

## I

(Legislatívne akty)

## ROZHODNUTIA

## ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY č. 1082/2013/EÚ

z 22. októbra 2013

o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

navzájom koordinujú svoje politiky a programy v oblastiach, na ktoré sa vzťahujú opatrenia Únie v oblasti verejného zdravia.

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (2) Podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES <sup>(3)</sup> sa v Spoločenstve zriadila sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení. Skúsenosti získané pri vykonávaní uvedeného rozhodnutia potvrdzujú, že koordinovaná činnosť Únie v oblasti monitorovania týchto ohrození, včasného varovania pred nimi a boja proti nim predstavuje pri ochrane a zlepšovaní ľudského zdravia pridanú hodnotu. Vývoj vo viacerých oblastiach v uplynulom desaťročí na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni však ukázal, že tento právny rámec je potrebné preskúmať.
- (3) Okrem prenosných ochorení by mohlo viacero iných zdrojov nebezpečenstva pre zdravie, ktoré súvisia najmä s inými biologickými, chemickými činiteľmi alebo environmentálnymi udalosťami zahŕňajúcimi riziká, súvisiacimi so zmenou klímy z dôvodu ich rozsahu alebo závažnosti, ohroziť zdravie občanov v celej Únii, spôsobiť nefunkčnosť kritických sektorov spoločnosti a hospodárstva a ohroziť spôsobilosť jednotlivých členských štátov reagovať na ne. Právny rámec vytvorený podľa rozhodnutia č. 2119/98/ES by sa preto mal rozšíriť tak, aby zahŕňal ostatné ohrozenia zdravia a poskytoval koordinovaný širší prístup k zdravotnej bezpečnosti na úrovni Únie.
- (4) Dôležitú úlohu v koordinácii nedávnych kríz relevantných pre Úniu zohrala neformálna skupina zložená so zástupcov členských štátov na vysokej úrovni, ďalej len Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, zriadená na základe záverov predsedníctva o bioterorizme z 15. novembra 2001. Tejto skupine je potrebné dať oficiálny status a prideliť jej dobre vymedzenú úlohu, aby nedochádzalo k duplicitám s ostatnými subjektmi Únie, ktoré zodpovedajú za riadenie rizík.

- (1) V článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa okrem iného uvádza, že pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politik a činností Únie sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. V uvedenom článku sa ďalej stanovuje, že činnosti Únie dopĺňajú vnútroštátne politiky a zahŕňajú monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie a boj proti nim a že členské štáty v spojení s Komisiou

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 181, 21.6.2012, s. 160.

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 3. júla 2013 (zatiaľ neuvyhlásená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 7. októbra 2013.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1.

- (5) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb <sup>(1)</sup> (ďalej len „ECDC“), sa ECDC poskytuje mandát pokrývajúci dohľad, zisťovanie a posúdenie rizík ohrozenia pre ľudské zdravie, ktoré predstavujú prenosné ochorenia a choroby neznámeho pôvodu. ECDC postupne preberá epidemiologický dohľad nad prenosnými ochoreniami a prevádzkou systému včasného varovania a reakcie (ďalej len „EWRS“) od siete Spoločenstva zriadenej podľa rozhodnutia č. 2119/98/ES. Keďže rozhodnutie č. 2119/98/ES bolo prijaté pred zriadením ECDC, tieto zmeny sa v uvedenom rozhodnutí nezohľadňujú.
- (6) Medzinárodné zdravotné predpisy (2005) (ďalej len „MZP“), prijaté na 58. zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia 23. mája 2005, posilnili koordináciu pripravenosti a reakcie na mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom medzi štátmi, ktoré sú stranami Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), čo zahŕňa všetky členské štáty Únie. Právne predpisy Únie by mali zohľadňovať tento vývoj vrátane integrovaného prístupu WHO k všetkým rizikám, ktoré sa týkajú všetkých kategórií ohrozenia bez ohľadu na ich pôvod.
- (7) Toto rozhodnutie by sa malo uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté ostatné závažné opatrenia týkajúce sa osobitných činností alebo stanovujúce normy kvality a bezpečnosti určitých tovarov, v ktorých sú uvedené osobitné povinnosti a nástroje monitorovania osobitných ohrození cezhraničnej povahy, včasného varovania v prípade ich vzniku a boja proti nim. Medzi tieto opatrenia patria najmä príslušné právne predpisy Únie v oblasti spoločných otázok bezpečnosti v záležitostiach verejného zdravia, ktoré sa vzťahujú na tovar, ako sú farmaceutické výrobky, zdravotnícke pomôcky a potraviny, ako aj vystavenie ionizujúcemu žiareniu.
- (8) Ochrana ľudského zdravia je záležitosťou s rozsiahlou dimenziou a je dôležitá v mnohých politikách a činnostiach Únie. S cieľom dosiahnuť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a zabrániť pritom akémukoľvek prekryvaniu vykonávaných činností, duplicitie alebo protichodným opatreniam by Komisia v spojení s členskými štátmi mala zabezpečiť koordináciu a výmenu informácií medzi mechanizmami a štruktúrami vytvorenými podľa tohto rozhodnutia a inými mechanizmami a štruktúrami vytvorenými na úrovni Únie a podľa Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Zmluva o Euratome), ktorých činnosti sú dôležité pre plánovanie pripravenosti a reakcie, monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie v prípade ich vzniku a boj proti nim. Komisia by mala predovšetkým zabezpečiť, aby sa príslušné informácie z rôznych systémov rýchleho varovania a informačných systémov na úrovni Únie a podľa Zmluvy o Euratome získavali a oznamovali členským štátom prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS).
- (9) Štruktúry koordinovania reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia zriadené týmto rozhodnutím by mali byť za výnimočných okolností k dispozícii členským štátom a Komisii, aj keď sa na túto hrozbu nevzťahuje toto rozhodnutie a v prípade, ak je možné, že opatrenia v oblasti verejného zdravia prijaté na boj proti tejto hrozbe nestačia na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia. Členské štáty by mali v spojení s Komisiou koordinovať reakciu v rámci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (Health Security Committee – HSC) zriadeného podľa tohto rozhodnutia podľa potreby v úzkej spolupráci s inými štruktúrami vytvorenými na úrovni Únie a podľa Zmluvy o Euratome na účel monitorovania, včasného varovania alebo boja proti takýmto hrozbám.
- (10) Plánovanie pripravenosti a reakcie je zásadne dôležitý prvok pre efektívne monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie a boj proti nim. Takéto plánovanie by malo zahŕňať najmä primeranú pripravenosť kritických sektorov spoločnosti, ako je energetika, doprava, komunikácia alebo civilná ochrana, ktoré sa v krízovej situácii spoliehajú na dobre pripravené systémy verejného zdravotníctva, ktoré zasa závisia od fungovania týchto sektorov a zachovania zásadne dôležitých služieb na primeranej úrovni. V prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, ktoré má pôvod v zoonóze, je dôležité v záujme plánovania pripravenosti a reakcie zabezpečiť interoperabilitu medzi sektormi zdravotníctva a veterinárstva.
- (11) Cezhraničné ohrozenie zdravia je často spojené s patogénnymi činiteľmi, ktoré sa môžu prenášať medzi jednotlivcami. Hoci takémuto prenosu nemožno úplne zabrániť, všeobecné hygienické opatrenia dokážu významne prispieť k spomaleniu a obmedzeniu rozsahu šírenia tohto činiteľa, a tým i k zníženiu všeobecného rizika. Takéto opatrenia by mohli zahŕňať informácie o správnych hygienických návykoch, ako je účinné umývanie a osušenie rúk, v kolektívnych zariadeniach a na pracoviskách a mali by zohľadňovať existujúce odporúčania WHO.
- (12) MZP už vyžadujú, aby členské štáty rozvíjali, posilňovali a udržiavali svoju spôsobilosť zisťovať, posudzovať, oznamovať a reagovať na mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom. Konzultácie, ktorých cieľom je koordinácia medzi členskými štátmi, sú nevyhnutné na podporu interoperability medzi vnútroštátnym plánovaním pripravenosti so zreteľom na medzinárodné normy, pričom je zároveň potrebné riešiť

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1.

spôsobilosť členských štátov organizovať svoje zdravotnícke systémy. Členské štáty by mali Komisii pravidelne poskytovať informácie o aktuálnom stave svojho plánovania pripravenosti a reakcie na vnútroštátnej úrovni. Informácie poskytované členskými štátmi by mali zahŕňať prvky, o ktorých sú členské štáty povinné podávať správu WHO v kontexte MZP. Uvedené informácie by sa mali týkať predovšetkým cezhraničného rozmeru plánovania pripravenosti a reakcie. Komisia by mala získané informácie zhrnúť a zabezpečiť ich výmenu medzi členskými štátmi prostredníctvom Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC). Keď sa členský štát rozhodne podstatne revidovať plánovanie svojej vnútroštátnej pripravenosti, mal by o tom informovať Komisiu a včas jej predložiť informácie o hlavných aspektoch takejto revízie s cieľom umožniť výmenu informácií a prípadné konzultácie s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť (HSC).

- (13) Európsky parlament vo svojom uznesení z 8. marca 2011 a Rada vo svojich záveroch z 13. septembra 2010 zdôraznili potrebu zaviesť spoločný postup pre spoločné obstarávanie zdravotníckych protipatrení, a najmä očkovacích látok proti pandémie, ktoré členskými štátom na dobrovoľnom základe umožnia získať prospech z takýchto skupinových nákupov napríklad tým, že získajú v prípade konkrétneho výrobku výhodné ceny a flexibilitu pri objednávkach. Pokiaľ ide o očkovacie látky proti pandémie v kontexte obmedzených výrobných kapacít na celosvetovej úrovni, tento postup by sa uplatňoval s cieľom umožniť členskými štátom, ktorých sa to týka, spravodlivejší prístup k očkovacím látkam a pomôcť im lepšie splňať očkovacie potreby svojich občanov v súlade s očkovacími politikami v členských štátoch.
- (14) Na rozdiel od prenosných ochorení, nad ktorými vykonáva stály dohľad na úrovni Únie ECDC, si ostatné závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v súčasnosti nevyžadujú systematické monitorovanie. Prístup založený na riziku, v rámci ktorého sa monitorovanie vykonáva prostredníctvom monitorovacích systémov členských štátov a dostupné informácie sa vymieňajú prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS), je preto pre tieto iné hrozby vhodnejší.
- (15) Komisia posilní spoluprácu a činnosti vykonávané s ECDC, členskými štátmi, Európskou agentúrou pre lieky a WHO s cieľom zlepšiť metódy a postupy, prostredníctvom ktorých sa poskytujú informácie týkajúce sa výskytu chorôb, ktorým možno predísť očkovaním.
- (16) S cieľom zabezpečiť, aby príslušné orgány verejného zdravia v členských štátoch a Komisia boli náležite a včas informované, mal by sa zaviesť systém umožňujúci vydávanie varovaní týkajúcich sa závažných cezhraničných ohrození zdravia na úrovni Únie. Systém včasného varovania a reakcie (EWRS) by sa preto mal rozšíriť tak, aby zahŕňal všetky závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, na ktoré sa vzťahuje súčasné rozhodnutie. Fungovanie systému včasného varovania a reakcie (EWRS) by malo zostať v kompetencii ECDC. Vydanie varovania by sa malo vyžadovať iba v prípade, keď rozsah a závažnosť konkrétneho ohrozenia zdravia sú alebo by mohli byť natoľko závažné, že postihujú alebo by mohli postihovať viac ako jeden členský štát a vyžadujú si alebo by si mohli vyžadovať koordinovanú reakciu na úrovni Únie. Komisia by s cieľom zabrániť duplicitu mala zabezpečiť, aby vydávanie varovania v rámci systému včasného varovania a reakcie (EWRS) a v rámci iných systémov rýchleho varovania na úrovni Únie bolo čo možno najviac navzájom prepojené, aby sa príslušné orgány členských štátov mohli v čo najväčšej možnej miere vyhnúť vydaniu rovnakého varovania prostredníctvom rozličných systémov na úrovni Únie.
- (17) S cieľom zabezpečiť, aby bolo hodnotenie rizík pre verejné zdravie zo závažných cezhraničných ohrození zdravia na úrovni Únie konzistentné a komplexné z hľadiska verejného zdravia, mala by sa koordinovaným spôsobom zmobilizovať dostupná vedecká expertíza prostredníctvom vhodných kanálov alebo štruktúr v závislosti od druhu príslušného ohrozenia zdravia. Toto posúdenie rizík verejného zdravia by sa malo vypracúvať prostredníctvom plne transparentných postupov a malo by byť založené na zásadách excelentnosti, nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti. Uvedené posúdenie by mali poskytovať agentúry Únie v súlade s ich poslaním alebo Komisia, ak je požadované posúdenie rizík úplne alebo čiastočne mimo mandátov agentúr Únie.
- (18) Odborníci z radov vedcov by mali zohľadniť platné pravidlá a v každom jednotlivom prípade by mali vydať vyhlásenia o záujmoch a záväzkoch. Takéto vyhlásenia by mali zahŕňať akékoľvek činnosti, pozície, okolnosti alebo iné skutočnosti potenciálne spojené s priamym alebo nepriamym záujmom s cieľom umožniť identifikovať tie záujmy, ktoré by sa mohli považovať za poškodzujúce nezávislosť týchto odborníkov.
- (19) Účinná reakcia na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia na vnútroštátnej úrovni by si mohla s cieľom koordinácie vnútroštátnej reakcie vyžadovať konzultácie medzi členskými štátmi v spojení s Komisiou a mohla by vyvolať potrebu výmeny informácií. Pokiaľ ide o prenosné ochorenia, členské štáty už navzájom v spojení s Komisiou konzultujú s cieľom koordinovať svoje úsilie a ich reakciu na úrovni Únie podľa rozhodnutia č. 2119/98/ES. Podobný mechanizmus by sa mal uplatňovať na všetky závažné cezhraničné ohrozenia zdravia bez ohľadu na ich pôvod. Ďalej treba pripomenúť, že nezávisle od

tohto rozhodnutia môžu členské štáty v prípade závažnej mimoriadnej situácie požiadať o pomoc podľa rozhodnutia Rady 2007/779/ES, Euratom z 8. novembra 2007 o ustanovení mechanizmu Spoločenstva v oblasti civilnej ochrany <sup>(1)</sup>.

- (20) Povinnosti členských štátov poskytovať informácie podľa tohto rozhodnutia nemajú vplyv na uplatňovanie článku 346 ods. 1 písm. a) ZFEÚ, podľa ktorého žiadny členský štát nie je povinný poskytovať informácie, ktorých prístupnosť podľa jeho názoru odporuje základným záujmom jeho bezpečnosti.
- (21) Členské štáty zodpovedajú za krízové riadenie v oblasti verejného zdravia na vnútroštátnej úrovni. Opatrenia prijímané jednotlivými členskými štátmi by však mohli poškodiť záujmy ostatných členských štátov, ak nie sú navzájom v súlade alebo ak sa zakladajú na odlišujúcich sa hodnoteniach rizík. V rámci cieľa koordinovať reakciu na úrovni Únie by sa preto malo okrem iného vyvíjať úsilie o zabezpečenie toho, aby opatrenia prijímané na vnútroštátnej úrovni boli primerané a obmedzené na riziká pre verejné zdravie súvisiace so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia a aby neboli v rozpore s povinnosťami a právami ustanovenými v ZFEÚ, ako sú napríklad tie, ktoré súvisia s obmedzením cestovania a obchodu.
- (22) Nekonzistentná alebo zmätočná komunikácia s verejnou a zainteresovanými stranami, ako sú napríklad zdravotníci, môže mať negatívny vplyv na účinnosť reakcie z hľadiska verejného zdravia, ako aj na hospodárske subjekty. Koordinácia reakcie v rámci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) s pomocou príslušných podskupín by preto mala zahŕňať rýchlu výmenu informácií o komunikačných správach a stratégiách a riešenie komunikačných výzev s cieľom koordinovať komunikáciu týkajúcu sa rizika a krízy založenú na dôkladnom a nezávislom hodnotení rizík pre verejné zdravie, ktorá sa prispôsobí vnútroštátnym potrebám a okolnostiam. Cieľom tejto výmeny informácií je uľahčiť monitorovanie zrozumiteľnosti a súvislosti informácií určených verejnosti a zdravotníckym pracovníkom.
- (23) Uplatniteľnosť niektorých osobitných ustanovení nariadenia Komisie (ES) č. 507/2006 z 29. marca 2006 o podmienkach povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(2)</sup>, a nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúvaní zmien podmienok pri povoľovaní uvedenia humánnych liekov a veterinárnych liekov na

trh <sup>(3)</sup> závisí od uznania mimoriadnej situácie alebo pandémie ľudskej chrípky na úrovni Únie v rámci rozhodnutia č. 2119/98/ES. Tieto ustanovenia umožňujú v prípade naliehavej potreby zrýchlené uvedenie určitých liekov na trh pomocou podmieneného povolenia pre ich uvedenie na trh a dočasnej možnosti udeliť výnimku z podmienok povolenia uviesť na trh očkovaciu látku proti ľudskej chrípke aj vtedy, keď chýbajú určité neklínické alebo klinické údaje. Avšak napriek užitočnosti týchto ustanovení v prípade krízy dodnes neexistuje žiadny osobitný postup pri vydaní takéhoto uznania na úrovni Únie. Preto je vhodné poskytnúť takýto postup ako súčasť ustanovenia noriem kvality a bezpečnosti liekov.

- (24) Komisia by pred tým, ako uzná mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia, mala spolupracovať s WHO, aby jej poskytla svoju analýzu situácie vypuknutia choroby a informovala WHO o svojom závere vydať takéto rozhodnutie. V prípade, že sa takéto rozhodnutie prijme, Komisia by mala následne o tom informovať aj WHO.
- (25) Vznik udalosti, ktorá je spojená s vážnym cezhraničným ohrozením zdravia a v súvislosti s ktorou je pravdepodobné, že bude mať celoeurópske dôsledky, by mohla od dotknutých členských štátov vyžadovať, aby koordinovaným spôsobom prijali osobitné kontrolné opatrenia alebo opatrenia v oblasti vyhľadávania kontaktov s cieľom identifikovať už nakazené osoby a osoby, ktoré sú vystavené riziku. Takáto spolupráca by mohla vyžadovať, aby sa prostredníctvom systému medzi členskými štátmi, ktorých sa opatrenia vyhľadávania kontaktu priamo týkajú, vymieňali osobné údaje vrátane citlivých informácií týkajúcich sa zdravia a informácií o potvrdených alebo podozrivých ľudských prípadoch ochorení.
- (26) Mala by sa podporovať spolupráca s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia a je obzvlášť dôležité zabezpečiť výmenu informácií s WHO o prijatých opatreniach podľa tohto rozhodnutia. V záujme Únie môže byť najmä uzatváranie medzinárodných zmlúv o spolupráci s tretími krajinami alebo medzinárodnými organizáciami vrátane WHO s cieľom podporovať výmenu relevantných informácií o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia získaných zo systémov monitorovania a varovania. Takéto dohody by v rámci vymedzenia právomocí Únie mohli podľa potreby zahŕňať aj účasť tretích krajín alebo medzinárodných organizácií v príslušnej sieti pre epidemiologický dohľad a monitorovanie a v systéme včasného varovania a reakcie (EWRS), výmenu osvedčených postupov v oblastiach plánovania pripravenosti a reakcie, podieľanie sa na posúdení rizík pre verejné zdravie a spoluprácu na koordinácii reakcie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 314, 1.12.2007, s. 9.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 92, 30.3.2006, s. 6.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7.



- (27) Spracovanie osobných údajov na účel vykonávania tohto rozhodnutia by malo byť v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov<sup>(1)</sup> a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe týchto údajov<sup>(2)</sup>. Prevádzka systému včasného varovania a reakcie (EWRS) by mala poskytovať najmä konkrétne záruky pre bezpečnú a zákonnú výmenu osobných údajov na účel opatrení na vyhľadávanie kontaktov, ktoré členské štáty vykonávajú na vnútroštátnej úrovni.
- (28) Keďže ciele tohto rozhodnutia nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov z dôvodu cezhraničného rozmeru závažných ohrození zdravia, a preto ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity ustanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto rozhodnutie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (29) Keďže existujú členské štáty, v ktorých zodpovednosť za verejné zdravie nie je výlučne vnútroštátnou záležitosťou, ale je do značnej miery decentralizovaná, mali by vnútroštátne orgány v prípade potreby zapojiť do vykonávania tohto rozhodnutia príslušné orgány.
- (30) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto rozhodnutia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci s cieľom prijímať vykonávacie akty v súvislosti s formulármi, ktoré sa majú použiť pri poskytovaní informácií o plánovaní pripravenosti a reakcie, vytvorením a aktualizovaním zoznamu prenosných ochorení a s nimi súvisiacich osobitných zdravotných problémov, ktoré sleduje sieť epidemiologického dohľadu, a postupov prevádzky takejto siete, prijatím štandardných definícií tých prenosných ochorení a osobitných zdravotných problémov, na ktoré sa vzťahuje sieť epidemiologického dohľadu, a prípadne iných závažných cezhraničných ohrození zdravia, ktoré sú predmetom monitorovania *ad hoc*, postupmi prevádzky systému včasného varovania a reakcie (EWRS), postupmi výmeny informácií o reakciách členských štátov a ich koordinácie, uznaním mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie a ukončením takehoto uznania. Tieto právomoci by sa mali uplatňovať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie<sup>(3)</sup>. Keďže vykonávacie akty stanovené v tomto rozhodnutí sa týkajú ochrany ľudského
- zdravia, nesmie Komisia v súlade s článkom 5 ods. 4 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 182/2011 umožniť prijať návrh vykonávacieho aktu v prípade, že Výbor pre závažné cezhraničné ohrozenia zdravia nevydá stanovisko.
- (31) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to v náležité odôvodnených prípadoch súvisiacich so závažnosťou alebo novotou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi vyžaduje na základe nutných dôvodov naliehavosti.
- (32) S európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov sa konzultovalo v súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia (ES) č. 45/2001 a poskytol stanovisko<sup>(4)</sup>.
- (33) Rozhodnutie č. 2119/98/ES by sa preto malo zrušiť a nahradiť týmto rozhodnutím,

PRIJALI TOTO ROZHODNUTIE:

## KAPITOLA I

### VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

#### Článok 1

#### Predmet úpravy

1. Týmto rozhodnutím sa s cieľom koordinovať a doplniť vnútroštátne politiky ustanovujú pravidlá epidemiologického dohľadu, monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania v prípade ich vzniku a boja proti nim vrátane pravidiel plánovania pripravenosti a reakcie v súvislosti s týmito činnosťami.
2. Cieľom tohto rozhodnutia je podporiť spoluprácu a koordináciu medzi členskými štátmi v záujme zlepšenia prevencie a kontroly šírenia závažných ochorení ľudí cez hranice členských štátov a boja proti iným závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia s cieľom prispieť k vysokej úrovni ochrany verejného zdravia v Únii.
3. Týmto rozhodnutím sa tiež objasňujú metódy spolupráce a koordinácie medzi rôznymi aktérmi na úrovni Únie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 197, 5.7.2012, s. 21.

## Článok 2

**Rozsah pôsobnosti**

1. Toto rozhodnutie sa uplatňuje na opatrenia v oblasti verejného zdravia v súvislosti s týmito kategóriami závažných cezhraničných ohrození zdravia:

a) ohrozenia zdravia biologického pôvodu, ktoré tvoria:

i) prenosné ochorenia;

ii) antimikrobiálna rezistencia a infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou, ktoré súvisia s prenosnými ochoreniami (ďalej len „súvisiace osobitné zdravotné problémy“);

iii) biotoxíny alebo iné škodlivé biologické činitele nesúvisiace s prenosnými ochoreniami;

b) ohrozenia chemického pôvodu;

c) ohrozenia environmentálneho pôvodu;

d) ohrozenia neznámeho pôvodu;

e) udalosti, ktoré môžu vyvolať mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom, podľa MZP za predpokladu, že patria do jednej z kategórií ohrození uvedených v písmenách a) až d).

2. Toto rozhodnutie sa vzťahuje aj na epidemiologický dohľad nad prenosnými ochoreniami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami.

3. Ustanoveniami tohto rozhodnutia nie sú dotknuté ustanovenia iných aktov Únie, ktorými sa riadia osobitné aspekty monitorovania, včasného varovania, koordinácie plánovania pripravenosti a reakcie a koordinácie boja proti závažnému cezhraničnému ohrozeniu zdravia vrátane opatrení, ktorými sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti konkrétnych tovarov a opatrení týkajúcich sa osobitných hospodárskych činností.

4. Vo výnimočných mimoriadnych situáciách môžu členské štáty alebo Komisia v prípade závažných cezhraničných ohrození zdravia, na ktoré sa nevzťahuje článok 2 ods. 1, požadovať koordináciu reakcie v rámci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC), ako ustanovuje článok 11, ak sa pôvodne prijaté opatrenia v oblasti verejného zdravia ukážu ako nedostatočné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia.

5. Komisia v spojení s členskými štátmi zabezpečuje koordináciu a výmenu informácií medzi mechanizmami a štruktúrami vytvorenými podľa tohto rozhodnutia a podobnými mechanizmami a štruktúrami vytvorenými na úrovni Únie alebo podľa Zmluvy o Euratome, ktorých činnosti sú dôležité pre plánovanie pripravenosti a reakcie, monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie v prípade ich vzniku a boj proti nim.

6. Členské štáty majú právo ponechať si alebo zaviesť ďalšie dojednania, postupy a opatrenia pre svoje vnútroštátne systémy v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, vrátane dojednaní ustanovených v existujúcich alebo budúcich bilaterálnych alebo multilaterálnych dohodách alebo dohovoroch za predpokladu, že takéto ďalšie dojednania, postupy alebo opatrenia nemajú negatívny vplyv na uplatňovanie tohto rozhodnutia.

## Článok 3

**Vymedzenie pojmov**

Na účely tohto rozhodnutia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

a) „štandardná definícia ochorenia“ je súbor spoločne dohodnutých diagnostických kritérií, ktoré sa musia splniť, aby sa mohli presne určiť prípady cieľových závažných cezhraničných ohrození zdravia u daného obyvateľstva, pričom sa vylúči zisťovanie nesúvisiacich ohrození;

b) „prenosné ochorenie“ je infekčné ochorenie spôsobené infekčným pôvodcom, ktoré sa prenáša z jednej osoby na druhú priamym kontaktom s nakazeným jedincom alebo nepriamo, napríklad vystavením účinkom prenášača, kontaminovaného zvierata, predmetu, výrobku alebo životného prostredia, alebo výmenou tekutín, ktoré sú kontaminované infekčným pôvodcom;

c) „vyhľadávanie kontaktov“ sú opatrenia vykonávané s cieľom vystopovať osoby, ktoré boli vystavené pôsobeniu zdroja závažného cezhraničného ohrozenia zdravia a ktoré sú ohrozené tým, že sa u nich ochorenie vyvinie alebo sa už vyvinulo;

d) „epidemiologický dohľad“ je systematický zber, zaznamenávanie, analýza, interpretácia a šírenie údajov a analýzy prenosných ochorení a súvisiacich osobitných zdravotných problémov;

e) „monitorovanie“ je priebežné sledovanie, zisťovanie alebo skúmanie zmien stavu, situácie alebo zmien v činnosti vrátane stálej funkcie, ktorá využíva systematický zber údajov a analýzu osobitných ukazovateľov týkajúcich sa závažných cezhraničných ohrození zdravia;

- f) „opatrenie v oblasti verejného zdravia“ je rozhodnutie alebo činnosť zameraná na prevenciu, monitorovanie alebo kontrolu šírenia chorôb alebo nákazy alebo na boj proti závažným rizikám pre verejné zdravie alebo na zmiernenie ich vplyvu na verejné zdravie;
- g) „závažné cezhraničné ohrozenie zdravia“ je život ohrozujúce alebo inak závažné ohrozenie zdravia biologického, chemického, environmentálneho alebo neznámeho pôvodu, ktoré sa šíri cez hranice členských štátov alebo pri ktorom existuje značné riziko, že sa cez ne rozšíri, a ktoré si v záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia môže vyžadovať koordináciu na úrovni Únie.

## KAPITOLA II

## PLÁNOVANIE

## Článok 4

## Plánovanie pripravenosti a reakcie

1. Členské štáty a Komisia navzájom v rámci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) uvedeného v článku 17 konzultujú s cieľom koordinovať svoje úsilie zamerané na rozvoj, posilňovanie a udržiavanie svojich spôsobilostí monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania v prípade ich vzniku a reagovania na ne. Tieto konzultácie sa zameriavajú na:

- a) výmenu najlepších postupov a skúseností s plánovaním pripravenosti a reakcie;
- b) podporu interoperability vnútroštátneho plánovania pripravenosti;
- c) riešenie medzisektorového rozmeru plánovania pripravenosti a reakcie na úrovni Únie a
- d) podporu uplatňovania základných požiadaviek na kapacity dohľadu a reakcie, ako sa uvádza v článkoch 5 a 13 MZP.

2. Členské štáty na účely odseku 1 do 7. novembra 2014 a potom každé tri roky poskytujú Komisii aktuálne informácie o najnovšej situácii v súvislosti s ich plánovaním pripravenosti a reakcie na vnútroštátnej úrovni.

Uvedené informácie obsahujú:

- a) určenie a aktuálny stav vykonávania základných noriem pre kapacity, pokiaľ ide o plánovanie pripravenosti a reakcie

stanovených na vnútroštátnej úrovni pre sektor zdravotníctva, ktoré sa poskytli WHO v súlade s MZP;

- b) opis opatrení alebo mechanizmov zameraných na zabezpečenie interoperability medzi sektorom zdravotníctva a ostatnými sektormi spoločnosti vrátane sektora veterinárstva, ktorý je identifikovaný v mimoriadnej situácii ako kritický, a to najmä:

i) koordinačných štruktúr zavedených pre medzisektorové incidenty;

ii) operačných centier pre mimoriadne situácie (krízové centrá);

- c) opis plánov, opatrení alebo mechanizmov na zabezpečenie kontinuity činností s cieľom zaisťovať nepretržité poskytovanie kritických služieb a produktov.

Povinnosť poskytovať informácie uvedené v písmenách b) a c) platí len v prípade, ak sú takéto opatrenia alebo mechanizmy zavedené alebo sú ustanovené ako súčasť vnútroštátneho plánovania pripravenosti a reakcie.

3. Členské štáty na účely odseku 1 pri značnom revidovaní vnútroštátneho plánovania pripravenosti včas informujú Komisiu o hlavných aspektoch revízie ich plánovania pripravenosti na vnútroštátnej úrovni, ktoré sú relevantné so zreteľom na ciele uvedené v odseku 1 a na konkrétne otázky uvedené v odseku 2.

4. Keď Komisia a Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) dostanú informácie o utajovaných skutočnostiach zaslané podľa odsekov 2 a 3 tohto článku, uplatňujú pravidlá stanovené v prílohe k rozhodnutiu Komisie 2001/844/ES, ESUO, Euratom z 29. novembra 2001, ktorým sa mení a dopĺňa jej rokovací poriadok <sup>(1)</sup>.

Každý členský štát zabezpečí, aby sa jeho vnútroštátne bezpečnostné predpisy uplatňovali na všetky fyzické osoby s pobytom na jeho území a všetky právnické osoby usadené na jeho území, ktoré narábajú s informáciami uvedenými v odsekoch 2 a 3 tohto článku. Tieto bezpečnostné predpisy poskytujú aspoň taký stupeň ochrany utajovaných skutočností, ako poskytujú bezpečnostné predpisy ustanovené v prílohe k rozhodnutiu Komisie 2001/844/ES, ESUO, Euratom a v rozhodnutí Rady 2011/292/EÚ z 31. marca 2011 o bezpečnostných predpisoch na ochranu utajovaných skutočností EÚ <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 317, 3.12.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 141, 27.5.2011, s. 17.

5. Komisia sprístupňuje informácie, ktoré dostala v súlade s odsekmi 2 a 3, členom Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC).

Komisia na základe týchto informácií a na účel odseku 1 včas začne rokovania vo Výbore pre zdravotnú bezpečnosť (HSC), a to prípadne aj na základe súhrnných alebo tematických správ o pokroku.

6. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme formuláre, ktoré majú členské štáty použiť na poskytovanie informácií uvedených v odsekoch 2 a 3 s cieľom zabezpečiť relevantnosť týchto informácií pre ciele uvedené v odseku 1 a ich porovnateľnosť.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 18 ods. 2.

#### Článok 5

##### Spoločné obstarávanie zdravotníckych protipatrení

1. Inštitúcie Únie a všetky členské štáty, ktoré si to želajú, sa môžu zapojiť do postupu spoločného obstarávania vykonávaného podľa článku 104 ods. 1 tretieho pododseku nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie <sup>(1)</sup>, a podľa článku 133 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 1268/2012 z 29. októbra 2012 o pravidlách uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie <sup>(2)</sup>, so zreteľom na predbežný nákup zdravotníckych protipatrení proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia.

2. Postup spoločného obstarávania uvedený v odseku 1 je v súlade s týmito podmienkami:

- a) účasť na postupe spoločného obstarávania je otvorená pre všetky členské štáty až do začatia postupu;
- b) rešpektujú sa práva a povinnosti členských štátov, ktoré sa nezúčastňujú na spoločnom obstarávaní, najmä tie, ktoré sa týkajú ochrany a zlepšovania ľudského zdravia;
- c) spoločné obstarávanie neovplyvňuje vnútorný trh, nepredstavuje diskrimináciu ani obmedzenie obchodu ani nespôsobuje narušenia hospodárskej súťaže;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 362, 31.12.2012, s. 1.

d) spoločné obstarávanie nemá žiadny priamy finančný vplyv na rozpočet členských štátov, ktoré sa na ňom nezúčastňujú.

3. Postupu spoločného obstarávania uvedenému v odseku 1 predchádza dohoda o spoločnom obstarávaní medzi zmluvnými stranami stanovujúca praktické opatrenia, ktorými sa riadi tento postup, a proces rozhodovania týkajúci sa výberu postupu, hodnotenia ponúk a zadávania zákazky.

#### KAPITOLA III

##### EPIDEMIOLOGICKÝ DOHĽAD A MONITOROVANIE AD HOC

##### Článok 6

##### Epidemiologický dohľad

1. Týmto sa ustanovuje sieť pre epidemiologický dohľad nad prenosnými ochoreniami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami uvedenými v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii). Sieť prevádzkuje a koordinuje ECDC.

2. Sieť pre epidemiologický dohľad zabezpečuje stálu komunikáciu Komisie, ECDC a príslušných orgánov, ktoré na vnútroštátnej úrovni zodpovedajú za epidemiologický dohľad.

3. Príslušné vnútroštátne orgány uvedené v odseku 2 oznamujú orgánom, ktoré sa zúčastňujú na činnosti siete pre epidemiologický dohľad, tieto informácie:

- a) porovnateľné a kompatibilné údaje a informácie v súvislosti s epidemiologickým dohľadom nad prenosnými ochoreniami a súvisiace osobitné zdravotné problémy uvedené v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii);
- b) príslušné informácie týkajúce sa vývoja epidemických situácií;
- c) príslušné informácie týkajúce sa nezvyčajných epidemických javov alebo nových prenosných ochorení neznámeho pôvodu, a to aj v tretích krajinách.

4. Pri oznamovaní informácií o epidemiologickom dohľade vnútroštátne orgány používajú, ak sú k dispozícii, štandardné definície ochorení prijaté v súlade s odsekom 5 pre každé prenosné ochorenie a súvisiaci osobitný zdravotný problém uvedený v odseku 1.

5. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov ustanoví a aktualizuje:



- a) zoznam prenosných ochorení a s nimi súvisiacich osobitných zdravotných problémov vytvorený podľa kritérií ustanovených v prílohe a uvedených v článku 2 ods. 1 písm. a) bode i) a ii) s cieľom zabezpečiť, aby sieť pre epidemiologický dohľad sledovala výskyt prenosných ochorení a s nimi súvisiacich osobitných zdravotných problémov;
- b) štandardné definície ochorení týkajúcich sa každého prenosného ochorenia a s ním súvisiacim osobitným zdravotným problémom podliehajúcim epidemiologickému dohľadu s cieľom zabezpečiť porovnateľnosť a kompatibilitu zozbieraných údajov na úrovni Únie;
- c) postupy prevádzky siete pre epidemiologický dohľad vypracované pri uplatnení článkov 5, 10 a 11 nariadenia (ES) č. 851/2004.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 18 ods. 2.

Na základe riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov súvisiacich so závažnosťou alebo novotou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi môže Komisia prijať opatrenia uvedené v písmenách a) a b) prostredníctvom okamžite uplatniteľných vykonávacích aktov v súlade s postupom uvedeným v článku 18 ods. 3.

#### Článok 7

##### Monitorovanie *ad hoc*

1. V nadväznosti na varovanie oznámené podľa článku 9 týkajúce sa ohrozenia zdravia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. a) bode iii) a v článku 2 ods. 1 písm. b), c) alebo d) sa členské štáty v spojení s Komisiou a na základe dostupných informácií zo svojich monitorovacích systémov prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS), a ak si to situácia vyžaduje, tak prostredníctvom Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC), navzájom informujú o vývoji v súvislosti s daným ohrozením zdravia na vnútroštátnej úrovni.
2. Informácie zasielané podľa odseku 1 zahŕňajú najmä zmeny v geografickom výskyte, šírení a závažnosti konkrétneho ohrozenia a spôsoboch zisťovania, ak sú k dispozícii.
3. Komisia v prípade potreby prostredníctvom vykonávacích aktov prijme štandardné definície ochorení, ktoré sa budú používať na monitorovanie *ad hoc* s cieľom zabezpečiť porovnateľnosť a kompatibilitu zozbieraných údajov na úrovni Únie.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 18 ods. 2.

Na základe náležite opodstatnených nutných dôvodov naliehavosti súvisiacich s mierou závažnosti cezhraničného ohrozenia

zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia v členských štátoch môže Komisia prijať alebo aktualizovať štandardné definície ochorení uvedených v prvom pododseku prostredníctvom bezodkladne uplatniteľných vykonávacích aktov v súlade s postupom uvedeným v článku 18 ods. 3.

#### KAPITOLA IV

##### VČASNÉ VAROVANIE A REAKCIA

#### Článok 8

##### Zriadenie systému včasného varovania a reakcie

1. Týmto sa zriaďuje systém rýchleho varovania na vydávanie varovaní v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia na úrovni Únie – „systém včasného varovania a reakcie“ (Early Warning and Response System – EWRS). Systém včasného varovania a reakcie (EWRS) umožní Komisii a príslušným orgánom na vnútroštátnej úrovni stálu komunikáciu na účely varovania, hodnotenia rizík pre ľudské zdravie a určovania opatrení, ktoré môžu byť potrebné na ochranu verejného zdravia.

2. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme postupy pri výmene informácií s cieľom zabezpečiť riadne fungovanie systému včasného varovania a reakcie (EWRS) a jednotné vykonávanie článkov 8 a 9, ako aj s cieľom zabrániť prekryvaniu činností alebo protichodným opatreniam s existujúcimi štruktúrami a mechanizmami monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania a boja proti nim.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 18 ods. 2.

#### Článok 9

##### Vydávanie varovaní

1. Vnútroštátne príslušné orgány alebo Komisia vydajú varovanie v systéme včasného varovania a reakcie (EWRS), ak vznik alebo vývoj závažného cezhraničného ohrozenia zdravia spĺňa tieto kritériá:

- a) je nezvyčajné alebo neočakávané pre dané miesto a čas alebo spôsobuje či môže spôsobiť výraznú chorobnosť alebo úmrtnosť ľudí, alebo rýchlo rastie alebo môže rýchlo rásť, pokiaľ ide o rozsah, alebo presahuje či môže presiahnuť kapacitu vnútroštátnej reakcie a
- b) ovplyvňuje alebo môže ovplyvniť viac ako jeden členský štát a
- c) vyžaduje si alebo si môže vyžadovať koordinovanú reakciu na úrovni Únie.

2. Ak vnútroštátne príslušné orgány oznámia WHO udalosti, ktoré môžu predstavovať mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom v súlade s článkom 6 MZP, musia minimálne zároveň vydať varovanie v systéme včasného varovania a reakcie (EWRS) za predpokladu, že dané ohrozenie zdravia patrí medzi ohrozenia zdravia uvedené v článku 2 ods. 1 tohto rozhodnutia.

3. Pri vydaní varovania príslušné vnútroštátne orgány a Komisia bezodkladne prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) oznámia všetky dostupné informácie, ktoré majú k dispozícii a ktoré môžu byť užitočné pre koordináciu reakcie, ako napríklad:

- a) druh a pôvod pôvodcu;
- b) dátum a miesto výskytu alebo vypuknutia;
- c) prostriedky prenosu alebo šírenia;
- d) toxikologické údaje;
- e) spôsoby zisťovania a potvrdzovania;
- f) riziká pre verejné zdravie;
- g) opatrenia v oblasti verejného zdravia, ktoré sa vykonali alebo ktoré sa plánujú vykonať na vnútroštátnej úrovni;
- h) iné opatrenia, ako sú opatrenia v oblasti verejného zdravia;
- i) osobné údaje potrebné na účel vyhľadávania kontaktov v súlade s článkom 16;
- j) akékoľvek iné relevantné informácie o danom závažnom cezhraničnom ohrození zdravia.

4. Komisia sprístupní príslušným vnútroštátnym orgánom prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) všetky informácie, ktoré môžu byť užitočné pre koordináciu reakcie uvedenej v článku 11, a to vrátane informácií súvisiacich so závažným cezhraničným ohrozením zdravia a opatrení v oblasti verejného zdravia, ktoré sa týkajú závažných cezhraničných ohrození zdravia, zasielaných prostredníctvom systémov rýchleho varovania a informačných systémov zriadených na základe iných ustanovení práva Únie alebo Zmluvy o Euratome.

#### Článok 10

##### Posúdenie rizík pre verejné zdravie

1. Ak je vydané varovanie podľa článku 9, Komisia v prípade, ak je to potrebné pre koordináciu reakcie na úrovni Únie, a na žiadosť Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) uvedeného v článku 17 alebo na základe vlastnej iniciatívy urýchlene prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) sprístupní vnútroštátnym orgánom a Výboru pre zdravotnú

bezpečnosť (HSC) posúdenie rizík v súvislosti s potenciálne závažným ohrozením pre verejné zdravie a opatrení v oblasti verejného zdravia, ktoré sa majú zaviesť. Uvedené posúdenie vykoná niektorý z týchto subjektov:

- a) ECDC v súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 851/2004 v prípade ohrozenia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. a) bode i) a ii) alebo v článku 2 ods. 1 písm. d) a/alebo
- b) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) v súlade s článkom 23 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín<sup>(1)</sup>, a to v prípade ohrozenia uvedeného v článku 2 tohto rozhodnutia, na ktoré sa vzťahuje mandát Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), a/alebo
- c) iné príslušné agentúry Únie.

2. V prípade, ak je potrebné posúdenie rizík, ktoré je úplne alebo čiastočne mimo mandátov agentúr uvedených v odseku 1, a ak sa to považuje za potrebné pre koordináciu reakcie na úrovni Únie, Komisia na žiadosť Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) alebo na základe vlastnej iniciatívy poskytne posúdenie rizík *ad hoc*.

Komisia prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) urýchlene sprístupní posúdenie rizík príslušným vnútroštátnym orgánom. Príslušné vnútroštátne orgány dostávajú posúdenie rizík ešte pred jeho zverejnením.

V posúdení rizík sa v prípade, ak sú k dispozícii, zohľadnia príslušné informácie, ktoré poskytnú iné subjekty, konkrétne v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom WHO.

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

#### Článok 11

##### Koordinácia reakcie

1. V nadväznosti na varovanie podľa článku 9 na základe žiadosti Komisie alebo členského štátu a na základe dostupných informácií vrátane informácií uvedených v článku 9 a posúdení rizík uvedených v článku 10 členské štáty navzájom konzultujú v rámci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) a v spojení s Komisiou s cieľom koordinovať:

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

a) vnútroštátne reakcie na závažné cezhraničné ohrozenie zdravia aj v prípadoch, keď je v súlade s MZP vyhlásená mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom, ktorá patrí do pôsobnosti článku 2 tohto rozhodnutia;

b) komunikáciu týkajúcu sa rizika a krízy, ktorá sa prispôbí potrebám členských štátov a okolnostiam, s cieľom poskytovať v Únii jednotné a koordinované informácie verejnosti a zdravotníckym pracovníkom.

2. Ak má členský štát v úmysle prijať opatrenia v oblasti verejného zdravia s cieľom bojovať proti závažnému cezhraničnému ohrozeniu zdravia, pred prijatím týchto opatrení informuje ostatné členské štáty a Komisiu o povahe, účele a rozsahu týchto opatrení a prekonzultuje ich s nimi, pokiaľ potreba chrániť verejné zdravie nie je natoľko naliehavá, že je potrebné, aby sa opatrenia prijali okamžite.

3. Ak musí členský štát naliehavo prijať opatrenia v oblasti verejného zdravia v rámci reakcie na vznik alebo opakovaný výskyt závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, okamžite po ich prijatí informuje ostatné členské štáty a Komisiu o povahe, účele a rozsahu týchto opatrení.

4. V prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, ktoré presahuje vnútroštátne kapacity reakcie, môže postihnutý členský štát požiadať o pomoc aj iné členské štáty prostredníctvom mechanizmu Spoločenstva v oblasti civilnej ochrany ustanoveného rozhodnutím 2007/779/ES, Euratom.

5. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme postupy potrebné na jednotné vykonávanie výmeny informácií, konzultácií a koordinácie uvedených v odsekoch 1 až 3.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 18 ods. 2.

## KAPITOLA V

### MIMORIADNE SITUÁCIE

#### Článok 12

#### Uznanie mimoriadnych situácií

1. Komisia môže uznať mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia, pokiaľ ide o:

a) epidémiu ľudskej chrípky, ktorá môže mať pandemický potenciál, a v prípade, že generálny riaditeľ WHO bol informovaný, ale ešte v súlade s uplatniteľnými pravidlami WHO neprijal rozhodnutie o vyhlásení situácie pandémie ľudskej chrípky, alebo

b) iné prípady než tie, ktoré sú uvedené v písmene a), a v prípade, že generálny riaditeľ WHO bol informovaný, ale ešte neprijal rozhodnutie o vyhlásení mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom v súlade s MZP, a v prípade, ak:

i) príslušné závažné cezhraničné ohrozenie zdravia ohrozuje verejné zdravie na úrovni Únie;

ii) liečebné potreby v súvislosti s týmto ohrozením nie sú uspokojené, čo znamená, že neexistuje uspokojivý spôsob diagnostiky, prevencie ani liečby povolený v Únii, alebo ak napriek existencii takehoto spôsobu by povolenie príslušného lieku predsa len mohlo postihnutým osobám priniesť významný terapeutický účinok.

2. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov opatrenie uvedené v odseku 1.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 18 ods. 2.

Na základe riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov súvisiacich so závažnosťou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia v členských štátoch môže Komisia uznať mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia podľa odseku 1 prostredníctvom bezodkladne uplatniteľných vykonávacích aktov v súlade s postupom naliehavosti uvedeným v článku 18 ods. 3.

3. Komisia o prijatí opatrení uvedených v odseku 1 informuje generálneho riaditeľa WHO.

#### Článok 13

#### Právne účinky uznania

Uznanie núdzovej situácie podľa článku 12 ods. 1 má jediný právny účinok, a to, že umožňuje uplatňovanie článku 2 bodu 2 nariadenia (ES) č. 507/2006, alebo ak sa toto uznanie týka konkrétne epidémie ľudskej chrípky, ktorá môže mať pandemický potenciál, umožňuje uplatňovať článok 21 nariadenia (ES) č. 1234/2008.

#### Článok 14

#### Ukončenie uznania

Komisia ukončí uznanie uvedené v článku 12 ods. 1 prostredníctvom vykonávacích aktov hneď, ako prestane existovať jedna z uplatniteľných podmienok tam stanovených.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 18 ods. 2.

Ukončenie uznania uvedeného v prvom odseku nemá vplyv na platnosť povolenia na uvedenie na trh udeleného na základe nariadenia (ES) č. 507/2006 na lieky uvedené v jeho článku 2 bode 2 alebo udeleného v súlade s postupom uvedeným v článku 21 nariadenia (ES) č. 1234/2008.

## KAPITOLA VI

### PROCESNÉ USTANOVENIA

#### Článok 15

##### Určenie vnútroštátnych orgánov a zástupcov

1. Každý členský štát do 7. marca 2014 určí:
  - a) príslušné orgány zodpovedné v rámci daného členského štátu za epidemiologický dohľad uvedený v článku 6;
  - b) príslušný orgán alebo príslušné orgány zodpovedné na vnútroštátnej úrovni za vydávanie varovaní a určovanie opatrení potrebných na ochranu verejného zdravia na účely článkov 8, 9 a 10;
  - c) jedného zástupcu a náhradníka vo Výbore pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) uvedenom v článku 17.
2. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty o vymenovaní uvedených v odseku 1, ako aj o akejkoľvek prípadnej zmene. V prípade takejto zmeny Komisia bezodkladne zašle Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) aktualizovaný zoznam takýchto vymenovaní.
3. Komisia zverejní aktualizovaný zoznam orgánov vymenovaných v súlade s odsekom 1 písm. a) a b), ako aj aktualizovaný zoznam orgánov, ku ktorým patria zástupcovia vo Výbore pre zdravotnú bezpečnosť (HSC).

#### Článok 16

##### Ochrana osobných údajov

1. Pri uplatňovaní tohto rozhodnutia sa osobné údaje spracúvajú v súlade so smernicou 95/46/ES a nariadením (ES) č. 45/2001. Prijmú sa najmä primerané technické a organizačné opatrenia na ochranu týchto osobných údajov proti náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, náhodnej strate alebo neoprávnenému prístupu a proti akejkoľvek forme nezákonného spracovania.
2. Systém včasného varovania a reakcie (EWRS) zahŕňa funkciu výberového zasielania správ umožňujúcu oznamovanie

osobných údajov len príslušným vnútroštátnym orgánom, ktorých sa týkajú opatrenia na vyhľadávanie kontaktov. Uvedená funkcia výberového zasielania správ je navrhnutá a prevádzkovaná tak, aby sa zaistila bezpečná a zákonná výmena osobných údajov.

3. Keď príslušné orgány vykonávajúce opatrenia na vyhľadávanie kontaktov oznamujú osobné údaje potrebné na účely vyhľadávania kontaktov prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) podľa článku 9 ods. 3, používajú funkciu výberového zasielania správ uvedenú v odseku 2 tohto článku a oznamujú údaje len tým iným členským štátom, ktoré sú zapojené do opatrení na vyhľadávanie kontaktov.

4. Pri rozosielaní informácií uvedených v odseku 3 uvedú príslušné orgány odkaz na varovanie, ktoré predtým odoslali prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS).

5. Správy obsahujúce osobné údaje sa automaticky vymažú z funkcie selektívnej správy 12 mesiacov od dátumu ich odoslania.

6. Ak príslušný orgán zistí, že oznámenie osobných údajov, ktoré uskutočnil podľa článku 9 ods. 3, sa následne ukázalo ako porušenie smernice 95/46/ES, pretože uvedené oznámenie bolo zbytočné na vykonávanie daných opatrení na vyhľadávanie kontaktov, okamžite o tom informuje členské štáty, ktorým toto oznámenie odoslal.

7. Príslušné vnútroštátne orgány sa v súvislosti s ich povinnosťou oznámiť a opraviť osobné údaje prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) považujú za kontrolórov v zmysle článku 2 písm. d) smernice 95/46/ES.

8. Komisia sa v súvislosti s jej povinnosťou týkajúcou sa uchovávaní osobných údajov považuje za kontrolóra v zmysle článku 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 45/2001.

9. Komisia prijme:

- a) usmernenia s cieľom zabezpečiť súlad každodennej prevádzky systému včasného varovania a reakcie (EWRS) so smernicou 95/46/ES a nariadením (ES) č. 45/2001;
- b) odporúčanie obsahujúce orientačný zoznam osobných údajov, ktoré si možno vymieňať na účel koordinácie opatrení na vyhľadávanie kontaktov.



## Článok 17

**Výbor pre zdravotnú bezpečnosť**

1. Týmto sa zriaďuje Výbor pre zdravotnú bezpečnosť zložený zo zástupcov členských štátov vymenovaných podľa článku 15 ods. 1 písm. c).

2. Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) má tieto úlohy:

a) podporuje výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou o získaných skúsenostiach, pokiaľ ide o vykonávanie tohto rozhodnutia;

b) koordinuje v spojení s Komisiou plánovanie pripravenosti a reakcie členských štátov v súlade s článkom 4;

c) koordinuje v spojení s Komisiou komunikáciu týkajúcu sa rizika a krízy a reakcie členských štátov na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v súlade s článkom 11.

3. Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) predsedá zástupca Komisie. Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) sa stretáva v pravidelných intervaloch a keď si to vyžaduje situácia na žiadosť Komisie alebo niektorého členského štátu.

4. Sekretariát zabezpečuje Komisia.

5. Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) prijme dvojtretinovou väčšinou svojich členov rokovací poriadok. V tomto rokovacom poriadku sa stanovujú pracovné opatrenia najmä s ohľadom na:

a) postupy týkajúce sa plenárnych zasadnutí na vysokej úrovni a pracovných skupín;

b) účasť expertov na plenárnych zasadnutiach, štatút pozorovateľa, a to aj z tretích krajín;

c) opatrenia, akými HSC preskúmava, či je záležitosť, ktorá sa mu predložila, relevantná z hľadiska jeho mandátu, ako aj možnosť odporúčenia postúpenia tejto záležitosti orgánu príslušnému podľa iného aktu Únie alebo Zmluvy o Euratóme; tieto opatrenia sa nedotýkajú povinností členských štátov podľa článkov 4 a 11 tohto rozhodnutia.

## Článok 18

**Postup výboru**

1. Komisii pomáha Výbor pre závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. Uvedený výbor je výborom v zmysle článku 3 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

## Článok 19

**Správy týkajúce sa tohto rozhodnutia**

Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade do 7. novembra 2015 a následne každé tri roky správu o vykonávaní tohto rozhodnutia. Správa obsahuje najmä hodnotenie fungovania systému včasného varovania a reakcie (EWRS) a prevádzky siete pre epidemiologický dohľad, ako aj informácie o tom, ako mechanizmy a štruktúry zriadené podľa tohto rozhodnutia dopĺňajú iné systémy varovania na úrovni Únie a podľa Zmluvy o Euratóme, ako účinne chrániť verejné zdravie, pričom sa súčasne predchádza štrukturálnej duplicitě. Komisia môže k tejto správe pripojiť návrhy na úpravu príslušných ustanovení Únie.

## KAPITOLA VII

**ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

## Článok 20

**Zrušenie rozhodnutia č. 2119/98/ES**

1. Rozhodnutie č. 2119/98/ES sa týmto zrušuje.

2. Odkazy na zrušené rozhodnutie sa považujú za odkazy na toto rozhodnutie.

## Článok 21

**Nadobudnutie účinnosti**

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

## Článok 22

**Adresáti**

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Štrasburgu 22. októbra 2013

*Za Európsky parlament*  
*predseda*  
M. SCHULZ

*Za Radu*  
*predseda*  
V. LEŠKEVIČIUS

---

## PRÍLOHA

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

1. Prenosné ochorenia a súvisiace osobitné zdravotné problémy, ktoré spôsobujú alebo môžu spôsobovať významnú chorobnosť alebo úmrtnosť, alebo oboje. V rámci Únie, najmä tam, kde si predchádzanie chorobám vyžaduje prístup koordinácie na úrovni Únie.
  2. Prenosné ochorenia a súvisiace osobitné zdravotné problémy, pri ktorých sa výmenou informácií môže zabezpečiť včasné varovanie pred ohrozením verejného zdravia.
  3. Zriedkavé a závažné prenosné ochorenia a súvisiace osobitné zdravotné problémy, ktoré by neboli rozpoznané na vnútroštátnej úrovni a pri ktorých by zber údajov umožňoval vytváranie hypotéz zo širšej základne poznatkov.
  4. Prenosné ochorenia a súvisiace osobitné zdravotné problémy, v prípade ktorých sú dostupné účinné preventívne opatrenia prospešné pre ochranu zdravia.
  5. Prenosné ochorenia a súvisiace osobitné zdravotné problémy, v prípade ktorých prispeje porovnanie medzi členskými štátmi k hodnoteniu národných programov a programu Únie.
-