 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2021 o vzpostavitvi Evropskega obrambnega sklada ter razveljavitvi Uredbe (EU) 2018/1092 (UL L 170, 12.5.2021, str. 149).

<sup>+</sup> UL: prosimo, da vstavite številko uredbe iz dok. st6569/22.

POGLAVJE III  
EPIDEMIOLOŠKO SPREMLJANJE, REFERENČNI LABORATORIJI EU IN NAMENSKO  
SPREMLJANJE

Člen 13

Epidemiološko spremljanje

1. Z mrežo za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni, **tudi zoonotskega izvora**, in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj iz člena 2(1), točki (a)(i) in (a)(ii), (v nadaljnjem besedilu: mreža za epidemiološko spremljanje) se zagotavlja stalna komunikacija med Komisijo, ECDC in pristojnimi organi, ki so na nacionalni ravni odgovorni za epidemiološko spremljanje.

*ECDC zagotavlja celostno delovanje mreže za epidemiološko spremljanje, kakor je določeno v členu 5 Uredbe (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>40+</sup>.*

*Kadar je to ustrezno, mreža za epidemiološko spremljanje tesno sodeluje s pristojnimi organi organizacij iz Unije, tretjih držav, SZO in drugih mednarodnih organizacij, ki delujejo na področju epidemiološkega spremljanja nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj.*

---

<sup>40</sup> Uredba (ES) 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 142, 30.4.2004, str.1).

2. Namen mreže za epidemiološko spremljanje je:
- (a) spremljati trende nalezljivih bolezni skozi čas po državah članicah ter v tretjih državah, da se ocenijo razmere, da se odzove na porast nad opozorilne pragove in da se olajša ustrezno ukrepanje na podlagi dokazov;
  - (b) odkrivati in spremljati vsakršne **čezmejne** izbruhe nalezljivih bolezni glede na vir, čas, populacijo in kraj, da se utemeljijo javnozdravstveni ukrepi;
  - (c) prispevati k vrednotenju in spremljanju programov za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, da se zagotovi podlaga za priporočila za okrepitev in izboljšanje navedenih programov na nacionalni ravni in ravni Unije;
  - (d) prepoznati **in spremljati** dejavnike tveganja za prenos bolezni in rizične skupine populacije, ki potrebujejo ciljno usmerjene preventivne ukrepe;

- (e) prispevati k oceni bremena nalezljivih bolezni za populacijo z uporabo podatkov, kot so prevalenca bolezni, zapleti, hospitalizacije in smrtnost;
- (f) prispevati k oceni zmogljivosti zdravstvenih sistemov za diagnosticiranje, preprečevanje in zdravljenje posameznih nalezljivih bolezni, **da bi pripomogla k varnosti pacientov v povezavi z resno čezmejno groženj za zdravje**;
- (g) prispevati k modeliranju in pripravi scenarijev za odzivanje;
- (h) **prispevati k prepoznavanju** prednostnih nalog in potreb na področju raziskav ter izvajati ustrezne raziskovalne dejavnosti **za krepitev javnega zdravja**;
- (i) podpirati ukrepe pristojnih zdravstvenih organov za sledenje stikom.

3. Pristojni nacionalni organi iz odstavka 1 sporočijo organom, ki sodelujejo v mreži za epidemiološko spremljanje, naslednje informacije, **ki temeljijo na dogovorjenih kazalnikih in standardih**:
- (a) primerljive in združljive podatke in informacije o epidemiološkem spremljanju nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj iz člena 2(1), točki (a)(i) in (a)(ii);
  - (b) ustrezne informacije o razvoju epidemičnih razmer, tudi za modeliranje in pripravo scenarijev;
  - (c) ustrezne informacije o nenavadnih epidemičnih pojavih ali novih nalezljivih boleznih neznanega izvora, tudi tistih v tretjih državah;
  - (d) molekularne podatke o patogenih, če so potrebni za odkrivanje ali preučevanje resnih čezmejnih groženj za zdravje;
  - (e) podatke o zdravstvenih sistemih, ki so potrebni za obvladovanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, ter
  - (f) informacije o sistemih za spremljanje sledenja stikom, razvitih na nacionalni ravni.

4. ***Razpoložljive informacije, ki jih sporočijo pristojni nacionalni organi iz odstavka 3, točka (a), so lahko, kadar so na voljo, vsaj na ravni NUTS II pravočasno sporočene evropskemu portalu spremljanja nalezljivih bolezni, ki ga upravlja ECDC.***
5. Pristojni nacionalni organi pri sporočanju informacij o epidemiološkem spremljanju uporabljajo opredelitve primerov, kadar so na voljo, sprejete v skladu z odstavkom 10, za vsako nalezljivo bolezen in povezano posebno zdravstveno vprašanje iz odstavka 1.
6. Komisija in države članice sodelujejo pri ***kreptvi zmogljivosti držav članic za zbiranje in izmenjavo podatkov*** ter opredelitvi evropskih standardov spremljanja za posamezne bolezni na podlagi predloga ECDC, pri tem pa se posvetujejo z ustreznimi mrežami za spremljanje.
7. ECDC spremlja ***in vrednoti dejavnosti epidemiološkega spremljanja, ki jih izvajajo namenske mreže za spremljanje, vključno s tem***, ali spoštujejo standarde spremljanja iz odstavka 6, ***državam članicam pomaga z znanstvenimi in tehničnimi nasveti za izboljšanje pravočasnosti, popolnosti in kakovosti sporočenih podatkov o spremljanju*** ter Odboru za zdravstveno varnost in Komisiji redno pošilja poročila o spremljanju. ***Kadar je ustrezno in v skladu z Uredbo (ES) št. 851/2004, ECDC tretjim državam da na voljo tudi svoje strokovno znanje o epidemiološkem spremljanju.***

ECDC Odboru za zdravstveno varnost redno **zagotavlja pregled o stanju** v zvezi s pravočasnostjo, popolnostjo in kakovostjo podatkov o spremljanju, ki so sporočeni ECDC.

***ECDC pomaga državam članicam zagotoviti zbiranje in izmenjavo podatkov v času zdravstvene krize za namene odstavka 2.***

8. Komisija lahko ukrepe držav članic dopolni s sprejetjem priporočil o spremljanju, naslovljenih na države članice. ***Odbor za zdravstveno varnost lahko sprejme sporočila in priporočila o spremljanju, naslovljena na države članice, ECDC in Komisijo.***
9. Vsaka država članica določi pristojne organe, ki so na nacionalni ravni odgovorni za epidemiološko spremljanje iz odstavka 1.
10. Komisija z izvedbenimi akti pripravi in posodablja:

- (a) seznam, na podlagi kriterijev, navedenih v oddelku 1 Priloge I, nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj *iz* člena 2(1), točki (a)(i) in (a)(ii), da se zagotovi obravnava nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj v okviru mreže za epidemiološko spremljanje;
- (b) opredelitve primerov, na podlagi kriterijev, navedenih v oddelku 2 Priloge I, za vsako nalezljivo bolezen in povezano posebno zdravstveno vprašanje, ki se epidemiološko spremlja, da se zagotovita primerljivost in združljivost zbranih podatkov na ravni Unije;
- (c) postopke, kakor so določeni v oddelku 3 Priloge I k tej uredbi, za delovanje mreže za epidemiološko spremljanje, oblikovane na podlagi člena 5 Uredbe (ES) št. 851/2004.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 29(2).

11. V ustrezno utemeljenih izredno nujnih primerih, kadar je resna čezmejna grožnja za zdravje huda ali nova ali se med državami članicami hitro širi, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 29(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, ter v njih sprejme opredelitve primerov, postopke in kazalnike za spremljanje v državah članicah v primeru čezmejne grožnje za zdravje iz člena 2(1), točki (a)(i) in (a)(ii). Navedeni kazalniki za spremljanje podpirajo tudi oceno zmožljivosti za diagnosticiranje, preprečevanje in zdravljenje.

#### Člen 14

##### Digitalna platforma za spremljanje

1. ***Potem ko ECDC po potrebi opravi ocene učinka v zvezi z varstvom podatkov in ublaži morebitna tveganja za pravice in svoboščine posameznikov, na katere se nanašajo podatki, zagotovi stalen razvoj digitalne platforme za spremljanje, prek katere se podatki upravljajo in samodejno izmenjujejo, da se vzpostavijo integrirani in interoperabilni sistemi za spremljanje, ki, kadar je ustrezno, omogočajo spremljanje v realnem času, da se podpreta preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni. ECDC zagotovi, da je delovanje digitalne platforme za spremljanje pod človeškim nadzorom, in poskrbi, da so morebitna tveganja, povezana s prenosom netočnih, nepopolnih ali dvoumnih podatkov iz ene zbirke podatkov v drugo, čim manjša, prav tako pa vzpostavi zanesljive postopke za preverjanje kakovosti podatkov. ECDC v tesnem sodelovanju z državami članicami zagotovi tudi interoperabilnost digitalne platforme za spremljanje z nacionalnimi sistemi.***

2. Digitalna platforma za spremljanje:
  - (a) omogoča avtomatizirano zbiranje podatkov o spremljanju in laboratorijskih podatkov, uporablja *ustrezne neosebne zdravstvene podatke iz predhodno določenega in odobrenega seznama iz elektronskih zdravstvenih zapisov in zbirke zdravstvenih podatkov*, spremlja medije in uporablja umetno inteligenco za potrjevanje, analizo in avtomatizirano sporočanje podatkov,  *vključno s statističnim sporočanjem podatkov*;
  - (b) omogoča računalniško obdelavo in izmenjavo informacij, podatkov in dokumentov.
3. Države članice so odgovorne za zagotavljanje, da se integrirani sistem za spremljanje redno polni s pravočasnimi, popolnimi *in natančnimi* informacijami, podatki in dokumenti, ki se pošiljajo in izmenjujejo prek digitalne platforme. *Države članice lahko spodbujajo avtomatizacijo tega postopka med nacionalnim sistemom za spremljanje in sistemom Unije za spremljanje.*
4. ECDC ■ spremlja delovanje integriranega sistema za spremljanje ter državam članicam in Komisiji redno pošilja poročila o spremljanju ■ .

5. Za namene epidemiološkega *spremljanja* ima ECDC dostop tudi do ustreznih zdravstvenih podatkov, do katerih se dostopa ali ki se dajejo na voljo prek digitalne infrastrukture, ki omogoča uporabo zdravstvenih podatkov za raziskave, *svetovanje* pri oblikovanju politik *in* regulativne namene.
6. Komisija sprejme izvedbene akte za delovanje digitalne platforme za spremljanje, s katerimi določi:
- (a) tehnične specifikacije digitalne platforme za spremljanje, vključno z mehanizmom elektronske izmenjave podatkov za izmenjave z obstoječimi *mednarodnimi in* nacionalnimi sistemi, določitvijo veljavnih standardov, opredelitvijo struktur sporočil, podatkovnimi slovarji ter izmenjavo protokolov in postopkov;
  - (b) posebna pravila za delovanje digitalne platforme za spremljanje, vključno za varstvo osebnih podatkov in varno izmenjavo informacij;
  - (c) izredne ukrepe, *vključno z varnostnim kopiranjem podatkov*, ki se uporabijo, kadar katera od funkcionalnosti digitalne platforme za spremljanje ni na voljo; in
  - (d) *ureditve za spodbujanje standardizacije infrastrukture za shranjevanje, obdelavo in analizo podatkov.*

*Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 29(2).*

7. ***Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 31, da to uredbo dopolni v zvezi s:***

- (a) primeri, kdaj in pod katerimi pogoji se lahko zadevnim tretjim državam in mednarodnim organizacijam odobri delni dostop do funkcionalnosti digitalne platforme za spremljanje, ter s praktičnimi ureditvami za tak dostop;
- (b) primeri, kdaj in pod katerimi pogoji se podatki, informacije in dokumenti iz člena 13 pošiljajo prek digitalne platforme za spremljanje, ter s seznamom takih podatkov, informacij in dokumentov ter
- (c) pogoji, pod katerimi lahko ECDC sodeluje in mu je lahko odobren dostop do zdravstvenih podatkov, do katerih se dostopa ali ki se izmenjujejo prek digitalne infrastrukture iz odstavka 5.

Člen 15  
Referenčni laboratoriji EU

1. Komisija lahko na javnozdravstvenem področju ali posameznih javnozdravstvenih področjih, ki so pomembna za izvajanje te uredbe ali nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje, z izvedbenimi akti določi referenčne laboratorije EU za podporo nacionalnim referenčnim laboratorijem, da se spodbujajo dobre prakse in prostovoljno usklajevanje držav članic glede diagnostike, metod testiranja, uporabe nekaterih testov za enotno spremljanje bolezni ter obveščanje in poročanje o njih s strani držav članic.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo ■ v skladu s postopkom pregleda iz člena 29(2).

2. Referenčni laboratoriji EU so odgovorni ■ za usklajevanje mreže nacionalnih referenčnih laboratorijev, zlasti na naslednjih področjih:
  - (a) referenčna diagnostika, vključno s testnimi protokoli;
  - (b) viri z referenčnim gradivom;
  - (c) zunanje ocene kakovosti;

- (d) znanstveno svetovanje in tehnična pomoč;
  - (e) sodelovanje in raziskave;
  - (f) spremljanje, objavljanje opozoril in podpora pri odzivanju na izbruhe, **vkjučno z novimi nalezljivimi boleznimi ter patogenimi bakterijami in virusi**, ter
  - (g) usposabljanje.
3. Mrežo referenčnih laboratorijev EU upravlja in usklajuje ECDC **v sodelovanju z referenčnimi laboratoriji SZO. Struktura upravljanja te mreže zajema sodelovanje in usklajevanje z obstoječimi nacionalnimi in regionalnimi referenčnimi laboratoriji in mrežami.**
4. Določitve iz odstavka 1 se izvedejo po javnem izbirnem postopku, so časovno omejena na določitev za najmanj **štiri** leta in se redno pregledujejo. S takšnimi določitvami se vzpostavijo odgovornosti in naloge določenih referenčnih laboratorijev EU ■ .
5. Referenčni laboratoriji EU iz odstavka 1:
- (a) so nepristranski, niso v nikakršnem nasprotju interesov, zlasti pa niso v položaju, ki bi lahko neposredno ali posredno vplival na nepristranskost njihovega strokovnega ravnanja, kar zadeva naloge, ki jih izvajajo kot referenčni laboratoriji EU;

- (b) imajo ustrezno kvalificirano in usposobljeno osebje na svojem področju pristojnosti ali pa jim je to osebje na voljo prek pogodb;
- (c) imajo infrastrukturo, opremo in proizvode, ki jih potrebujejo za opravljanje dodeljenih nalog, ali dostop do njih;
- (d) zagotavljajo, da njihovo osebje in vse pogodbeno zaposleno osebje dobro pozna mednarodne standarde in prakse ter pri delu upošteva najnovejše raziskovalne dosežke na nacionalni ravni, ravni Unije in mednarodni ravni;
- (e) imajo opremo za opravljanje nalog v izrednih razmerah ali dostop do nje ter
- (f) so, kadar je ustrezno, opremljeni v skladu z zadevnimi standardi biološke zaščite.

Referenčni laboratoriji EU so poleg tega, da izpolnjujejo zahteve iz prvega pododstavka tega odstavka, tudi akreditirani v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>41</sup> .

---

<sup>41</sup> Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

6. Referenčnim laboratorijem EU iz odstavka 1 se lahko za kritje stroškov, ki jih imajo pri izvajanju letnih ali večletnih delovnih programov, pripravljenih v skladu s cilji in prednostnimi nalogami delovnih programov, ki jih je Komisija sprejela v skladu s Programom EU za zdravje, dodelijo nepovratna sredstva.

## Člen 16

### Mreža za snovi človeškega izvora

1. Za **■** spremljanje, ocenjevanje in pomoč pri obravnavanju izbruhov bolezni, ki so povezane s snovmi človeškega izvora, se vzpostavi mreža služb držav članic, ki podpirajo **uporabo snovi človeškega izvora, vključno** s transfuzijo **in** presaditvijo **■** (v nadaljnjem besedilu: mreža za snovi človeškega izvora). ***Mreža za snovi človeškega izvora tudi zagotovi, da se, če je ustrezno, obravnavajo vsa vprašanja v zvezi z oploditvijo z biomedicinsko pomočjo, ki so povezana z izbruhi bolezni.***
2. Mrežo za snovi človeškega izvora upravlja in usklajuje ECDC.
3. Vsaka država članica določi pristojne organe, ki so na njenem ozemlju odgovorni za službe, ki podpirajo **uporabo snovi človeškega izvora, vključno** s transfuzijo **in** presaditvijo **■**, iz odstavka 1.

## Člen 17

### Namensko spremljanje

1. Po objavi opozorila na podlagi člena 19 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje iz člena 2(1), točka (a)(iii), ali iz člena 2(1), točka (b), (c) ali (d), se države članice v sodelovanju s Komisijo in na podlagi razpoložljivih informacij iz svojih sistemov spremljanja medsebojno obveščajo o razvoju dogodkov na nacionalni ravni v zvezi z zadevno resno čezmejno grožnjo za zdravje, in sicer prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje, ter če je to potrebno zaradi nujnosti razmer, prek Odbora za zdravstveno varnost.
2. ***Evropski portal spremljanja nalezljivih bolezni, ki ga upravlja ECDC, se uporablja za namensko spremljanje resnih čezmejnih grožnje za zdravje iz člena 2(1), točka (a)(iii), ali iz člena 2(1), točka (b), (c) ali (d).***
3. Informacije, posredovane na podlagi odstavka 1, vključujejo zlasti vse spremembe geografske porazdelitve, širjenja in resnosti zadevne resne čezmejne grožnje za zdravje ter načinov odkrivanja, če so na voljo.
4. Komisija z izvedbenimi akti, kadar je potrebno, sprejme opredelitve primerov, ki se uporabljajo za namensko spremljanje, da se zagotovita primerljivost in združljivost zbranih podatkov na ravni Unije.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 29(2).

V ustrezno utemeljenih izredno nujnih primerih, kadar je resna čezmejna ogroženost zdravja huda ali se med državami članicami hitro širi, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 29(3) z izvedbenimi akti, ki se začnejo uporabljati takoj, sprejme ali posodobi opredelitve primerov iz prvega pododstavka tega odstavka.

#### POGLAVJE IV ZGODNJE OPOZARJANJE IN ODZIVANJE

##### Člen 18

##### Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje

1. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje omogoča stalno komunikacijo med Komisijo, *ECDC* in pristojnimi organi, odgovornimi na nacionalni ravni, za namene pripravljenosti, zgodnjega opozarjanja in odzivanja, objav opozorila, ocenjevanja tveganj za javno zdravje in določanja ukrepov, ki bi bili lahko potrebni za varovanje javnega zdravja.

2. Upravljanje in **operativna** uporaba sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje v posameznih primerih, kadar je tako določeno z ustreznimi pravnimi instrumenti, vključujeta izmenjavo osebnih podatkov. Tako upravljanje in uporaba vključujeta:
- (a) obdelavo osebnih podatkov pooblaščenih uporabnikov sistema in
  - (b) obdelavo zdravstvenih in drugih osebnih podatkov, **kadar je to nujno potrebno za namen, za katerega so bili ti podatki poslani**, s funkcionalnostjo selektivnega pošiljanja obvestil v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje **v skladu s členom 28.**

ECDC **ob upoštevanju mnenj držav članic** stalno posodablja sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje, da se omogoči uporaba sodobnih tehnologij, kot so digitalne mobilne aplikacije, modeli umetne inteligence, vesoljske aplikacije ali druge tehnologije za samodejno sledenje stikom, pri čemer se opira na tehnologije za sledenje stikom, ki so jih razvile države članice **ali Unija in ki se uporabljajo za boj proti resnim čezmejnim ogroženostim zdravja. ECDC v tesnem sodelovanju z državami članicami spodbuja interoperabilnost z nacionalnimi sistemi za namene sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje.**

***ECDC zagotavlja tudi tehnično pomoč pristojnim organom, odgovornim na nacionalni ravni, vključno z usposabljanjem po posodobitvah sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje.***

3. Vsaka država članica za namene zgodnjega opozarjanja in odzivanja določi pristojni organ ali organe, ki so na nacionalni ravni odgovorni za objavljane opozoril in določanje ukrepov, potrebnih za varovanje javnega zdravja, ***v skladu z odstavkoma 1 in 2 tega člena ter v skladu s členoma 19 in 20.***
  
4. Komisija ***na podlagi usklajenega pristopa „eno zdravje“*** z izvedbenimi akti sprejme postopke za izmenjavo informacij z drugimi sistemi za hitro opozarjanje na ravni Unije ***in na mednarodni ravni***, vključno z izmenjavo osebnih podatkov, da zagotovi pravilno delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter prepreči, da bi se dejavnosti prekrivale z obstoječimi strukturami in mehanizmi za pripravljenost, spremljanje resnih čezmejnih ogroženosti zdravja, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim ali da bi bili ukrepi v nasprotju s temi strukturami in mehanizmi.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 29(2).

Člen 19  
Objava opozorila

1. Pristojni nacionalni organi ali Komisija objavijo opozorilo v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje, kadar pojav ali razvoj resne čezmejne grožnje za zdravje izpolnjuje naslednja merila:
  - (a) je neobičajen ali nepričakovan za zadevni kraj in čas, povzroča ali bi lahko povzročil precejšnjo obolevnost ali smrtnost pri ljudeh, se hitro širi ali bi se lahko hitro razširil ali preseže ali bi lahko presegel nacionalno zmogljivost odzivanja;
  - (b) vpliva ali bi lahko vplival na več kot eno državo članico ter
  - (c) je zaradi njega potrebno ali bi lahko bilo potrebno usklajeno odzivanje na ravni Unije.
  
2. Kadar pristojni nacionalni organi obvestijo SZO o dogodkih, ki bi lahko pomenili izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, ***ter dokler sistem SZO za opozarjanje in sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje še nista popolnoma interoperabilna, pristojni nacionalni organi*** hkrati objavijo opozorilo tudi v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje, če zadevna grožnja spada med tiste iz člena 2(1) te uredbe.

3. Ob objavi opozorila pristojni nacionalni organi in Komisija prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje takoj sporočijo vse razpoložljive ustrezne informacije, ki so jim na voljo in bi lahko bile koristne za usklajevanje odzivanja, denimo:
- (a) vrsto in izvor povzročitelja;
  - (b) datum in kraj dogodka ali izbruha;
  - (c) načine prenašanja ali širjenja;
  - (d) toksikološke podatke;
  - (e) metode odkrivanja in potrjevanja;
  - (f) tveganja za javno zdravje;
  - (g) javnozdravstvene ukrepe, ki so bili izvedeni ali so predvideni na nacionalni ravni;
  - (h) ukrepe, ki niso javnozdravstveni *ukrepi, vključno z večsektorskimi* ukrepi;
  - (i) ali obstaja nujna potreba po zdravstvenih protiukrepih ali njihovo pomanjkanje;

- (j) prošnje in ponudbe za čezmejno nujno pomoč, *kot je premeščanje pacientov zaradi zdravljenja ali zagotavljanje zdravstvenega osebja med državami članicami, zlasti na čezmejnih območjih v sosednjih regijah*;
  - (k) osebne podatke, potrebne za namene sledenja stikom v skladu s členom 28;
  - (l) vse druge informacije, ki se nanašajo na zadevno resno čezmejno grožnjo za zdravje.
4. Komisija pristojnim nacionalnim organom prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje zagotovi vse informacije, ki so lahko koristne za usklajevanje odzivanja iz člena 21, vključno z informacijami, povezanimi z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje, in informacijami o javnozdravstvenih ukrepih, povezanih z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje, ki so že bile poslane prek sistemov za hitro opozarjanje in obveščanje, vzpostavljenih na podlagi drugih določb prava Unije ali Pogodbe Euratom.
5. *Države članice posodobijo informacije iz odstavka 3, ko so na voljo novi podatki.*

## Člen 20

### Ocena tveganja za javno zdravje

1. Komisija ob objavi opozorila na podlagi člena 19, kadar je to potrebno zaradi usklajevanja odzivanja na ravni Unije ali na zahtevo Odbora za zdravstveno varnost iz člena 21 ali na lastno pobudo, pristojnim nacionalnim organom in Odboru za zdravstveno varnost prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje takoj zagotovi oceno tveganja o tem, kako resna bi lahko bila grožnja za javno zdravje, vključno z možnimi javnozdravstvenimi ukrepi. To oceno tveganja izvede ena ali več naslednjih agencij ali organov Unije:
  - (a) ECDC v skladu s členom 8a Uredbe (ES) št. 851/2004 v primeru resne čezmejne grožnje za zdravje iz člena 2(1), točki (a)(i) in (a)(ii), tudi kadar je grožnja povezana s snovmi človeškega izvora **■**, na katere bi lahko vplivale nalezljive bolezni ali grožnje iz člena 2(1), točka (d), te uredbe;
  - (b) ***Evropska agencija za zdravila (EMA) v skladu s členom 1 Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>42</sup>, kadar je resna čezmejna grožnja za zdravje povezana z zdravili in medicinskimi pripomočki;***

---

<sup>42</sup> ***Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).***

- (c) Evropska agencija za varnost hrane v skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>43</sup> v primeru *resne čezmejne grožnje za zdravje* iz člena 2 te uredbe, kadar zadevna grožnja spada v pooblastila navedene agencije;
- (d) Evropska agencija za kemikalije v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>44</sup> v primeru *resne čezmejne grožnje za zdravje* iz člena 2(1), točka (b) ali (c), te uredbe, kadar zadevna grožnja spada v pooblastila navedene agencije;
- (e) Evropska agencija za okolje v skladu z Uredbo (ES) št. 401/2009 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>45</sup> v primeru *resne čezmejne grožnje za zdravje* iz člena 2(1), točke (c), te uredbe, kadar zadevna grožnja spada v pooblastila navedene agencije;
- (f) Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami v skladu z Uredbo (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>46</sup> v primeru *resne čezmejne grožnje za zdravje* iz člena 2(1), točka (b), te uredbe, kadar zadevna grožnja spada v pooblastila navedenega centra.

---

<sup>43</sup> Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

<sup>44</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

<sup>45</sup> Uredba (ES) št. 401/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o Evropski agenciji za okolje in Evropskem okoljskem informacijskem in opazovalnem omrežju (UL L 126, 21.5.2009, str. 13).

<sup>46</sup> Uredba (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o Evropskem centru za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (UL L 376, 27.12.2006, str. 1).

Ocena tveganja se v primeru grožnje iz člena 2(1) te uredbe izvede v sodelovanju z Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj, kadar **resna čezmejna** grožnja za zdravje izvira iz teroristične ali kriminalne dejavnosti **iz člena 3 Uredbe (EU) 2016/794 Evropskega parlamenta in Sveta**<sup>47</sup>, in v sodelovanju z EMA, kadar je **resna čezmejna** grožnja za zdravje povezana z zdravili.

2. Agencije in organi Unije iz odstavka 1 tega člena na zahtevo agencije ali organa Unije, ki v okviru svojih pooblastil opravlja oceno tveganja, brez nepotrebnega odlašanja zagotovijo vse ustrezne informacije in podatke, ki so jim na voljo. **Obdelava osebnih podatkov se, kadar je ustrezno, izvaja v skladu z zahtevami glede varstva podatkov, določenih v členu 27.**
3. Kadar potrebna ocena tveganja v celoti ali delno presega pooblastila agencij in organov Unije iz odstavka 1 in se šteje, da je nujna za usklajevanje odzivanja na ravni Unije, Komisija na zahtevo Odbora za zdravstveno varnost ali na lastno pobudo zagotovi namensko oceno tveganja.

---

<sup>47</sup> Uredba (EU) 2016/794 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2016 o Agenciji Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) ter nadomestitvi in razveljavitvi sklepov Sveta 2009/371/PNZ, 2009/934/PNZ, 2009/935/PNZ, 2009/936/PNZ in 2009/968/PNZ (UL L 135, 24.5.2016, str. 53).

4. Komisija zagotovi, da so ocene tveganje takoj na voljo pristojnim nacionalnim organom prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje *in Odboru za zdravstveno varnost* ter, če je ustrezno, prek povezanih sistemov za opozarjanje. Kadar se ocena tveganja javno objavi, jo pristojni nacionalni organi prejmejo **24 ur** pred njeno objavo, *razen če jo je zaradi nujnosti in potrebnosti treba objaviti takoj*.

V primeru izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju se v oceni tveganja upoštevajo ustrezne informacije drugih subjektov, zlasti SZO, če so na voljo.

5. Komisija zagotovi, da so informacije, ki so morda pomembne za oceno tveganja, na voljo pristojnim nacionalnim organom prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter Odboru za zdravstveno varnost.

## Člen 21

### Usklajevanje odzivanja v Odboru za zdravstveno varnost

1. Države članice se po objavi opozorila na podlagi člena 19 na zahtevo Komisije ali države članice in na podlagi razpoložljivih informacij, tudi informacij iz člena 19 in ocene tveganja iz člena 20, *medsebojno posvetujejo in* v sodelovanju s Komisijo v Odboru za zdravstveno varnost usklajujejo glede:

- (a) nacionalnih odzivov, vključno z raziskovalnimi potrebami, na resno čezmejno grožnjo za zdravje, tudi kadar so v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom razglāšene izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, ki so zajete v členu 2 te uredbe;
- (b) obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah, ki mora biti prilagojeno potrebam držav članic in razmeram v njih ter naj bi javnosti, zdravstvenim delavcem *in javnozdravstvenim delavcem* v Uniji zagotovilo skladne in usklajene informacije;
- (c) sprejemanja mnenj in usmeritev za države članice o preprečevanju in obvladovanju resne čezmejne grožnje za zdravje, tudi o posebnih ukrepih za odzivanje, *na podlagi strokovnega mnenja ustreznih tehničnih agencij ali organov Unije*;
- (d) *podpore enotni ureditvi EU za politično odzivanje na krize (IPCR) iz Sklepa Sveta 2014/415/EU<sup>48</sup> v primeru njegove aktivacije.*

2. Kadar namerava država članica sprejeti ali preklicati javnozdravstvene ukrepe za boj proti resni čezmejni grožnji za zdravje, pred sprejetjem *ali preklicem* teh ukrepov obvesti druge države članice, *zlasti sosednje države članice*, in Komisijo ter se z njimi posvetuje *in uskladi* o naravi, namenu in obsegu teh ukrepov, razen če je varovanje javnega zdravja tako nujno, da je treba te ukrepe sprejeti takoj.

---

<sup>48</sup> Sklep Sveta 2014/415/EU z dne 24. junija 2014 o načinu izvajanja solidarnostne klavzule s strani Unije (UL L 192, 1.7.2014, str. 53).

3. Kadar mora država članica nujno sprejeti javnozdravstvene ukrepe zaradi pojava ali ponovnega pojava resne čezmejne grožnje za zdravje, takoj po sprejetju ukrepov obvesti druge države članice in Komisijo o naravi, namenu in obsegu teh ukrepov, ***zlasti v čezmejnih regijah.***
4. ***Države članice lahko po potrebi v primeru resne čezmejne grožnje za zdravje prek Centra za usklajevanje nujnega odziva iz Sklepa št. 1313/2013/EU zaprosijo za pomoč druge države članice.***
5. Komisija z izvedbenimi akti sprejme postopke, potrebne za enotno izvajanje izmenjave informacij, posvetovanja in usklajevanja iz odstavkov 1, 2 in 3 tega člena.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 29(2).

## Člen 22

### Priporočila o skupnih začasnih javnozdravstvenih ukrepih

1. Komisija lahko ukrepe držav članic dopolni s sprejetjem priporočil o skupnih začasnih javnozdravstvenih ukrepih **■**.
2. Priporočila o skupnih začasnih javnozdravstvenih ukrepih, sprejeta na podlagi odstavka 1:
  - (a) temeljijo zlasti na priporočilih ECDC **in SZO**, drugih ustreznih agencij ali organov Unije ali svetovalnega odbora iz člena 24;
  - (b) upoštevajo odgovornosti držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe;
  - (c) so **potrebna, primerna in** sorazmerna tveganjem za javno zdravje zaradi zadevne resne čezmejne grožnje za zdravje in se zlasti izogibajo vsakršnim nepotrebni omejitvam prostega pretoka oseb, blaga in storitev **ter spodbujajo usklajevanje ukrepov med državami članicami**;
  - (d) **so takoj na voljo pristojnim nacionalnim organom prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje in Odboru za zdravstveno varnost ter, če je ustrezno, prek povezanih sistemov za opozarjanje; kadar je treba priporočilo javno objaviti, ga pristojni nacionalni organi prejmejo 24 ur pred objavo, razen če ga je zaradi nujnosti treba objaviti takoj.**

POGLAVJE V  
IZREDNE RAZMERE V JAVNEM ZDRAVJU NA RAVNI UNIJE

Člen 23

Razglasitev izrednih razmer *v javnem zdravju na ravni Unije*

1. Komisija lahko *za resne čezmejne grožnje za zdravje iz člena 2(1) po preučitvi morebitnega* strokovnega mnenja, *ki ga izdajo ECDC, katere koli druge ustrezne agencije ali organi Unije ali* svetovalni odbor iz člena 24, uradno razglasi izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, tudi v primeru pandemij, pri katerih zadevna resna čezmejna grožnja za zdravje ogroža javno zdravje na ravni Unije.
2. Komisija prekliče razglasitev iz odstavka 1, takoj ko *pogoj na podlagi odstavka 1* ni več izpolnjen.
3. Pred razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije se Komisija poveže s SZO ter z njo izmenja svojo analizo izbruha in jo obvesti, da namerava sprejeti tak sklep.

4. Komisija ukrep iz odstavkov 1 in 2 tega člena sprejme z izvedbenimi akti.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 29(2).

V ustrezno utemeljenih izredno nujnih primerih, kadar je resna čezmejna grožnja za zdravje huda ali se med državami članicami hitro širi, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 29(3) razglasi izredne razmere v javnem zdravju *na ravni Unije* na podlagi odstavka 1 tega člena z izvedbenimi akti, ki se začnejo uporabljati takoj.

#### Člen 24

##### Svetovalni odbor za izredne razmere v javnem zdravju

1. ***Komisija v podporo postopku odločanja o*** uradni razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije ustanovi svetovalni odbor za izredne razmere v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: svetovalni odbor), ki na zahtevo Komisije ***ali Odbora za zdravstveno varnost*** svetuje Komisiji ali Odboru za zdravstveno varnost tako, da predloži svoje mnenje o:
  - (a) tem, ali grožnja pomeni izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije;

- (b) preklicu izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije ter
- (c) **█** odzivanju, vključno z:
  - (i) oblikovanjem ukrepov za odzivanje, vključno z obveščanjem o tveganjih in kriznih razmerah, ki bodo namenjeni vsem državam članicam v skladu z različnimi fazami grožnje v Uniji;
  - (ii) prepoznavanjem in zmanjšanjem znatnih vrzeli, nedoslednosti ali neustreznosti pri sprejetih ali predvidenih ukrepih z namenom zajezitve in obvladovanja posamezne grožnje ter odprave njenih posledic, tudi na področju klinične obravnave in zdravljenja, nefarmacevtskih protiukrepov in raziskovalnih potreb v javnem zdravju;
  - (iii) prednostnim razvrščanjem zdravstvenega varstva, civilne zaščite in drugih sredstev ter podpornih ukrepov, ki se organizirajo ali usklajujejo na ravni Unije ter
  - (iv) vsakim naslednjim priporočilom o političnih ukrepih za obravnavanje in blaženje dolgotrajnih posledic posamezne grožnje.

***Svetovanje o odzivanju iz točke (c) temelji na priporočilih ECDC, EMA, SZO in po potrebi drugih ustreznih agencij ali organov Unije.***

2. Svetovalni odbor sestavljajo neodvisni strokovnjaki, **med katerimi so lahko predstavniki zdravstvenih in socialnih delavcev ter predstavniki civilne družbe**, ki jih Komisija izbere na podlagi strokovnega znanja in izkušenj teh predstavnikov, ki so najustreznejša glede na posamezno grožnjo, ki se pojavi, **in kot stalne opazovalce vključuje tudi predstavnike ECDC in EMA**. Svetovalni odbor ima večdisciplinarno članstvo, da lahko svetuje o **javnozdravstvenih**, biomedicinskih, vedenjskih, družbenih, gospodarskih, kulturnih in mednarodnih vidikih. V svetovalnem odboru **lahko** kot opazovalci sodelujejo **tudi** predstavniki **SZO**. V tem odboru **lahko** kot **nestalni** opazovalci po potrebi sodelujejo predstavniki drugih agencij ali organov Unije, pomembnih za posamezno grožnjo. Komisija lahko povabi strokovnjake s posebnim strokovnim znanjem v zvezi z določeno točko dnevnega reda, da sodelujejo pri delu svetovalnega odbora za določen namen, **in sicer zlasti strokovnjake iz držav, na katerih ozemlju se grožnja pojavi. Države članice lahko Komisiji predlagajo imenovanje ustreznih strokovnjakov, odvisno od posamezne točke.**
3. **Komisija objavi informacije o svetovalnem odboru v skladu s pravili Evropske komisije o strokovnih skupinah<sup>49</sup>, vključno z imeni strokovnjakov, izbranih za članstvo v svetovalnem odboru, in podrobnosti o strokovnem ali znanstvenem ozadju, ki upravičuje njihovo imenovanje. Komisija na svojem spletnem mestu objavi seznam članov svetovalnega odbora in kvalifikacije, ki podpirajo njihovo imenovanje.**

---

<sup>49</sup> Sklep Komisije z dne 30. maja 2016 o oblikovanju horizontalnih pravil za ustanovitev in delovanje strokovnih skupin Komisije (še ni objavljen v UL).

4. ***Svetovalni odbor, kadar je ustrezno, deluje v skladu z odborom za zdravstvene krize, kadar je ustanovljen v skladu z Uredbo (EU).../...<sup>+</sup>.***
5. Svetovalni odbor se na zahtevo Komisije, ***Odbora za zdravstveno varnost*** ali države članice sestane, kadar to zahtevajo razmere. ***Komisija državam članicam prek Odbora za zdravstveno varnost posreduje vse ustrezne informacije o sestankih*** svetovalnega odbora.
6. ***Svetovalnemu odboru*** predseduje predstavnik Komisije.
7. Sekretariat svetovalnega odbora zagotovi Komisija.
8. Svetovalni odbor sprejme svoj poslovnik, ki ureja ■ tudi sprejemanje ***mnenj in*** priporočil, pravila glasovanja ***ter zagotavljanje varstva podatkov in zasebnosti***. Ta poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije. ***Zapisniki sestankov svetovalnega odbora se javno objavijo.***

---

<sup>+</sup> UL: prosimo, da vstavite številko uredbe iz dokumenta st6569/22.

## Člen 25

### Pravni učinki razglasitve

Pravni učinek razglasitve izrednih razmer **v javnem zdravju na ravni Unije** na podlagi člena 23 je, da se omogoči uvedba **naslednjih neizčrpnih ukrepov**:

- (a) ukrepov, ki se uporabljajo v izrednih razmerah v javnem zdravju ter so povezani z zdravili in medicinskimi pripomočki iz Uredbe (EU) **2022/123**;
- (b) mehanizmov za spremljanje pomanjkanja zdravstvenih protiukrepov ter njihov razvoj, javno naročanje, upravljanje in uporabo **v skladu s členom 12 te uredbe in veljavno zakonodajo Unije, zlasti Uredbo (EU) 2022/123, ter Uredbo (EU).../...<sup>+</sup>**;
- (c) aktivacije podpore ECDC iz Uredbe (ES) št. 8512004 za mobilizacijo in napotitev zdravstvene projektne skupine EU;

---

<sup>+</sup> UL: prosimo, da vstavite številko uredbe iz dokumenta st6569/22.

**(d) aktivacije ureditev IPCR.**

POGLAVJE VI  
**KONČNE DOLOČBE**

**Člen 26**

***Preglednost in navzkrižje interesov***

- 1. *Odbor za zdravstveno varnost in svetovalni odbor izvajata svoje dejavnosti neodvisno, nepristransko in pregledno ter se zavezujeta, da bosta delovala v javnem interesu.***
- 2. *Predstavniki, imenovani v Odbor za zdravstveno varnost in svetovalni odbor, in, kadar je ustrezno, opazovalci nimajo nobenih finančnih ali drugih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost.***
- 3. *Predstavniki, imenovani v Odbor za zdravstveno varnost in svetovalni odbor, ter, kadar je ustrezno, opazovalci podajo izjavo o svojih finančnih in drugih interesih ter jo vsako leto in po potrebi posodablajo. Razkrijejo tudi vsa druga dejstva, s katerimi se seznanijo in za katera je mogoče v dobri veri razumno pričakovati, da bodo vključevala ali povzročila navzkrižje interesov.***

4. *Predstavniki, ki sodelujejo na sestankih Odbora za zdravstveno varnost ali svetovalnega odbora, in, kadar je ustrezno, opazovalci pred vsakim sestankom podajo izjave o vseh interesih, za katere bi se lahko štelo, da vplivajo na njihovo neodvisnost ali nepristranskost v zvezi s točkami dnevnega reda.*
5. *Kadar Komisija odloči, da prijavljeni interes predstavnika pomeni navzkrižje interesov, ta predstavnik ne sodeluje v razpravah ali odločitvah niti ne dobi nobenih informacij v zvezi z zadevno točko dnevnega reda. Take prijave predstavnikov in odločitev Komisije se navedejo v povzetku zapisnika sestanka.*
6. *Za predstavnike, ki sodelujejo na sestankih Odbora za zdravstveno varnost ali svetovalnega odbora, in, kadar je ustrezno, za opazovalce veljajo zahteve varovanja poslovne skrivnosti, tudi po prenehanju opravljanja njihovih dolžnosti.*

## Člen 27

### *Varstvo osebnih podatkov*

- 1. Ta uredba ne posega v obveznosti držav članic v zvezi z njihovo obdelavo osebnih podatkov na podlagi Uredbe (EU) 2016/679 in Direktive 2002/58/ES niti v obveznosti institucij, organov, uradov in agencij Unije v zvezi z obdelavo osebnih podatkov na podlagi Uredbe (EU) 2018/1725 pri izpolnjevanju njihovih odgovornosti.*
- 2. Komisija in, kadar je ustrezno, druge institucije, organi, uradi in agencije Unije ne obdelujejo osebnih podatkov, razen v primerih, kadar je to potrebno za uresničevanje njihovih ciljev. Kadar je ustrezno, bi bilo treba osebne podatke anonimizirati tako, da ni mogoče identificirati posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.*

## Člen 28

Varstvo osebnih podatkov v zvezi s funkcionalnostjo selektivnega pošiljanja obvestil v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje

1. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje vključuje funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil, ki omogoča sporočanje osebnih podatkov, tudi kontaktnih in zdravstvenih podatkov, le pristojnim nacionalnim organom, ki so vključeni v **█** ukrepe za sledenje stikom *in postopke za evakuacijo iz zdravstvenih razlogov*. Ta funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil se zasnuje in uporablja tako, da se zagotavlja varna in zakonita obdelava osebnih podatkov ter povezava s sistemi za sledenje stikom na ravni Unije.

2. Kadar pristojni nacionalni organi, ki izvajajo ukrepe za sledenje stikom **ali postopke za evakuacijo iz zdravstvenih razlogov**, sporočajo osebne podatke, potrebne za namene sledenja stikom, prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje na podlagi člena 19(3), uporabijo funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil iz odstavka 1 tega člena in podatke pošljejo le tistim državam članicam, ki so vključene v ukrepe za sledenje stikom **ali evakuacijo iz zdravstvenih razlogov**.
3. Pri **sporočanju podatkov** iz odstavka 2 pristojni nacionalni organi navedejo sklic na opozorilo, ki je bilo predhodno sporočeno prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje.
4. **Funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil se uporablja izključno za sledenje stikom in evakuacijo iz zdravstvenih razlogov. Pristojnim nacionalnim organom omogoča le prejemanje podatkov, ki so jim jih poslali drugi pristojni nacionalni organi. ECDC dostopa le do podatkov potrebnih za zagotavljanje pravilnega delovanja funkcionalnosti selektivnega pošiljanja obvestil.** Sporočila, ki vsebujejo osebne podatke, se samodejno izbrišejo iz funkcionalnosti selektivnega pošiljanja obvestil **najpozneje** 14 dni po datumu njihovega vnosa.
5. **Kadar je to potrebno zaradi sledenja stikom, se lahko osebni podatki** izmenjujejo tudi z uporabo tehnologij za sledenje stikom. Pristojni nacionalni organi ne hranijo kontaktnih in zdravstvenih podatkov, prejetih prek funkcionalnosti selektivnega sporočanja obvestil, dlje kot za obdobje hrambe, ki se uporablja v okviru njihovih nacionalnih dejavnosti sledenja stikom.

6. Komisija za dopolnitev te uredbe sprejme *delegirane* akte, v katerih določi:
- (a) podrobne zahteve, potrebne za to, da sta delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter obdelava podatkov skladna z Uredbo (EU) 2016/679 in Uredbo (EU) 2018/1725,  *vključno z ustreznimi odgovornostmi nacionalnih pristojnih organov in ECDC*, in

■

- (b) seznam vrst osebnih podatkov, ki se lahko izmenjujejo za namen usklajevanja ukrepov za sledenje stikom.

7. *Komisija z izvedbenimi akti sprejme:*

- (a) *postopke za povezovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje s sistemi za sledenje stikom na ravni Unije in mednarodni ravni, in*
- (b) načine za obdelavo *tehnologij* za ■ sledenje stikom in njihovo interoperabilnost ter v katerih primerih in pod kakšnimi pogoji se tretjim državam lahko odobri dostop do interoperabilnosti sledenja stikom, ter praktične ureditve takega dostopa, *in to v polnem spoštovanju Splošne uredbe o varstvu podatkov in sodne prakse Sodišča Evropske unije, ki se uporablja.*

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 29(2).

## Člen 29

### Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor za resne čezmejne grožnje za zdravje. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporabi člen 5(4), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.

**Člen 30**  
**Sodelovanje s SZO**

***Unija vzpostavi okvir za okrepljeno sodelovanje s SZO, zlasti glede dejavnosti poročanja in pregledovanja.***

**Člen 31**  
**Izvajanje prenosa pooblastila**

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz **člena 8(4), člena 14(7) in člena 28(6)** se prenese na Komisijo za nedoločen čas od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe].
3. Prenos pooblastila iz **člena 8(4), člena 14(7) in člena 28(6)** lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi **člena 8(4), člena 14(7) ali člena 28(6)**, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

## Člen 32

### *Postopek v nujnih primerih*

- 1. Delegirani akti, sprejeti na podlagi tega člena, začnejo veljati brez odlašanja in se uporabljajo, dokler se jim ne nasprotuje v skladu z odstavkom 2. V uradnem obvestilu Evropskemu parlamentu in Svetu o delegiranem aktu se navedejo razlogi za uporabo postopka v nujnih primerih.*
- 2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 31(6). V takem primeru Komisija takoj po tem, ko jo Evropski parlament ali Svet uradno obvesti o sklepu o nasprotovanju aktu, ta akt razveljavi.*

## Člen 33

### Vrednotenja v zvezi s to uredbo

Komisija do 31. decembra **2024**, **najpozneje** pa vsakih pet let po tem, izvede vrednotenje te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah **tega vrednotenja**. Vrednotenje vključuje zlasti oceno delovanja sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter mreže za epidemiološko spremljanje in oceno usklajevanja odziva v Odboru za zdravstveno varnost.

*Vrednotenje iz prvega odstavka vključuje tudi vrednotenje dela Komisije na področju dejavnosti pripravljenosti in odzivanja iz te uredbe, kadar je ustrezno, vključno s pregledom izvajanja te uredbe s strani organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA), pa tudi oceno potrebe po ustanovitvi organa HERA kot ločenega subjekta, pri čemer se upoštevajo ustrezne agencije ali organi, dejavni na področju pripravljenosti in odzivanja v zvezi z zdravjem. Če je ustrezno, Komisija na podlagi tega vrednotenja predstavi zakonodajne predloge za spremembo te uredbe ali pripravi nadaljnje predloge.*

#### Člen 34

#### Razveljavitev

1. Sklep št. 1082/2013/EU se razveljavi.
2. Sklicevanje na razveljavljeni sklep se šteje za sklicevanje na to uredbo in se bere v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge II.

Člen 35  
Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

*Za Evropski parlament*

*predsednica*

*Za Svet*

*predsednik/predsednica*

## **PRILOGA I**

### **Oddelek 1**

*Merila za izbiro nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj, za katera se zagotovi epidemiološko spremljanje v okviru mreže za epidemiološko spremljanje*

*Spremljanje Unije zagotavlja informacije za javnozdravstvene ukrepe na ravni Unije.*

*Natančneje, izpolnjeno mora biti eno od naslednjih meril:*

- 1. precejšna obolevnost, precejšna smrtnost ali nova bolezen (povečanje trenda v petih letih) v znatnem odstotku držav članic;*
- 2. možnost povzročitve čezmejnih izbruhov bolezni;*
- 3. zelo nevarni patogen (prenosljivost in resnost);*
- 4. specifično usmerjeni nacionalni programi ali programi Unije na področju javnega zdravja, ki jih je treba spremljati in vrednotiti;*
- 5. spremljanje Unije prispeva k nacionalnim sistemom spremljanja dodano javnozdravstveno vrednost, ki ni zajeta v merilih 1 do 4.*

## *Oddelek 2*

*Merila, ki se uporabljajo za opredelitev in razvrstitev primerov:*

- 1. klinična merila;*
- 2. laboratorijska merila;*
- 3. epidemiološka merila.*

*Razvrstitev primerov:*

- 1. možen primer;*
- 2. verjeten primer;*
- 3. potrjen primer.*

### *Oddelek 3*

#### *Postopki za delovanje mreže za epidemiološko spremljanje*

*Pogoji postopkov v okviru mreže za epidemiološko spremljanje zajemajo vsaj naslednje točke:*

- 1. članstvo in imenovanje;*
- 2. mandat (opredelitev odgovornosti nacionalnih predstavnikov in sekretariata ECDC za mrežo, vključno z vlogami in nalogami);*
- 3. upravni delovni postopki, na primer v zvezi s sklicevanjem sestankov in odločanjem, ter tehnični delovni postopki, na primer v zvezi z mehanizmi, orodji in platformami za sporočanje podatkov ter analizo in razširjanjem podatkov;*
- 4. mehanizem za redno vrednotenje/pregled upravnih in tehničnih delovnih postopkov.*

PRILOGA II

Korelacijska tabela

Sklep št.1082/2013/EU	Ta uredba
Člen 1	Člen 1
Člen 2	Člen 2
Člen 3	Člen 3
Člen 4(1)	Člen 6
Člen 4(2)	Člen 7
Člen 5	Člen 12
Člen 6	Člen 13
Člen 7	Člen 17
Člen 8	Člen 18
Člen 9	Člen 19
Člen 10	Člen 20
Člen 11	Člen 21
Člen 12	Člen 23(1), (3), (4)
Člen 13	Člen 25
Člen 14	Člen 23(2)

Člen 15	---
Člen 16(1)	Člen 27
Člen 16(2) do (8)	Člen 28
Člen 17	Člen 4
Člen 18	Člen 29
Člen 19	Člen 33
Člen 20	Člen 34
Člen 21	Člen 35
Člen 22	---
Priloga	Priloga I

---