

Brusel 21. září 2026
(OR. en)

13394/26

SAN 664
PHARM 153
DELECT 149
PROCIV 180

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	18. září 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2026) 4673 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 18.9.2026, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371, pokud jde o udělení částečného přístupu třetím zemím a mezinárodním organizacím k funkcím digitální platformy pro dozor

Delegace naleznou v příloze dokument C(2026) 4673 final.

Příloha: C(2026) 4673 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 18.9.2026
C(2026) 4673 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 18.9.2026,

**kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371, pokud jde
o udělení částečného přístupu třetím zemím a mezinárodním organizacím k funkcím
digitální platformy pro dozor**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU rozšířilo právní rámec pro epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy. Nařízení (EU) 2022/2371 rovněž klade důraz na rozšířenou spolupráci EU, jejích členských států, mezinárodních organizací, zejména Světové zdravotnické organizace (WHO), a třetích zemí, která posiluje kolektivní úsilí v oblasti monitorování a prevence nemocí.

Tento akt v přenesené pravomoci stanoví podmínky, za nichž může být kandidátským zemím EU, potenciálním kandidátům, třetím zemím v evropském regionu WHO a WHO udělen přístup k digitální platformě pro dozor nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy (EpiPulse).

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

V souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení (EU) 2022/2371 vedla Komise před přijetím tohoto aktu v přenesené pravomoci konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů. Komise konzultovala expertní skupinu pro veřejné zdraví zřízenou v souladu s rozhodnutím Komise C(2022) 8816¹. Expertní skupina pro veřejné zdraví se touto záležitostí zabývala na dvou virtuálních zasedáních v červenci a prosinci 2025. Proběhly rovněž konzultace s národními kontaktními místy střediska ECDC pro dozor, mikrobiologii a zjišťování hrozeb.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Akt v přenesené pravomoci je v souladu se zásadami stanovenými v příslušných právních předpisech EU, zejména v nařízení (EU) 2022/2371. Zakládá se na ustanovení čl. 14 odst. 7 písm. a) uvedeného nařízení, které zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci za účelem doplnění nařízení (EU) 2022/2371 o případy a podmínky, za nichž může být dotčeným třetím zemím a mezinárodním organizacím udělen částečný přístup k funkcím digitální platformy pro dozor, a praktická opatření pro tento přístup.

Akt v přenesené pravomoci by měl být použitelný ode dne vstupu v platnost.

¹ Rozhodnutí Komise ze dne 7. prosince 2022, kterým se zřizuje expertní skupina Komise pro veřejné zdraví a zrušuje rozhodnutí Komise, kterým se zřizuje skupina odborníků Komise s názvem „Řídící skupina pro podporu zdraví, prevenci chorob a zvládání nepřenosných nemocí“ (Úř. věst. C, C/471, 12.12.2022, s. 8).

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 18.9.2026,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371, pokud jde o udělení částečného přístupu třetím zemím a mezinárodním organizacím k funkcím digitální platformy pro dozor

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU¹, a zejména na čl. 14 odst. 7 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2022/2371 stanoví v oblasti dozoru nad veřejným zdravím spolupráci Unie se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi ve smyslu čl. 3 bodu 21 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725².
- (2) Nařízení (EU) 2022/2371 výslovně zdůrazňuje, že pro Unii je důležitá spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací (dále jen „WHO“). Mandát WHO v oblasti přenosných nemocí se podobá mandátu Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „ECDC“). Evropský region WHO zahrnuje všechny členské státy. Několik nemocí podléhá společnému doзору ze strany ECDC a WHO. Synergická spolupráce s WHO zajišťuje doplňkovost úsilí a zároveň zabraňuje zdvojení práce členských států.
- (3) Článek 13 nařízení (EU) 2022/2371 se věnuje dvěma vzájemně se doplňujícím přístupům k doзору. Dozor založený na ukazatelích se opírá o předem definované strukturované údaje, které jsou v pravidelných intervalech rutinně shromažďovány za účelem monitorování epidemiologických ukazatelů. Ustanovení čl. 13 odst. 3 písm. a) stanoví povinnost sdělit srovnatelné a slučitelné údaje a informace vztahující se k epidemiologickému doзору nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii). V rámci dozoru založeného na událostech se shromažďují *ad hoc* informace o neobvyklých událostech v oblasti zdraví, které mohou signalizovat vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu. Ustanovení čl. 13 odst. 3 písm. b) a c) vyžadují sdělování příslušných informací o vývoji epidemiologických situací a o neobvyklých epidemiologických jevech nebo nových přenosných nemocech neznámého původu.

¹ Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (4) Digitální platforma pro dozor nad přenosnými nemocemi na úrovni Unie (dále jen „EpiPulse“) sestává ze dvou funkcí. Modul „EpiPulse Cases“ pro dozor založený na ukazatelích umožňuje pravidelný sběr, validaci, uchovávání a šíření strukturovaných vnitrostátních údajů o případech a izolátech patogenů nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémech podléhajících epidemiologickému doзору na úrovni Unie podle přílohy I prováděcího nařízení Komise (EU) 2026/XXX³ [Úřad pro publikace: vložte odkaz na C(2026) 6011]. Modul „EpiPulse Events“ pro dozor založený na událostech podporuje rychlé hlášení a monitorování všech vnitrostátních událostí, které mohou představovat přeshraniční hrozbu pro veřejné zdraví.
- (5) Za účelem přípravy na přistoupení k Unii mohou kandidátské země Unie a potenciální kandidáti hlásit údaje z vnitrostátního dozoru do EpiPulse Cases. Třetí země v evropském regionu WHO mohou rovněž podávat hlášení do EpiPulse Cases v rámci ujednání o společném doзору mezi ECDC a WHO s cílem podpořit součinnost a zabránit zdvojování úsilí v oblasti shromažďování údajů. V zájmu ochrany údajů členských států z dozoru založeného na ukazatelích by měl být přístup jakékoli třetí země k údajům z dozoru v EpiPulse Cases omezen na údaje z dozoru, jež poskytla sama tato země.
- (6) Aby se předešlo dvojímu hlášení středisku ECDC i organizaci WHO, může být WHO udělen přístup k údajům z dozoru v EpiPulse Cases, pokud jde o nemoci podléhající společnému doзору a nemoci, jež mají být podle Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) nebo v rámci jiných regionálních nebo globálních iniciativ v oblasti dozoru hlášeny organizací WHO.
- (7) Třetím zemím může být udělen částečný přístup k EpiPulse Events, pokud jsou zasaženy přetrvávající vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou, která má význam pro Unii, nebo pokud hrozba zjištěná v Unii může mít význam i pro veřejné zdraví ve třetích zemích, a vyžaduje proto výměnu informací mezi těmito třetími zeměmi a Unií. Pro účely včasného varování a reakce může být WHO udělen přístup k položkám v EpiPulse Events, pokud mají přeshraniční význam v rámci Unie, jsou potenciálně nové nebo mají význam pro třetí země.
- (8) Veškeré předávání osobních údajů třetím zemím nebo mezinárodním organizacím musí splňovat povinnosti stanovené v nařízení (EU) 2018/1725 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679⁴.
- (9) V souladu s článkem 42 nařízení (EU) 2018/1725 byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který vydal své stanovisko dne 10. srpna 2026,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Oblast působnosti

³ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2026/XXX ze dne XXX o přenosných nemocech a souvisejících zvláštních zdravotních problémech, které podléhají epidemiologickému doзору, a odpovídajících definicích případů a o zrušení prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2018/945 (Úř. věst. L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

Tímto nařízením se stanoví případy a podmínky, za nichž může být třetím zemím a mezinárodním organizacím udělen částečný přístup k funkcím platformy EpiPulse, jakož i praktická opatření pro tento přístup.

Článek 2

Případy a podmínky udělení částečného přístupu k EpiPulse Cases

1. ECDC může udělit částečný přístup k EpiPulse Cases kandidátským zemím EU a potenciálním kandidátům, vydá-li k tomu Komise pokyn v souladu s Nástrojem předvstupní pomoci (NPP III) zřízeným nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1529⁵. Přístup kandidátské země nebo potenciálního kandidáta k EpiPulse Cases se omezí na poskytování a vyhledávání vlastních údajů z vnitrostátního dozoru a udělí se až poté, co bylo podepsáno nebo přijato správní ujednání mezi ECDC a příslušným orgánem kandidátské země nebo potenciálního kandidáta týkající se určitých praktických aspektů spolupráce.
2. ECDC může udělit částečný přístup k EpiPulse Cases třetím zemím evropského regionu Světové zdravotnické organizace (WHO), pokud jde o nemoci podléhající společnému dozoru ze strany ECDC a WHO. Přístup třetí země k EpiPulse Cases se omezí na poskytování a vyhledávání vlastních údajů z vnitrostátního dozoru a udělí se až poté, co bylo podepsáno nebo přijato správní ujednání mezi ECDC a WHO týkající se určitých praktických aspektů spolupráce.
3. ECDC může udělit částečný přístup organizaci WHO:
 - a) k EpiPulse Cases, pokud jde o nemoci podléhající společnému dozoru ze strany ECDC a WHO. V případě těchto nemocí se přístup rozšíří na údaje z dozoru z celého evropského regionu WHO;
 - b) prostřednictvím předávání údajů z ECDC organizaci WHO, k údajům z dozoru nahlášeným členskými státy a uchovávaným v EpiPulse Cases, pokud tyto údaje mají být podle Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)⁶ nebo v rámci jiných regionálních nebo globálních iniciativ v oblasti dozoru hlášeny organizaci WHO.

Jakýkoli částečný přístup WHO k EpiPulse Cases nebo k údajům v tomto modulu uchovávaným se udělí až poté, co bylo podepsáno nebo přijato správní ujednání mezi ECDC a WHO týkající se určitých praktických aspektů spolupráce.

Článek 3

Praktická opatření pro udělení částečného přístupu k EpiPulse Cases

1. Pokud ECDC udělí částečný přístup k EpiPulse Cases v souladu s čl. 2 odst. 1, udělí tento přístup příslušným kontaktním místům určeným kandidátskými zeměmi EU a potenciálními kandidáty v souladu s postupem pro členství ve specializovaných

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1529 ze dne 15. září 2021, kterým se zřizuje nástroj předvstupní pomoci (NPP III) (Úř. věst. L 330, 20.9.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1529/oj>).

⁶ Mezinárodní zdravotnické předpisy přijaté na 58. Světovém zdravotnickém shromáždění dne 23. května 2005 a pozměněné 75. Světovým zdravotnickým shromážděním na základě rezoluce WHA75.12 (2022) a 77. Světovým zdravotnickým shromážděním na základě rezoluce WHA77.17 (2024).

sítích pro dozor stanoveným v článku 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2026/XXX⁷ [Úřad pro publikace: vložte odkaz na C(2026) 6010].

2. Pokud ECDC udělí částečný přístup k EpiPulse Cases v souladu s čl. 2 odst. 2, udělí tento přístup příslušným kontaktním místům určeným třetími zeměmi evropského regionu WHO. ECDC tak učiní poté, co prostřednictvím WHO obdrží názvy, kontaktní údaje a příslušnost určených kontaktních míst, jakož i nemoc (nemoci), pro kterou (které) jsou určena. V případě kandidátských zemí a potenciálních kandidátů udělí ECDC přístup způsobem uvedeným v odstavci 1.
3. Pokud ECDC udělí částečný přístup k EpiPulse Cases v souladu s čl. 2 odst. 3, udělí tento přístup příslušným kontaktním místům určeným WHO. ECDC tak učiní poté, co od WHO obdrží názvy a kontaktní údaje určených kontaktních míst, jakož i nemoc (nemoci), pro kterou (které) jsou určena.
4. ECDC může jménem členských států předávat organizaci WHO údaje z unijního dozoru uvedené v čl. 2 odst. 3 písm. b). Pokud jsou tyto údaje považovány za osobní údaje, jedná ECDC jménem členských států jako zpracovatel údajů.

Článek 4

Případy a podmínky udělení částečného přístupu k EpiPulse Events

1. ECDC může udělit třetí zemi přístup k jednotlivé položce v EpiPulse Events, jakož i k pravidelným zprávám podléhajícím omezení vypracovávaným ECDC a sdíleným v rámci EpiPulse Events, pokud tato země plní povinnosti v oblasti ochrany údajů stanovené v článcích 47 a 48 nařízení (EU) 2018/1725 a je splněna alespoň jedna z těchto podmínek:
 - a) přístup k položce v EpiPulse Events umožňuje třetí zemi nahlásit Unii událost v oblasti veřejného zdraví v důsledku přenosné nemoci ve své zemi, jež může rovněž představovat hrozbu pro Unii;
 - b) ECDC stanoví, že přístup třetí země ke konkrétní položce v EpiPulse Events může být prospěšný pro prevenci a kontrolu nemocí v této zemi.Jakýkoli částečný přístup třetí země k EpiPulse Events se udělí až poté, co bylo podepsáno nebo přijato správní ujednání mezi ECDC a příslušným orgánem třetí země týkající se určitých praktických aspektů spolupráce.
2. ECDC může udělit organizaci WHO přístup k jednotlivé položce v EpiPulse Events, právo přispívat k této položce a v příslušných případech vytvářet položky, jakož i přístup k pravidelným zprávám podléhajícím omezení vypracovávaným ECDC a sdíleným v rámci EpiPulse Events, pokud je splněna alespoň jedna z těchto podmínek:
 - a) položka má přeshraniční význam v rámci Unie;
 - b) položka se týká potenciálně nové hrozby pro veřejné zdraví způsobené přenosnou nemocí;
 - c) položka má význam pro třetí země.

⁷ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2026/XXX ze dne XXX, kterým se zavádí postupy pro provoz sítě epidemiologického dozoru (Úř. věst. L, XXX, ELI: XXX).

Jakýkoli částečný přístup WHO k EpiPulse Events se udělí až poté, co bylo podepsáno nebo přijato správní ujednání mezi ECDC a WHO týkající se určitých praktických aspektů spolupráce.

Článek 5

Praktická opatření pro udělení částečného přístupu k EpiPulse Events

1. Pokud ECDC udělí přístup k příslušné jednotlivé položce v EpiPulse Events v souladu s čl. 4 odst. 1, udělí tento přístup příslušným kontaktním místům určeným třetí zemí pro oblast nemocí, do níž daná položka spadá. ECDC tak učiní poté, co od třetí země obdrží názvy, kontaktní údaje a příslušnost určených kontaktních míst, jakož i oblast (oblasti) nemocí, pro kterou (které) jsou určena.
2. Pokud ECDC udělí přístup k příslušné jednotlivé položce v EpiPulse Events v souladu s čl. 4 odst. 2, udělí tento přístup příslušným kontaktním místům určeným WHO pro oblast nemocí, do níž daná položka spadá. ECDC tak učiní poté, co od WHO obdrží názvy a kontaktní údaje určených kontaktních míst, jakož i oblast (oblasti) nemocí, pro kterou (které) jsou určena.

Článek 6

Vstup v platnost

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

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

V Bruselu dne 18.9.2026

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*