

## I

(Zakonodajni akti)

## SKLEPI

## 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

(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>(1)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V členu 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) je med drugim določeno, da se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi. Ta člen nadalje zagotavlja, da ukrepanje Unije dopolnjuje nacionalne politike, zajema spremljanje resnih čezmejnih nevarnosti

za zdravje, zgodnje obveščanje o takšnih nevarnostih in boj proti njim, države članice pa v sodelovanju s Komisijo medsebojno usklajujejo svoje politike in programe na področjih ukrepanja Unije v zvezi z javnim zdravjem.

(2) Na podlagi Odločbe št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> je bila vzpostavljena mreža epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti. Izkušnje, pridobljene pri izvajanju navedene odločbe, potrjujejo, da usklajeno ukrepanje Unije pri spremljanju teh nevarnosti, zgodnjem obveščanju o njih in boju proti njim prispeva k boljšemu varovanju in izboljšanju zdravja ljudi. Vendar pa je zaradi številnih sprememb na ravni Unije in mednarodni ravni v zadnjem desetletju nujna revizija navedenega pravnega okvira.

(3) Ne le nalezljive bolezni, temveč tudi številni drugi viri nevarnosti za zdravje, zlasti tisti, povezani z drugimi biološkimi sredstvi ali kemičnimi sredstvi oziroma okoljskimi dogodki, ki vključujejo nevarnosti, povezane s podnebnimi spremembami, lahko zaradi svojega obsega ali resnosti ogrozijo zdravje državljanov v celotni Uniji, oslabijo delovanje ključnih sektorjev družbe in gospodarstva ter ogrozijo zmožnost odzivanja posamezne države članice. Zato bi bilo treba pravni okvir, vzpostavljen z Odločbo št. 2119/98/ES, razširiti, da bo zajemal druge nevarnosti in zagotavljal usklajen razširjen pristop k zdravstveni varnosti na ravni Unije.

(4) Pri usklajevanju odzivanja v nedavnih krizah, ki so prizadele Unijo, je imela pomembno vlogo neformalna skupina, sestavljena iz visokih predstavnikov iz držav članic, imenovana Odbor za zdravstveno varnost, ki je bila ustanovljena na podlagi sklepov predsedstva z dne 15. novembra 2001 o bioterorizmu. Tej skupini je treba podeliti formalni status in ji dodeliti natančno opredeljeno vlogo, da bi se izognili podvajanju z drugimi subjekti Unije, odgovornimi za obvladovanje tveganja.

<sup>(1)</sup> UL C 181, 21.6.2012, str. 160.

<sup>(2)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 3. julija 2013 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 7. oktobra 2013.

<sup>(3)</sup> UL L 268, 3.10.1998, str. 1.

- (5) Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) ima v skladu z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni <sup>(1)</sup> naloge spremljanja, odkrivanja in ocenjevanja tveganja nevarnosti za zdravje ljudi, ki izvirajo iz nalezljivih bolezni in izbruhov bolezni neznanega izvora. Od mreže Skupnosti, vzpostavljene z Odločbo št. 2119/98/ES, je ECDC postopoma prevzel epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni ter upravljanje Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja. V Odločbi št. 2119/98/ES te spremembe niso bile upoštewane, saj je bila sprejeta pred ustanovitvijo ECDC.
- (6) Z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom (2005), sprejetim na 58. generalni skupščini Svetovne zdravstvene organizacije 23. maja 2005, se je okrepilo usklajevanje pripravljenosti in odzivanja na izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja med državami pogodbenicami Svetovne zdravstvene organizacije (SZO), v kateri sodelujejo vse države članice Unije. Zakonodaja Unije bi morala te spremembe upoštevati, vključno s celostnim pristopom SZO, ki vključuje vse kategorije nevarnosti, ne glede na njihov izvor.
- (7) Ta sklep bi se moral uporabljati brez poseganja v druge zavezujoče ukrepe v zvezi s posebnimi dejavnostmi ali določitvijo standardov kakovosti in varnosti nekaterega blaga, ki določajo posebne obveznosti in orodja za spremljanje posebnih čezmejnih nevarnosti, zgodnje obveščanje o njih in boj proti njim. Navedeni ukrepi zlasti vključujejo ustrezno zakonodajo Unije na področju skupnih varnostnih vprašanj na področju javnega zdravja, ki zajemajo blago, kot so farmacevtski izdelki, medicinski pripomočki in živila, ter izpostavljenosti ionizirajočemu sevanju.
- (8) Varovanje zdravja ljudi je vprašanje, ki ima vpliv na številna področja, ter je pomembno za mnoge politike in dejavnosti Unije. Da bi se dosegla visoka raven varovanja zdravja ljudi in preprečilo prekrivanje dejavnosti, podvajanje ukrepanja ali nasprotujoče si ukrepanje, bi morala Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s tem sklepom, ter drugimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije in v skladu s Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo (Pogodba Euratom), katerih dejavnosti se nanašajo na načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne nevarnosti za zdravje, na njihovo spremljanje, zgodnje obveščanje o njih ter boj proti njim. Komisija bi morala zlasti zagotoviti, da se ustrezne informacije iz različnih sistemov hitrega opozarjanja in obveščanja, vzpostavljenih na ravni Unije in v skladu s Pogodbo Euratom, zberejo in prek Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja sporočijo državam članicam.
- (9) Tudi kadar nevarnost ni zajeta v tem sklepu in javno-zdravstveni ukrepi, sprejeti za boj proti taki nevarnosti, morda ne bi zadoščali za zagotovitev visoke stopnje varovanja zdravja ljudi, bi države članice in Komisija v izjemnih okoliščinah morale imeti možnost uporabe struktur za usklajevanje odzivanja na resne čezmejne nevarnosti za zdravje, vzpostavljenih na podlagi tega sklepa. Države članice bi morale v sodelovanju s Komisijo usklajevati odzivanje v Odboru za zdravstveno varnost (OZV), ustanovljenim s tem sklepom, v tesnem sodelovanju, kjer je to ustrezno, z drugimi strukturami za spremljanje teh nevarnosti, zgodnje obveščanje o njih in boj proti njim, vzpostavljenimi na ravni Unije in v skladu s Pogodbo Euratom.
- (10) Načrtovanje pripravljenosti in odzivanja je ključni element za učinkovito spremljanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, zgodnje obveščanje o njih in boj proti njim. Takšno načrtovanje bi moralo vključevati predvsem ustrezno pripravljenost ključnih sektorjev družbe, kot so energetika, promet, komunikacije ali civilna zaščita, ki se v kriznih razmerah zanašajo na dobro pripravljene sisteme javnega zdravja, ki pa so tudi sami odvisni od delovanja teh sektorjev in ohranjanja ključnih storitev na ustrezni ravni. V primeru resne čezmejne nevarnosti za zdravje, ki jo povzroči zoonotska okužba, je treba zagotoviti interoperabilnost med zdravstvenim in veterinarskim sektorjem, kar zadeva načrtovanje pripravljenosti in odzivanja.
- (11) Čezmejne nevarnosti za zdravje so pogosto povezane s povzročitelji bolezni, ki se lahko prenašajo med posamezniki. Čeprav se tega prenašanja ne da popolnoma preprečiti, lahko splošni higienski ukrepi pomembno pripomorejo k počasnejšemu in omejenemu širjenju povzročitelja ter s tem zmanjšajo splošno tveganje. Ti ukrepi bi lahko vključevali obveščanje o dobrih higienskih praksah, kot je temeljito umivanje in sušenje rok v skupinskih prostorih in na delovnem mestu, in bi morali upoštevati obstoječa priporočila SZO.
- (12) Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005) od držav članic že zahteva, da razvijejo, okrepijo in vzdržujejo svojo zmogljivost odkrivanja, ocenjevanja, obveščanja in odzivanja na izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja. Države članice se morajo posvetovati in usklajevati ter tako spodbujati interoperabilnost med nacionalnim načrtovanjem pripravljenosti ob upoštevanju mednarodnih standardov in spoštovanju pristojnosti držav članic za organizacijo lastnih zdravstvenih sistemov. Države članice bi morale Komisijo redno obveščati o statusu njihovega načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni. Informacije držav članic bi morale vsebovati elemente, o katerih morajo države članice poročati SZO v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom (2005). Te informacije bi se morale nanašati zlasti na čezmejno

<sup>(1)</sup> UL L 142, 30.4.2004, str. 1.

razsežnost načrtovanja pripravljenosti in odzivanja. Komisija bi morala prejete informacije zbrati in zagotoviti njihovo izmenjavo med državami članicami preko OZV. Kadar se država članica odloči bistveno spremeniti svoje nacionalno načrtovanje pripravljenosti, bi morala o tem pravočasno obvestiti Komisijo in ji predložiti informacije o glavnih vidikih takšne spremembe, da bi se v OZV lahko izmenjale informacije in opravila morebitna posvetovanja.

(13) Evropski parlament je v resoluciji z dne 8. marca 2011 in Svet v sklepih z dne 13. septembra 2010 poudaril, da bi bilo treba uvesti enotni postopek za skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov, zlasti cepiv proti pandemiji, na podlagi katerega bi države članice lahko prostovoljno izkoristile prednosti takšnih skupnih naročil, npr. z zagotovitvijo ugodnih cen in prožnosti pri naročanju določenega zdravila. V primeru omejenih proizvodnih zmogljivostih cepiv proti pandemiji na svetovni ravni bi se ta postopek uporabil, da bi se državam članicam, ki jih je pandemija prizadela, omogočil pravičnejši dostop do cepiv in se jim olajšalo pokritje potreb po cepljenju njihovih državljanov v skladu z njihovimi nacionalnimi politikami cepljenja.

(14) Za razliko od nalezljivih bolezní, ki jih na ravni Unije redno spremlja ECDC, drugih resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje trenutno ni treba sistematično spremljati. Zato je za te druge nevarnosti primernejši pristop na podlagi tveganja, pri katerem spremljanje izvajajo države članice prek svojih sistemov spremljanja, razpoložljive informacije pa se izmenjujejo prek Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja.

(15) Komisija bo okrepila sodelovanje in dejavnosti z ECDC, državami članicami, Evropsko agencijo za zdravila in SZO, da bi izboljšali metode in postopke zagotavljanja informacij o spremljanju bolezní, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem.

(16) Vzpostaviti bi bilo treba sistem, ki bo na ravni Unije omogočal opozarjanje o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, za zagotovitev, da so pristojni organi za javno zdravje v državah članicah in Komisija ustrezno in pravočasno obveščeni. Zato bi bilo treba Sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja razširiti na vse resne

čezmejne nevarnosti za zdravje, ki jih ureja ta sklep. Delovanje Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja bi moralo ostati pod okriljem ECDC. Opozorilo bi moralo biti potrebno le, kadar sta obseg in resnost zadevne nevarnosti 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. Da se prepreči podvajanje, bi morala Komisija zagotoviti, da so opozorila v Sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja ter drugih sistemih hitrega obveščanja na ravni Unije med seboj čim bolj povezana, da bi se pristojni organi držav članic lahko v čim večji meri izognili pošiljanju istega obvestila prek različnih sistemov na ravni Unije.

(17) Da se z vidika javnega zdravja zagotovi skladna in celovita ocena tveganja za javno zdravje na ravni Unije zaradi resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, bi bilo treba usklajeno uporabljati razpoložljivo znanstveno znanje, in sicer prek ustreznih poti ali struktur, odvisno od vrste zadevne nevarnosti. To oceno tveganja za javno zdravje bi bilo treba razviti po povsem preglednem postopku in bi morala temeljiti na načelih odličnosti, neodvisnosti, nepristranskosti in preglednosti. Opraviti bi jo morale agencije Unije v skladu s svojimi nalogami ali Komisija, kadar je ocena tveganja v celoti ali delno zunaj mandata agencij Unije.

(18) Znanstveniki bi morali ob upoštevanju pravil, ki se uporabljajo za vsak primer, dati izjave o interesu in o zavezah. Te izjave bi morale vključevati vsakršno dejavnost, položaj, okoliščine ali druga dejstva, morebiti povezana z neposrednim ali posrednim interesom, da bi se lahko opredelili tisti interesi, za katere bi se lahko štel, da posegajo v neodvisnost teh znanstvenikov.

(19) Za učinkovito odzivanje na resne čezmejne nevarnosti za zdravje na nacionalni ravni bi lahko bilo potrebno posvetovanje med državami članicami in v sodelovanju s Komisijo, da bi se uskladilo odzivanje na nacionalni ravni, lahko pa bi bila potrebna tudi izmenjava informacij. V skladu z Odločbo št. 2119/98/ES se države članice med seboj in v sodelovanju s Komisijo že posvetujejo, da bi na ravni Unije uskladile prizadevanja in odzivanje glede nalezljivih bolezní. Podoben mehanizem bi se moral uporabljati za vse resne čezmejne nevarnosti za zdravje ne glede na njihov izvor. Prav tako bi bilo treba opozoriti, da lahko država članica v primeru

izrednih razmer večjega obsega neodvisno od tega sklepa zahteva pomoč na podlagi Odločbe Sveta 2007/779/ES, Euratom z dne 8. novembra 2007 o vzpostavitvi mehanizma Skupnosti na področju civilne zaščite<sup>(1)</sup>.

- (20) Obveznosti držav članic, da v skladu s tem sklepom zagotovijo informacije, ne vplivajo na uporabo točke (a) člena 346(1) PDEU, v skladu s katerim nobena država ni dolžna dati informacij, za katere meni, da bi bilo njihovo razkritje v nasprotju z bistvenimi interesi njene varnosti.
- (21) Države članice so na nacionalni ravni odgovorne za upravljanje kriz na področju javnega zdravja. Vendar bi ukrepi, ki jih sprejme posamezna država članica, lahko škodovali interesom drugih držav članic, če med seboj ne bi bili usklajeni 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 nevarnostmi za zdravje, ter da ti ukrepi niso v nasprotju z obveznostmi in pravicami iz PDEU, kot so tiste, povezane z omejevanjem potovanja in trgovine.
- (22) Neskladna ali nejasna komunikacija z javnostjo in zainteresiranimi stranmi, kot so zdravstveni delavci, lahko z vidika javnega zdravja negativno vpliva na učinkovitost odzivanja in nosilce gospodarske dejavnosti. Usklajevanje odzivanja v OZV, ki mu pomagajo ustrezne podskupine, bi zato moralo vključevati hitro izmenjavo informacij, kar zadeva obveščanje in strategije ter obravnavo izzivov v zvezi z obveščanjem, da bi se na podlagi zanesljive in neodvisne ocene tveganj za javno zdravje uskladilo obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah, ki bo prilagojeno nacionalnim potrebam in okoliščinam. Takšne izmenjave informacij so namenjene olajšanju spremljanja jasnosti in skladnosti sporočil javnosti in zdravstvenim delavcem.
- (23) Uporabljenost nekaterih posebnih določb Uredbe Komisije (ES) št. 507/2006 z dne 29. marca 2006 o pogojnem dovoljenju za promet zdravil za humano uporabo, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>(2)</sup>, in Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za

uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini<sup>(3)</sup> je odvisna od tega, ali se na ravni Unije v okviru Odločbe št. 2119/98/ES za virus človeške gripe razglasijo izredne razmere ali pandemične razmere. Te določbe dovoljujejo pospešeno trženje nekaterih zdravil v nujnih primerih, in sicer s pogojnim dovoljenjem za promet z zdravilom oziroma na podlagi začasne možnosti odobritve spremembe pogojev, ki veljajo za dovoljenje za promet s cepivom proti človeški gripi, tudi če nekateri neklinični ali klinični podatki manjkajo. Kljub temu, da se takšne določbe uporabljajo v kriznih razmerah, pa posebni postopek za tovrstno razglasitev na ravni Unije še ne obstaja. Zato je primerno, da se takšen postopek zagotovi kot del standardov kakovosti in varnosti zdravil.

- (24) Preden se na ravni Unije razglasijo izredne razmere na področju javnega zdravja, bi se Komisija morala povezati s SZO in z njo izmenjati svojo analizo izbruha in jo obvestiti, da namerava izdati tak sklep. Kadar sprejme tak sklep, bi morala o tem obvestiti tudi SZO.
- (25) Zaradi dogodka, ki je povezan z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje in bo verjetno imel posledice za vso Evropo, bi zadevne države članice morda morale usklajeno sprejeti posebne ukrepe za nadzor ali sledenje stikov, da bi našle že okužene osebe in osebe, izpostavljene tveganju. Za namene tega sodelovanja bi morda bila med državami članicami, v katerih se neposredno izvajajo ukrepi za sledenje stikov, potrebna izmenjava osebnih podatkov prek sistema, vključno z občutljivimi informacijami o zdravju in informacijami o potrjenih primerih okužbe ali primerih suma okužbe ljudi.
- (26) Spodbujati bi bilo treba sodelovanje s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami na področju javnega zdravja, zlasti pa je pomembno zagotoviti izmenjavo informacij s SZO o ukrepih, sprejetih na podlagi tega sklepa. V interesu Unije bi lahko bila predvsem sklenitev mednarodnih sporazumov o sodelovanju s tretjimi državami ali mednarodnimi organizacijami, vključno s SZO, da bi se spodbudila izmenjava ustreznih informacij iz sistemov spremljanja in obveščanja o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje. V okviru pristojnosti Unije bi takšni sporazumi po potrebi lahko vključevali sodelovanje teh tretjih držav ali mednarodnih organizacij v zadevni mreži epidemiološkega spremljanja ter Sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja, izmenjavo dobrih praks na področjih načrtovanja pripravljenosti in odzivanja, oceno tveganja za javno zdravje in sodelovanje pri usklajevanju odzivanja.

<sup>(1)</sup> UL L 314, 1.12.2007, str. 9.

<sup>(2)</sup> UL L 92, 30.3.2006, str. 6.

<sup>(3)</sup> UL L 334, 12.12.2008, str. 7.

- (27) Obdelava osebnih podatkov za namene izvajanja tega sklepa bi morala biti skladna z Direktivo 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov<sup>(1)</sup> ter Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov<sup>(2)</sup>. Zlasti bi moral Sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja delovati tako, da bi zagotovil posebne zaščitne ukrepe za varno in zakonito izmenjavo osebnih podatkov za ukrepe sledenja stikov, ki jih izvajajo države članice na nacionalni ravni.
- (28) Ker ciljev tega sklepa države članice zaradi čezmejnne razsežnosti resnih nevarnosti za zdravje ne morejo zadovoljivo doseči same in ker se te cilje lažje doseže 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 sklep ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (29) Ker odgovornost za javno zdravje v nekaterih državah članicah ni urejena izključno na nacionalni ravni, temveč je občutno decentralizirana, bi morali nacionalni organi, kjer je to ustrezno, k izvajanju tega sklepa pritegniti ustrezne pristojne organe.
- (30) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja tega sklepa bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za sprejemanje izvedbenih aktov v zvezi s/z: obrzci za pošiljanje informacij o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja; vzpostavitev in posodobitev seznama nalezljivih bolezni in s tem povezanih posebnih zdravstvenih problemov, ki so vključeni v mrežo epidemiološkega spremljanja in za katere se uporabljajo postopki za delovanje takšne mreže; sprejetjem opredelitev primerov navedenih nalezljivih bolezni in posebnih zdravstvenih problemov, zajetih v mreži epidemiološkega spremljanja, in po potrebi drugih resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, ki se jih začasno spremlja; postopki za delovanje Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja; postopki za izmenjavo informacij o odzivanju držav članic in usklajevanje tega odzivanja; razglasitvijo izrednih razmer na področju javnega zdravja na ravni Unije in preklicem takšne razglasitve. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (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<sup>(3)</sup>. Ker
- se izvedbeni akti, ki jih predvideva ta sklep, nanašajo na varovanje zdravja ljudi, Komisija v skladu s točko (a) drugega pododstavka člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011 ne sme sprejeti osnutka izvedbenega akta, kadar Odbor za resne čezmejnne nevarnosti za zdravje ne sprejme mnenja.
- (31) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz izredno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih, kadar je resna čezmejna nevarnost za zdravje tako huda ali nova ali se med državami članicami hitro širi.
- (32) V skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 45/2001 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je sprejel mnenje<sup>(4)</sup>.
- (33) Zato bi bilo treba Odločbo št. 2119/98/ES razveljaviti in nadomestiti s tem sklepom –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### POGLAVJE I

### SPLOŠNE DOLOČBE

#### Člen 1

#### Predmet urejanja

1. Za usklajevanje in dopolnjevanje nacionalnih politik določa ta sklep pravila za epidemiološko spremljanje, spremljanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, zgodnje obveščanje o njih in boj proti njim, vključno z načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja v zvezi z navedenimi dejavnostmi.
2. Namen tega sklepa je podpreti sodelovanje in usklajevanje med državami članicami ter s tem izboljšati preprečevanje in obvladovanje širjenja hujših bolezni ljudi čez meje držav članic ter boj proti drugim resnim čezmejnimi nevarnostim za zdravje in na ta način pripomoči k visoki ravni varovanja javnega zdravja v Uniji.
3. V tem sklepu so pojasnjene tudi metode sodelovanja in usklajevanja med različnimi akterji na ravni Unije.

<sup>(1)</sup> UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

<sup>(2)</sup> UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

<sup>(4)</sup> UL C 197, 5.7.2012, str. 21.

## Člen 2

**Področje uporabe**

1. Ta sklep se uporablja za javno-zdravstvene ukrepe, povezane z naslednjimi kategorijami resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje:

(a) nevarnosti biološkega izvora, ki zajemajo:

(i) nalezljive bolezni;

(ii) protimikrobno odpornost in bolnišnične okužbe, povezane z nalezljivimi boleznimi (v nadaljnjem besedilu: povezani posebni zdravstveni problemi);

(iii) biotoksine ali druga škodljiva biološka sredstva, ki niso povezana z nalezljivimi boleznimi;

(b) nevarnosti kemičnega izvora;

(c) nevarnosti okoljskega izvora;

(d) nevarnosti neznanega izvora;

(e) dogodki, ki lahko pomenijo izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom (2005), če spadajo v eno od kategorij nevarnosti iz točk od (a) do (d).

2. Ta sklep se uporablja tudi za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni ter povezanih posebnih zdravstvenih problemov.

3. Določbe tega sklepa ne posegajo v določbe drugih aktov Unije, ki urejajo posebne vidike spremljanja, zgodnjega obveščanja, usklajevanja načrtovanja pripravljenosti in odzivanja za boj proti resnim čezmejnimi nevarnostim za zdravje in njegovo usklajevanje, 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 za čezmejne nevarnosti za zdravje, razen tistih iz člena 2(1), zahteva uskladitev odzivanja v okviru OZV, kakor je določeno v členu 11, če se šteje, da sprejeti javno-zdravstveni ukrepi ne zagotavljajo dovolj visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

5. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s tem sklepom, ter podobnimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije ali s Pogodbo Euratom, katerih dejavnosti so pomembne za načrtovanje pripravljenosti in odzivanja, spremljanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, zgodnje obveščanje o njih ter boj proti njim.

6. Države članice obdržijo pravico, da v svojih nacionalnih sistemih na področjih, ki jih zajema ta sklep, ohranijo ali uvedejo dodatne ureditve, postopke in ukrepe, vključno z ureditvami, predvidenimi v obstoječih ali prihodnjih dvo- ali večstranskih sporazumih ali konvencijah, pod pogojem, da take dodatne ureditve, postopki in ukrepi ne ovirajo uporabe tega sklepa.

## Člen 3

**Opredelitve pojmov**

V tem sklepu se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) „opredelitev primera“ pomeni sklop skupno dogovorjenih diagnostičnih meril, ki morajo biti izpolnjena za natančno prepoznavanje primerov zadevne čezmejne nevarnosti za zdravje v določeni populaciji in obenem izključujejo zaznavanje nepovezanih groženj;

(b) „nalezljiva bolezen“ pomeni infekcijsko bolezen, ki jo povzroči nalezljivi povzročitelj, ki se prenaša s človeka na človeka neposredno s stikom z okuženo osebo ali posredno, na primer z izpostavljenostjo prenašalcu bolezni, živali, okuženemu predmetu, izdelku ali okolici ali z izmenjavo tekočin, ki so okužene z nalezljivim povzročiteljem;

(c) „sledenje stikov“ pomeni ukrepe, izvedene zaradi sledenja osebam, ki so bile izpostavljene viru resne čezmejne nevarnosti za zdravje in za katere obstaja nevarnost, da bodo ali so že zbolele;

(d) „epidemiološko spremljanje“ pomeni sistematično zbiranje, evidentiranje, analiziranje, razlaganje in razširjanje podatkov o nalezljivih boleznih in povezanih posebnih zdravstvenih problemih ter njihove analize;

(e) „spremljanje“ pomeni nenehno opazovanje, zaznavanje ali preučevanje sprememb stanja, situacije ali dejavnosti, vključno s stalno funkcijo, pri kateri se uporabljata sistematično zbiranje podatkov in analiza določenih kazalnikov, povezanih z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje;

- (f) „javno-zdravstveni ukrep“ pomeni odločitev ali dejavnost, katere namen je preprečevanje, spremljanje ali obvladovanje širjenja bolezni ali kontaminacije oziroma boj proti resnim tveganjem za javno zdravje ali ublažitev njihovega vpliva na javno zdravje;
- (g) „resna čezmejna nevarnost za zdravje“ pomeni smrtno ali drugače resno nevarnost za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali neznanega izvora, ki se širi ali pri kateri obstaja resno tveganje za širjenje prek državnih meja držav članic in zaradi katere bi morda bilo potrebno usklajevanje na ravni Unije, da bi se zagotovila visoka stopnja varovanja zdravja ljudi.

## POGLAVJE II

### NAČRTOVANJE

#### Člen 4

#### Načrtovanje pripravljenosti in odzivanja

1. Države članice in Komisija se v okviru OZV iz člena 17 medsebojno posvetujejo, da bi uskladile svoja prizadevanja za razvoj, krepitev in ohranjanje zmogljivosti za spremljanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, zgodnje obveščanje o njih, njihovo ocenjevanje in odzivanje nanje. Namen tega posvetovanja je:

- (a) izmenjava najboljših praks in izkušenj pri načrtovanju pripravljenosti in odzivanja;
- (b) spodbujanje interoperabilnosti nacionalnega načrtovanja pripravljenosti;
- (c) obravnava medsektorske razsežnosti načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije in
- (d) podpora uresničevanju zahtev glede osnovnih zmogljivosti za spremljanje in odzivanje, kot so navedene v členih 5 in 13 Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005).

2. Za namen odstavka 1 države članice do 7. novembra 2014 in nato vsaka tri leta Komisijo seznanijo o najnovejših razmerah, kar zadeva njihovo načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni.

(a) opredelitev in najnovejše podatke o statusu izvajanja standardov osnovnih zmogljivosti za načrtovanje pripravljenosti in odzivanja, kot so za zdravstveni sektor določeni na nacionalni ravni, kot sta predložena tudi SZO v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom (2005);

(b) opis ukrepov ali ureditev za zagotovitev interoperabilnosti med zdravstvenim sektorjem in drugimi sektorji, vključno z veterinarskim sektorjem, ki so opredeljeni kot ključni v izrednih razmerah, zlasti:

(i) strukture usklajevanja, vzpostavljene za dogodke, ki zajemajo več sektorjev;

(ii) izredni operativni centri (krizni centri);

(c) opis načrtov neprekinjenega delovanja ukrepov ali ureditev za neprekinjeno zagotavljanje ključnih storitev in proizvodov.

Obveznost zagotavljanja informacij iz točk (b) in (c) se uporablja le, če takšni ukrepi ali ureditve že obstajajo ali so predvidene kot del nacionalnega načrtovanja pripravljenosti in odzivanja.

3. Za namen odstavka 1 države članice pri konkretni reviziji načrtovanja nacionalne pripravljenosti pravočasno obvestijo Komisijo o glavnih vidikih revizije načrtovanja pripravljenosti na nacionalni ravni, ki so pomembni za cilje iz odstavka 1 in za posebna vprašanja iz odstavka 2.

4. Za prejem tajnih informacij, poslanih v skladu z odstavkom 2 in 3 tega člena, Komisija in OZV uporabljata pravila iz Priloge k Sklepu Komisije 2001/844/ES, ESPJ, Euratom z dne 29. novembra 2001 o spremembah njenega Poslovnika<sup>(1)</sup>.

Vsaka država članica zagotovi, da njeni nacionalni varnostni predpisi veljajo za vse fizične osebe s prebivališčem na njenem ozemlju in vse pravne osebe s sedežem na njenem ozemlju, ki ravnajo z informacijami iz odstavkov 2 in 3 tega člena. Ti nacionalni varnostni predpisi zagotavljajo vsaj takšno raven varovanja tajnih podatkov, kot jo zagotavlja pravilnik o varnosti iz Priloge k Sklepu Komisije 2001/844/ES, ESPJ, Euratom in Sklep Sveta 2011/292/EU z dne 31. marca 2011 o varnostnih predpisih za varovanje tajnih podatkov EU<sup>(2)</sup>.

Te informacije vsebujejo naslednje elemente:

<sup>(1)</sup> UL L 317, 3.12.2001, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 141, 27.5.2011, str. 17.

5. Komisija da informacije, ki jih prejme v skladu z odstavkom 2 in 3, na voljo članom OZV.

Komisija na podlagi teh informacij in za namen odstavka 1 pravočasno začne razpravo v OZV, za katero so, če je ustrezno, podlaga tudi zbirna ali tematska poročila o napredku.

6. Komisija z izvedbenimi akti sprejme obrazce, ki jih države članice uporabijo pri pošiljanju informacij iz odstavkov 2 in 3, ter tako zagotovi, da te informacije ustrezajo ciljem iz odstavka 1 ter da so primerljive.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 18(2).

#### Člen 5

##### Skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov

1. Institucije Unije in države članice, ki tako želijo, lahko sodelujejo v postopku skupnega javnega naročila, izvedenem v skladu s tretjim pododstavkom člena 104(1) Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije <sup>(1)</sup> ter v skladu s členom 133 Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 1268/2012 z dne 29. oktobra 2012 o pravilih uporabe Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije <sup>(2)</sup>, da bi tako pospešile nakup zdravstvenih protiukrepov za resne čezmejne nevarnosti za zdravje.

2. Postopek skupnega javnega naročila iz odstavka 1 izpolnjuje naslednje pogoje:

- (a) do začetka postopka se lahko postopku skupnega javnega naročila pridružijo vse države članice;
- (b) spoštujejo se pravice in obveznosti držav članic, ki ne sodelujejo pri skupnem javnem naročilu, predvsem tiste, povezane z varovanjem in izboljšanjem zdravja ljudi;
- (c) skupno javno naročilo ne vpliva na notranji trg, ni diskriminatorno in ne omejuje trgovine ali izkrivlja konkurence;

(d) skupno javno naročilo finančno ne vpliva neposredno na proračun držav članic, ki ne sodelujejo pri skupnem javnem naročilu.

3. Pred postopkom skupnega javnega naročila iz odstavka 1 stranke sklenejo dogovor o skupnem javnem naročilu, v katerem določijo praktično ureditev tega postopka ter postopek odločanja za izbiro postopka, oceno ponudb in oddajo javnega naročila.

#### POGLAVJE III

##### EPIDEMIOLOŠKO SPREMLJANJE IN ZAČASNO SPREMLJANJE

#### Člen 6

##### Epidemiološko spremljanje

1. Vzpostavi se mreža za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni ter z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemov iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1). Mrežo upravlja in usklajuje ECDC.

2. Mreža epidemiološkega spremljanja zagotovi stalno komunikacijo med Komisijo, ECDC ter pristojnimi organi, ki so na nacionalni ravni odgovorni za epidemiološko spremljanje.

3. Pristojni nacionalni organi iz odstavka 2 sporočijo organom, ki sodelujejo v mreži epidemiološkega spremljanja, naslednje informacije:

(a) primerljive in združljive podatke ter informacije o epidemiološkem spremljanju nalezljivih bolezni ter z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemov iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1);

(b) ustrezne informacije o napredovanju epidemičnih razmer;

(c) ustrezne informacije glede nenavadnih epidemičnih pojavov ali novih nalezljivih boleznih neznanega izvora, tudi tistih, ki se pojavijo v tretjih državah.

4. Pristojni nacionalni organi pri sporočanju informacij o epidemiološkem spremljanju uporabljajo razpoložljive opredelitve primerov, sprejete v skladu z odstavkom 5, za vsako nalezljivo bolezen in z njo povezano posebno zdravstveno vprašanje iz odstavka 1.

5. Komisija z izvedbenimi akti pripravi in posodablja:

<sup>(1)</sup> UL L 298, 26.10.2012, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 362, 31.12.2012, str. 1.



- (a) seznam nalezljivih bolezni in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemov iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1), ki je sestavljen v skladu z merili iz Priloge, da se zagotovi spremljanje nalezljivih bolezni in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemov v okviru mreže za epidemiološko spremljanje;
- (b) opredelitve primerov za vsako nalezljivo bolezen in z njo povezan posebni zdravstveni problem, ki se epidemiološko spremlja, da se na ravni Unije zagotovita primerljivost in združljivost zbranih podatkov;
- (c) postopke za delovanje mreže epidemiološkega spremljanja, ki so bili oblikovani ob uporabi členov 5, 10 in 11 Uredbe (ES) št. 851/2004.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 18(2).

V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih, kadar je resna čezmejna nevarnost za zdravje nova ali huda ali se med državami članicami hitro širi, lahko sprejme Komisija v skladu s postopkom iz člena 18(3) ukrepe iz točk (a) in (b) z izvedbenimi akti, ki se začnejo uporabljati takoj.

#### Člen 7

##### Začasno spremljanje

- Po objavi opozorila na podlagi člena 9 o nevarnosti za zdravje iz točke (iii) točke (a) člena 2(1) in iz točk (b), (c) ali (d) člena 2(1) se države članice na podlagi razpoložljivih informacij iz svojih sistemov spremljanja ob sodelovanju s Komisijo prek Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, in če je to potrebno zaradi nujnosti, prek OZV, medsebojno obveščajo o novostih v zvezi z zadevno nevarnostjo na nacionalni ravni.
- Med informacijami, posredovanimi v skladu z odstavkom 1, so predvsem vse spremembe geografske porazdelitve, širjenje in resnost zadevne nevarnosti in načini zaznavanja, če so na voljo.
- Komisija z izvedbenimi akti po potrebi sprejme opredelitve primerov, ki se uporabljajo začasno spremljanje, ter tako zagotovi, da so zbrani podatki primerljivi in združljivi na ravni Unije.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 18(2).

V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih, kadar je resna čezmejna nevarnost za zdravje huda ali se med državami

članicami hitro širi, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 18(3), z izvedbenimi akti, ki se začnejo uporabljati takoj, sprejme ali prilagodi opredelitve primerov iz prvega pododstavka.

#### POGLAVJE IV

##### ZGODNJE OBVEŠČANJE IN ODZIVANJE

#### Člen 8

##### Vzpostavitev Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja

1. Vzpostavi se „Sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja“, ki je sistem hitrega opozarjanja za objavljanje opozoril na ravni Unije o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje. S tem sistemom je zagotovljena stalna komunikacija med Komisijo in pristojnimi organi, odgovornimi na nacionalni ravni, za namene opozarjanja, ocenjevanja tveganj za javno zdravje in določanja ukrepov, ki bi bili lahko potrebni za varovanje javnega zdravja.

2. Komisija z izvedbenimi akti sprejme postopke za izmenjavo informacij, s čimer zagotovi pravilno delovanje Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja ter enotno izvajanje členov 8 in 9 ter prepreči, da bi dejavnosti podvajale obstoječe strukture in mehanizme za spremljanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, zgodnje obveščanje o njih 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 18(2).

#### Člen 9

##### Objava opozorila

1. Pristojni nacionalni organi ali Komisija objavijo opozorilo v Sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja, če pojav ali razvoj resne čezmejnne nevarnosti za zdravje izpolnjuje naslednja merila:

(a) je neobičajen ali nepričakovan za zadevni kraj in čas, če povzroča ali bi lahko povzročil precejšnjo obolevnost ali umrljivost ljudi ali če se hitro širi ali bi se lahko hitro razširil ali če preseže ali bi lahko presegel nacionalno zmogljivost odzivanja, in

(b) vpliva ali bi lahko vplival na več kot eno državo članico in

(c) je zanj potrebno ali bi lahko bilo potrebno usklajeno odzivanje na ravni Unije.

2. Kadar pristojni organi na nacionalni ravni obvestijo SZO o dogodkih, ki bi lahko pomenili izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja v skladu s členom 6 Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), najpozneje sočasno z obvestitvijo te organizacije objavijo opozorilo tudi v Sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja, če gre pri zadevni nevarnosti za katero od nevarnosti iz člena 2(1) tega sklepa.

3. Ko pristojni organi na nacionalni ravni in Komisija objavijo opozorilo, prek Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja nemudoma 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 zaznavanja in potrjevanja;
- (f) tveganja za javno zdravje;
- (g) javno-zdravstvene ukrepe, ki so bili izvedeni ali so predvideni na nacionalni ravni;
- (h) druge ukrepe, ki niso javno-zdravstveni ukrepi;
- (i) osebne podatke, potrebne za namene sledenja stikov v skladu s členom 16;
- (j) vse druge informacije, ki se nanašajo na zadevno resno čezmejno nevarnost za zdravje.

4. Komisija pristojnim nacionalnim organom prek Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja zagotovi vse informacije, ki so lahko koristne za usklajevanje odzivanja iz člena 11, vključno z informacijami, povezanimi z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje, in informacijami o javno-zdravstvenih ukrepih, povezanih z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje, ki se pošiljajo prek sistemov hitrega opozarjanja in obveščanja, vzpostavljenih v skladu z drugimi določbami prava Unije ali Pogodbe Euratom.

#### Člen 10

##### Ocena tveganja za javno zdravje

1. Kadar je v skladu s členom 9 objavljeno opozorilo, Komisija, kadar je to potrebno zaradi usklajevanja odzivanja na ravni

Unije in na zahtevo OZV iz člena 17 ali na lastno pobudo pristojnim nacionalnim organom in OZV prek Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja nemudoma zagotovi oceno tveganja o tem, kako resna bi bila lahko nevarnost za javno zdravje, vključno z možnimi javno-zdravstvenimi ukrepi. To oceno tveganja opravi:

- (a) ECDC v skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 851/2004 v primeru nevarnosti iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1) ali točke (d) člena 2(1) in/ali
- (b) Evropske agencije za varnost hrane v skladu s členom 23 Uredbe (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<sup>(1)</sup>, v primeru nevarnosti iz člena 2 tega sklepa, kadar ta nevarnost spada med naloge Evropske agencije za varnost hrane, in/ali
- (c) drugih ustreznih agencij Unije.

2. Če je potrebna ocena tveganja v celoti ali delno zunaj nalog agencij iz odstavka 1 in se šteje, da je nujna za usklajevanje odzivanja na ravni Unije, Komisija na zahtevo OZV ali na lastno pobudo zagotovi *ad hoc* oceno tveganja.

Komisija zagotovi, da je ocena tveganja nemudoma na voljo pristojnim nacionalnim organom prek Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja. Kadar se ocena tveganja javno objavi, jo pred objavo prejmejo pristojni nacionalni organi.

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

3. Komisija zagotovi, da so informacije, ki so morda pomembne za oceno tveganja, na voljo pristojnim nacionalnim organom prek Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja ter OZV.

#### Člen 11

##### Usklajevanje odzivanja

1. Države članice se po opozorilu na podlagi člena 9 na zahtevo Komisije ali države članice in na podlagi razpoložljivih informacij, tudi informacij iz člena 9 in ocene tveganja iz člena 10, ob sodelovanju Komisije medsebojno posvetujejo v okviru OZV, da bi uskladile:

<sup>(1)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

(a) nacionalno odzivanje na resno čezmejno nevarnost za zdravje, tudi takrat, ko so v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom (2005) razglašene izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja, ki so zajete v členu 2 tega sklepa;

(b) obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah, ki mora biti prilagojeno potrebam držav članic in razmeram v njih ter naj bi javnosti in zdravstvenim delavcem v Uniji zagotovilo skladne in usklajene informacije.

2. Kadar namerava država članica sprejeti javno-zdravstvene ukrepe za boj proti resni čezmejni nevarnosti za zdravje, pred sprejetjem teh ukrepov obvesti druge države članice in Komisijo ter se z njimi posvetuje o vrsti, namenu in obsegu ukrepov, razen če je varovanje javnega zdravja tako nujno, da je treba ukrepe sprejeti takoj.

3. Kadar mora država članica nujno sprejeti javno-zdravstvene ukrepe zaradi pojava ali ponovitve resne čezmejne nevarnosti za zdravje, takoj po sprejetju ukrepov obvesti druge države članice in Komisijo o vrsti, namenu in obsegu teh ukrepov.

4. V primeru resne čezmejne nevarnosti za zdravje, ki presega nacionalne zmogljivosti odzivanja, lahko prizadeta država članica tudi zaprosi za pomoč druge države članice prek mehanizma Skupnosti na področju civilne zaščite, vzpostavljenega z Odločbo 2007/779/ES, Euratom.

5. Komisija z izvedbenimi akti sprejme postopke, potrebne za enotno izvajanje izmenjave informacij, posvetovanja in usklajevanja, določenih v odstavkih 1 do 3.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 18(2).

## POGLAVJE V

### IZREDNE RAZMERE

#### Člen 12

#### Razglasitev izrednih razmer

1. Komisija lahko kot izredne razmere na področju javnega zdravja razglasi:

(a) epidemijo človeške gripe, za katero se ocenjuje, da bi se lahko razvila v pandemijo, pri čemer je Komisija obvestila generalnega direktorja SZO, ki pa še ni sprejel odločitve o razglasitvi pandemije človeške gripe v skladu z veljavnimi pravili SZO, ali

(b) primere, ki niso zajeti v točki (a), pri čemer je Komisija obvestila generalnega direktorja SZO, ki pa še ni sprejel odločitve o razglasitvi izrednih razmer mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom (2005), ter če

(i) zadevna resna čezmejna nevarnost za zdravje ogroža javno zdravje na ravni Unije;

(ii) zdravstvene potrebe za to nevarnost niso pokrite, kar pomeni, da v Uniji ni odobrena nobena zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preventivo ali zdravljenje te nevarnosti oziroma, četudi taka metoda obstaja, bi odobritev zdravila lahko kljub temu imela znatne terapevtske koristi za obolele osebe.

2. Komisija sprejme ukrep iz člena 1 z izvedbenimi akti.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 18(2).

V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih, kadar je resna čezmejna nevarnost za zdravje huda ali se med državami članicami hitro širi, lahko Komisija uradno razglasi izredne razmere na področju javnega zdravja na podlagi odstavka 1 z izvedbenimi akti, ki se začnejo uporabljati takoj v skladu s postopkom iz člena 18(3).

3. Komisija obvesti generalnega direktorja SZO o sprejetju ukrepov iz odstavka 1.

#### Člen 13

#### Pravni učinki razglasitve

Edini pravni učinek razglasitve izrednih razmer v skladu s členom 12(1) je, da se omogoči uporaba točke 2 člena 2 Uredbe (ES) št. 507/2006 ali, če razglasitev posebej zadeva epidemijo človeške gripe, za katero se šteje, da bi se lahko razvila v pandemijo, uporaba člena 21 Uredbe (ES) št. 1234/2008.

#### Člen 14

#### Preklic razglasitve

Komisija z izvedbenimi akti preklicke razglasitev iz člena 12(1), takoj ko vsaj eden od veljavnih pogojev iz navedenega člena ni več izpolnjen.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 18(2).

Preklic razglasitve iz prvega odstavka ne vpliva na veljavnost dovoljenj za promet, podeljenih na podlagi Uredbe (ES) št. 507/2006 za zdravila iz točke 2 člena 2 navedene uredbe ali podeljenih v skladu s postopkom iz člena 21 Uredbe (ES) št. 1234/2008.

## POGLAVJE VI

### POSTOPKOVNE DOLOČBE

#### Člen 15

#### Imenovanje nacionalnih organov in predstavnikov

1. Vsaka država članica do 7. marca 2014 imenuje:
  - (a) pristojne organe, ki so v državi članici odgovorni za epidemiološko spremljanje iz člena 6;
  - (b) pristojni organ ali organe, ki so na nacionalni ravni odgovorni za objavljane opozoril in določanje ukrepov, potrebnih za varovanje javnega zdravja, za namene členov 8, 9 in 10;
  - (c) enega predstavnika in njegovega namestnika v OZV iz člena 17;
2. Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o imenovanjih iz odstavka 1 in vseh spremembah teh imenovanj. V primeru takšnih sprememb Komisija OZV nemudoma pošlje posodobljeni seznam takšnih imenovanj.
3. Komisija objavi posodobljeni seznam imenovanj organov, imenovanih v skladu s točkama (a) in (c) odstavka 1, ter posodobljeni seznam organov, iz katerih prihajajo predstavniki v OZV.

#### Člen 16

#### Varstvo osebnih podatkov

1. Pri uporabi tega sklepa se osebni podatki obdelujejo v skladu z Direktivo 95/46/ES in Uredbo (ES) št. 45/2001. Sprejmejo se zlasti ustrezni tehnični in organizacijski ukrepi za varstvo teh osebnih podatkov pred nenamernim ali nezakonitim uničenjem, nenamerno izgubo ali nepooblaščenim dostopom ter pred vsemi oblikami nezakonite obdelave.
2. Sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja vključuje funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil, ki omogoča pošiljanje

osebnih podatkov le pristojnim nacionalnim organom, ki jih zadevajo ukrepi za sledenje stikov. Ta funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil se zasnuje in uporablja tako, da zagotavlja varno in zakonito izmenjavo osebnih podatkov.

3. Kadar pristojni organi, ki izvajajo ukrepe za sledenje stikov, pošiljajo za to potrebne osebne podatke prek Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja v skladu s členom 9(3), uporabijo funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil iz odstavka 2 tega člena in podatke pošljejo le tistim državam članicam, ki so vključene v ukrepe za sledenje stikov.

4. Pri razpošiljanju informacij iz odstavka 3 pristojni organi navedejo opozorilo, ki je bilo predhodno objavljeno prek Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja.

5. Sporočila, ki vsebujejo osebne podatke, se samodejno izbrišejo iz funkcionalnosti selektivnega pošiljanja 12 mesecev po datumu njihovega vnosa.

6. Kadar pristojni organ naknadno ugotovi, da je pošiljanje osebnih podatkov, ki ga je izvedel v skladu s členom 9(3), kršilo Direktivo 95/46/ES, ker navedeno pošiljanje ni bilo potrebno za izvajanje zadevnih ukrepov za sledenje stikov, o tem nemudoma obvesti države članice, ki jim je navedene podatke poslal.

7. Pristojni nacionalni organi se zaradi svoje pristojnosti za objavo in popravljanje osebnih podatkov preko Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja štejejo za upravljavce v smislu točke (d) člena 2 Direktive 95/46/ES.

8. Komisija se v zvezi s svojimi pristojnostmi glede shranjevanja osebnih podatkov šteje za upravljavca v smislu točke (d) člena 2 Uredbe (ES) št. 45/2001.

9. Komisija sprejme:

- (a) smernice za zagotavljanje skladnosti vsakodnevnega delovanja Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja z Direktivo 95/46/ES in Uredbo (ES) št. 45/2001;
- (b) priporočilo z okvirnim seznamom osebnih podatkov, ki se lahko izmenjujejo za namene usklajevanja ukrepov za sledenje stikov.

## Člen 17

**Odbor za zdravstveno varnost**

1. Ustanovi se Odbor za zdravstveno varnost, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic, imenovani na podlagi točke (c) člena 15(1).

2. OZV ima naslednje naloge:

(a) podpora pri izmenjavi informacij med državami članicami in Komisijo o izkušnjah, pridobljenih pri izvajanju tega sklepa;

(b) usklajevanje načrtovanja pripravljenosti in odzivanja držav članic v sodelovanju s Komisijo v skladu s členom 4;

(c) usklajevanje obveščanja o tveganju in kriznih razmerah ter odzivanja držav članic na resne čezmejne nevarnosti za zdravje v sodelovanju s Komisijo v skladu s členom 11.

3. OZV predseduje predstavnik Komisije. OZV se sestaja redno, pa tudi na zahtevo Komisije ali države članice, kadar to zahtevajo razmere.

4. Sekretariat zagotovi Komisija.

5. OZV z dvotretjinsko večino svojih članov sprejme poslovnik. V tem poslovniku se določi delovna ureditev, zlasti kar zadeva:

(a) postopke za plenarna zasedanja na visoki ravni in na ravni delovnih skupin;

(b) udeležbo strokovnjakov na plenarnih zasedanjih, status opazovalcev, vključno iz tretjih držav, in

(c) ureditev, po kateri OZV preuči, ali je zadeva, ki mu je bila predložena, v njegovi pristojnosti, in možnost, da se priporoči predložitev te zadeve organu, ki je pristojen v skladu z določbami drugega akta Unije ali Pogodbo Euratom; ta ureditev ne vpliva na obveznosti držav članic v skladu s členoma 4 in 11 tega sklepa.

## Člen 18

**Postopek v odboru**

1. Komisiji pomaga Odbor za resne čezmejne nevarnosti za zdravje. Navedeni odbor je odbor v smislu člena 3(2) Uredbe (EU) št. 182/2011.

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

Kadar odbor ne da nobenega mnenja, Komisija ne sprejme osnutka izvedbenega akta, uporabi pa se tretji pododstavek člena 5(4) 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 navedene uredbe.

## Člen 19

**Poročila o tem sklepu**

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu do 7. novembra 2015 in nato vsaka tri leta predloži poročilo o izvajanju tega sklepa. Poročilo vsebuje zlasti oceno delovanja Sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja in mreže epidemiološkega spremljanja ter informacije o tem, kako mehanizmi in strukture, vzpostavljeni na podlagi tega sklepa, dopolnjujejo druge sisteme opozarjanja na ravni Unije in na podlagi Pogodbe Euratom, da učinkovito varujejo javno zdravje brez podvajanja struktur. Komisija lahko temu poročilu doda predloge o spremembi ustreznih določb Unije.

## POGLAVJE VII

**KONČNE DOLOČBE**

## Člen 20

**Razveljavitev Odločbe št. 2119/98/ES**

1. Odločba št. 2119/98/ES se razveljavi.

2. Sklicevanja na razveljavljeno odločbo se razumejo kot sklicevanja na ta sklep.

## Člen 21

**Začetek veljavnosti**

Ta sklep začne veljati dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Člen 22

**Naslovniki**

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Strasbourgu, 22. oktobra 2013

*Za Evropski parlament*  
*Predsednik*  
M. SCHULZ

*Za Svet*  
*Predsednik*  
V. LEŠKEVIČIUS

---

## PRILOGA

**Merila za izbiro nalezljivih bolezni in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemov, zajetih v epidemiološko spremljanje v okviru mreže**

1. Nalezljive bolezni in z njimi povezani posebni zdravstveni problemi, ki povzročajo ali bi lahko povzročili znatno obolevnost ali umrljivost ali oboje po vsej Uniji, posebno kadar preprečevanje bolezni zahteva pristop k usklajevanju na ravni Unije.
  2. Nalezljive bolezni in z njimi povezani posebni zdravstveni problemi, pri katerih lahko izmenjava informacij zagotovi zgodnje obveščanje o nevarnostih za javno zdravje.
  3. Redke in hude nalezljive bolezni ter z njimi povezani posebni zdravstveni problemi, ki jih ni mogoče razglasiti na nacionalni ravni in kjer bi združevanje podatkov omogočalo razvoj hipotez na podlagi širše baze znanja.
  4. Nalezljive bolezni in z njimi povezani posebni zdravstveni problemi, za katere so na voljo učinkoviti preventivni ukrepi, ki izboljšujejo varovanje zdravja.
  5. Nalezljive bolezni in z njimi povezani posebni zdravstveni problemi, katerih primerjava med državami članicami bi prispevala k vrednotenju nacionalnih programov in programov Unije.
-