

Brusel 6. března 2024
(OR. en)

7410/24

SAN 134
PHARM 38
PROCIV 12
DELA CT 41

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	5. března 2024
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2024) 1343 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 5.3.2024, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371, pokud jde o posouzení stavu provádění vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce a jejich vztahu k plánu prevence, připravenosti a reakce Unie

Delegace naleznou v příloze dokument C(2024) 1343 final.

Příloha: C(2024) 1343 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 5.3.2024
C(2024) 1343 final

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

ze dne 5.3.2024

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371, pokud jde o posouzení stavu provádění vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce a jejich vztahu k plánu prevence, připravenosti a reakce Unie

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Plánování prevence, připravenosti a reakce má zásadní význam pro účinné monitorování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Poznatky získané během pandemie COVID-19 poukázaly na to, jaký význam má plánování připravenosti na pandemii a širší požadavky na podávání zpráv. Nezbytnou podmínkou pro rychlé posouzení rizik a zmírnění krizí je přístup k včasným a úplným údajům. Ustanovení čl. 7 odst. 1 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 vyžaduje, aby členské státy podávaly zprávy o plánování a provádění prevence, připravenosti a reakce na vnitrostátní a případně přeshraniční mezuregionální úrovni.

S cílem podpořit neustálé zlepšování kapacit členských států pro plánování prevence, připravenosti a reakce stanoví nařízení (EU) 2022/2371, aby Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) provádělo posouzení stavu prevence, připravenosti a reakce v členských státech ve spolupráci s příslušnými agenturami nebo subjekty EU.

Podle čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) 2022/2371 má středisko ECDC každé tři roky posoudit stav provádění vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce členskými státy a jejich vztah k plánu prevence, připravenosti a reakce Unie. Tato posouzení vycházejí ze souboru dohodnutých ukazatelů. Cílem posouzení je posoudit plánování prevence, připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni, pokud jde o informace uvedené v čl. 7 odst. 1. V souladu s čl. 8 odst. 4 tento akt v přenesené pravomoci doplňuje nařízení (EU) 2022/2371, pokud jde o postupy, normy a kritéria pro posouzení, která má ECDC provádět v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) 2022/2371.

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 o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016. Komise konzultovala expertní skupinu pro veřejné zdraví zřízenou v souladu s rozhodnutím Komise C(2022)8816². Expertní skupina pro veřejné zdraví se touto záležitostí zabývala na dvou virtuálních zasedáních ve čtvrtém čtvrtletí roku 2023. Byla konzultována rovněž národní kontaktní místa střediska ECDC pro připravenost a reakci a poradní sbor ECDC.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Akt v přenesené pravomoci je v souladu se zásadami stanovenými v příslušných právních předpisech EU, zejména v nařízení (EU) 2022/2371.

¹ Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>

² 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 nepřenositelných nemocí“ (Úř. věst. C, C/471, 12.12.2022, s. 8).

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

Akt v přenesené pravomoci nemá žádné další finanční důsledky, pokud jde o plánovaná rozpočtová správní ustanovení Komise a agentur EU, konkrétně v souvislosti s ECDC.

Posouzení ECDC přispějí ke zprávě Komise o aktuálním stavu a pokroku v plánování prevence, připravenosti a reakce na úrovni Unie v souladu s článkem 9 nařízení (EU) 2022/2371.

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

ze dne 5.3.2024

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371, pokud jde o posouzení stavu provádění vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce a jejich vztahu k plánu prevence, připravenosti a reakce Unie

(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. 1082/2013¹, a zejména na čl. 8 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2022/2371 stanoví mechanismy a struktury pro koordinaci připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, včetně podávání zpráv o plánování prevence, připravenosti a reakce.
- (2) Podle ustanovení čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) 2022/2371 mají členské státy do 27. prosince 2023 a poté každé tři roky předložit Komisi a příslušným agenturám a subjektům Unie aktualizovanou zprávu o plánování a provádění prevence, připravenosti a reakce na vnitrostátní a případně přeshraniční meziregionální úrovni. Informace v této zprávě mají být shromažďovány prostřednictvím odpovědí poskytnutých za použití vzoru formuláře pro poskytování informací o plánování prevence, připravenosti a reakce stanoveného v prováděcím nařízení (EU) 2023/1808² a Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) má tyto informace zohlednit při posuzování stavu provádění jejich vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce ze strany členských států a jejich vztahu k plánu prevence, připravenosti a reakce Unie v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) 2022/2371. Tato posouzení vycházejí ze souboru dohodnutých ukazatelů a provádějí se ve spolupráci s příslušnými agenturami nebo subjekty Unie s cílem posoudit plánování prevence, připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni, pokud jde o informace uvedené v čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) 2022/2371.
- (3) Postup hodnocení střediska ECDC by měl být organizován ve fázích, které by měly zahrnovat dokumentární přezkum a návštěvu země, po níž by následovala hodnotící zpráva střediska ECDC. Pokud se posouzení týká oblastí spadajících do působnosti Komise nebo příslušných agentur nebo subjektů Unie, mělo by středisko ECDC s Komisí nebo příslušnými agenturami nebo subjekty Unie úzce spolupracovat.

¹ Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>

² Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1808 ze dne 21. září 2023, kterým se stanoví vzor formuláře pro poskytování informací o plánování prevence, připravenosti a reakce v souvislosti s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 (Úř. věst. L 234, 22.9.2023, s. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

Středisko ECDC může po dohodě s posuzovaným členským státem požádat o podporu regionální kancelář WHO pro Evropu a odborníky z jiných členských států.

- (4) Normy a kritéria, které se použijí pro posouzení ECDC, by měly vycházet z kapacit uvedených ve vzoru formuláře pro poskytování informací o plánování prevence, připravenosti a reakce, jak je stanoveno v prováděcím nařízení (EU) 2023/1808. Tyto kapacity jsou zapotřebí k zajištění odpovídajícího plánování prevence, připravenosti a reakce.
- (5) Při provádění svých posouzení by středisko ECDC mělo používat kritéria se souvisejícími úrovněmi ukazatelů a odpověďmi na otevřené otázky uvedené ve vzoru formuláře pro poskytování informací o plánování prevence, připravenosti a reakce, jak je stanoveno v prováděcím nařízení (EU) 2023/1808.
- (6) Posouzení ECDC by měla mít kvalitativní přístup ke stavu provádění vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce členských států a k jejich vztahu k plánu prevence, připravenosti a reakce Unie.
- (7) V souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2022/2371 předloží středisko ECDC členským státům a Komisi doporučení založená na posouzeních norem a kritérií, která jsou určena členským státům, přičemž zohlední příslušné vnitrostátní okolnosti. Tato doporučení mohou obsahovat doporučená následná opatření členského státu. Na tato doporučení mají členské státy reagovat v akčním plánu v souladu s čl. 8 odst. 3 uvedeného nařízení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví postupy, normy a kritéria pro posouzení provádění vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce členských států a jejich vztahu k plánu prevence, připravenosti a reakce Unie v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) 2022/2371.

Článek 2

Postupy

Postupy pro posouzení provádění vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce členských států a jejich vztahu k plánu prevence, připravenosti a reakce Unie ze strany střediska ECDC jsou stanoveny v příloze I.

Článek 3

Normy a kritéria

Středisko ECDC posoudí stav provádění vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce členských států a jejich vztahu k plánu prevence, připravenosti a reakce Unie podle norem a na základě kritérií stanovených v příloze II.

Článek 4

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 5.3.2024

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*