



V Bruselu dne 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Evropská zdravotní unie

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• **Odůvodnění a cíle návrhu**

Tento návrh je jedním ze základních prvků evropské zdravotní unie a jako takový nabízí pevnější a komplexnější právní rámec, v němž může Unie rychle reagovat a zahájit provádění opatření v oblasti připravenosti a reakce na přeshraniční zdravotní hrozby v celé EU formou nařízení. Pandemie COVID-19 ukázala, že mechanismy EU pro řízení zdravotních hrozeb trpí obecnými nedostatky, které, máme-li být schopni lépe řešit budoucí zdravotní krize, vyžadují strukturovanější přístup na úrovni Unie. Od začátku této pandemie probíhaly četné diskuse s členskými státy, a to i na úrovni ministrů zdravotnictví, při nichž jsme zaznamenali volání po soudržnějším a koordinovanějším přístupu k přípravě a zvládání zdravotních krizí v EU.

Stávající opatření v oblasti zdravotní bezpečnosti, která se zavedla rozhodnutím č. 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách¹, skýtají pouze omezený právní rámec pro koordinaci na úrovni EU, založený v podstatě na systému včasného varování a reakce (EWRS) a na výměně informací a spolupráci v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost. Z prvních zkušeností získaných v souvislosti s onemocněním COVID-19 vyplynulo, že současný systém neumožnil optimální reakci na tuto pandemii na úrovni EU.

Struktury a mechanismy podle tohoto rozhodnutí sice zásadním způsobem usnadňují výměnu informací o vývoji pandemie a podporují přijímání vnitrostátních opatření, ale nestačí k nastartování včasné společné reakce na úrovni EU, koordinaci klíčových aspektů komunikace o rizicích a k zajištění solidarity mezi členskými státy.

Revize rámce zdravotní bezpečnosti navrhuje silnější a komplexnější právní rámec, v němž se Unie bude moci připravit na zdravotní krize a reagovat na ně.

Návrh poskytuje posílený rámec pro připravenost na zdravotní krize a reakci na ně na úrovni EU tím, že řeší nedostatky, které pandemie COVID-19 odhalila. Konkrétně:

- stanoví komplexní legislativní rámec, kterým se bude řídit činnost na úrovni Unie v oblasti připravenosti, dozoru, posuzování rizik a včasného varování a reakce, a
- posílí pokyny Unie při přijímání společných opatření na úrovni EU, aby bylo možné čelit budoucím přeshraničním zdravotním hrozbám.

• **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Tento návrh je součástí balíčku úzce souvisejících opatření, tvoří páteř celkové reakce Unie na pandemii COVID-19 v oblasti zdraví a stanoví posílený rámec pro řešení krizí. Opatření uvedená v tomto návrhu jdou ruku v ruce s opatřeními předloženými v jiných částech balíčku s cílem revidovat mandáty Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC).

¹ Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1.

Navrhovaná opatření by doplnila následující stávající ustanovení Unie v oblasti reakce na krize a v oblasti zdraví:

- vytváření strategických zásob v rámci rezervy rescEU (článek 12 rozhodnutí č. 1313/2013/EU o mechanismu civilní ochrany Unie²),
- nástroj EU pro mimořádnou podporu (nařízení Rady (EU) 2016/369 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie³),
- chystaná farmaceutická strategie;
- návrh Komise na nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (program „EU pro zdraví“)⁴, a
- další struktury podporující biomedicínský výzkum a vývoj na úrovni EU za účelem posílení kapacit a připravenosti reagovat na přeshraniční hrozby a mimořádné události.

Navrhovaná opatření rovněž doplňují další politiky a činnost v rámci Zelené dohody pro Evropu v oblasti klimatu a životního prostředí, které podpoří lepší ochranu životního prostředí, prevenci nemocí a zvýšení odolnosti.

Priority EU v oblasti mezinárodní spolupráce sice nejsou ústřední součástí tohoto revidovaného právního rámce, jsou ale důležité, neboť EU nebude podporovat pouze členské státy, ale také země EHP, kandidátské země a potenciální kandidátské země, jakož i země evropské politiky sousedství a partnerské země EU, a to nejen za účelem včasného přístupu k očkovacím látkám, ale také za účelem jejich účinného povolování a zavádění, podpory posílení zdravotnických systémů, včetně celosvětové zdravotní bezpečnosti, jakož i zajištění mezinárodní reakce a reakce na mimořádné situace v terénu. Komise, Evropský parlament a Rada nedávno důrazně potvrdily závazek EU zvýšit globální připravenost na mimořádné situace v oblasti zdraví. V říjnu se Evropská rada zavázala posílit podporu EU poskytovanou zdravotnickým systémům a posílit připravenost a schopnost reakce partnerů v Africe.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Tento návrh je v souladu s obecnými cíli EU, mezi nimiž figuruje silnější zdravotní unie, hladké fungování vnitřního trhu, udržitelné systémy zdravotní péče, včetně politiky soudržnosti podporující regionální orgány v oblasti investic do veřejného zdraví a podpory přeshraniční spolupráce, a to zejména v sousedních regionech a v rámci posilování celosvětové připravenosti, pokud jde o zdravotní bezpečnost, jakož i ambiciózní výzkumné a inovační programy. Kromě toho užitečným způsobem přispěje k programu EU pro digitální jednotný trh a k budoucímu evropskému prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví a posílí synergie s těmito nástroji, podpoří inovace a výzkum, usnadní výměnu informací (včetně důkazů z reálného světa) a podpoří rozvoj IT infrastruktury pro epidemiologický dozor na úrovni Unie.

Návrh rovněž posiluje rámec připravenosti a reakce na hrozby biologického, chemického, environmentálního (i klimatického) nebo neznámého původu na úrovni Unie prostřednictvím koordinovaného přístupu „jedno zdraví“.

² Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924.

³ Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 1.

⁴ COM (2020) 405 ze dne 28. 5.2020.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Vzhledem k tomu, že cílem návrhu je řešit vážné přeshraniční zdravotní hrozby a jejich důsledky, a zajistit tak ochranu lidského zdraví, je jeho základem čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).

• Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

Mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v rozsahu pandemie COVID-19 mají dopad na všechny členské státy, které nejsou schopny samy zajistit dostatečnou reakci.

Ačkoli členské státy nesou odpovědnost za řízení krizí v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni, žádná země nemůže řešit přeshraniční krizi v oblasti veřejného zdraví sama.

Podle čl. 2 odst. 5 SFEU Unie přijímá opatření na podporu, koordinaci nebo doplnění činnosti členských států, aniž by tím nahradila jejich pravomoc v těchto oblastech.

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby mají ze své podstaty nadnárodní dopad. V globalizované společnosti se lidé a zboží pohybují přes hranice a onemocnění a kontaminované produkty se mohou rychle šířit po celém světě. Opatření v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni proto musí být vzájemně konzistentní a koordinovaná, aby se zabránilo dalšímu rozšiřování těchto hrozeb a minimalizovaly se jejich následky.

Návrh vychází ze zkušeností získaných během krize COVID-19 a navrhuje, aby byly posíleny stávající struktury a mechanismy pro lepší ochranu, prevenci, připravenost a reakci na všechna zdravotní rizika.

Jeho cílem je zejména zajistit přidanou hodnotu EU vypracováním plánu EU pro zdravotní krizi a připravenost na pandemii, který doplní:

- vnitrostátní plány a transparentní podávání zpráv o kapacitách,
- posílené integrované systémy dozoru,
- lepší posouzení rizika zdravotních hrozeb,
- posílená pravomoc prosazovat koordinovanou reakci na úrovni EU prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost a
- zdokonalený mechanismus pro uznání mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a reakci na ně.

Zvláštní pozornost by měla být věnována zachování volného pohybu osob a zboží s cílem zajistit hladké fungování vnitřního trhu a zároveň chránit zdraví občanů. To se týká zejména koordinovaného přístupu k přijímání opatření zaměřených na zamezení nebo omezení narušení pohybu zdravotnického personálu a lékařských protiopatření, jakož i opatření zahrnujících screening, karanténu a trasování kontaktů.

• Proporcionalita

Návrh představuje přiměřenou reakci na řešení problémů popsanych v bodě 1, zejména vyžaduje strukturovanější a pevnější rámec zdravotní bezpečnosti na úrovni EU a posílení klíčových agentur EU v oblasti veřejného zdraví (Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)).

Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států z důvodu přeshraničního rozměru uvedených zdravotních hrozeb, ale může jich být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality také podle uvedeného článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

- **Volba nástroje**

Návrh má podobu nového nařízení. To se považuje za nejvhodnější nástroj, neboť klíčovým prvkem návrhu je vytvoření postupů a struktur pro spolupráci v oblasti společné činnosti na úrovni EU zaměřené na připravenost a reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Opatření nevyžadují provedení vnitrostátních opatření a mohou být přímo použitelná.

3. **VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

V rámci balíčku naléhavých opatření vycházejících z dosavadních zkušeností z pandemie COVID-19 bude tato iniciativa podpořena posouzením shromážděných údajů a výměnami informací během pandemie COVID-19 se zúčastněnými stranami z veřejného a soukromého sektoru o problémech, které se vyskytly, a o možných způsobech jejich řešení. Iniciativa rozšíří oblast působnosti stávajících právních předpisů a nebude založena na hodnocení *ex post*, neboť zjištěné potřeby nejsou předmětem stávajícího rámce. Článek 29 návrhu však obsahuje ustanovení o budoucích hodnoceních, která posuzují účinnost tohoto nařízení. Hlavní zjištění budou shrnuta ve zprávě určené Evropskému parlamentu a Radě.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Potřeba posílit reakci EU v oblasti zdravotní bezpečnosti byla zdůrazněna na nejruznějších fórech, ať už v Radě⁵, členských státech, nevládních organizacích či podle názoru občanů EU⁶. Bylo to z velké části v reakci na pandemii COVID-19. Tato pandemie odhalila omezení stávajícího rámce pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby, který nedokázal na tuto nemoc správně reagovat, a poukázala na to, že je třeba posílit agentury EU (ECDC a EMA).

- **Posouzení dopadů**

Vzhledem k naléhavosti situace není k tomuto návrhu připojeno formální posouzení dopadů. Iniciativa rozšíří oblast působnosti stávajících právních předpisů, zejména na základě posouzení údajů shromážděných v prvních měsících pandemie COVID-19 a na základě výměn informací se zúčastněnými stranami z veřejného a soukromého sektoru v rámci pandemie COVID-19 o problémech, které se vyskytly, a o možných způsobech jejich řešení. Zjištění byla shrnuta ve sdělení Komise, které je přiloženo k celkovému balíčku s cílem poskytnout veškeré dostupné podpůrné důkazy, jelikož ani veřejná konzultace, ani posouzení dopadů nemohly být dokončeny v časovém rámci, který byl před přijetím tohoto návrhu k dispozici. Pokud jde o zdravotnické

⁵ <https://www.consilium.europa.eu/de/meetings/epsco/2020/02/13/>

⁶ <https://europarl.europa.eu/at-your-service/en/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

prostředky, v návrhu se zohledňuje posouzení dopadů provedené v rámci přípravy na přijetí nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích⁷ a nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro⁸.

Návrh rovněž vychází z doporučení obsažených v připravovaném společném stanovisku „Improving pandemics preparedness and management“ (Zlepšení připravenosti na pandemii a jejího řízení), které vypracovala skupina hlavních vědeckých poradců (GCSA), Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích (EGE) a zvláštní poradce předsedkyně Evropské komise pro reakci na COVID-19.

- **Základní práva**

Návrh přispívá k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví, která zohledňuje rovnost žen a mužů, jakož i k dodržování nejvyšších standardů v oblasti ochrany lidských práv a občanských svobod, jak jsou zakotveny v Listině základních práv Evropské unie a v evropském pilíři sociálních práv, během zdravotní krize. Pokud jsou osobní údaje zpracovávány podle tohoto nařízení, jak bylo navrženo, bude tak učiněno v souladu s příslušnými právními předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména s nařízením (EU) 2018/1725⁹ a nařízením (EU) 2016/679¹⁰.

4. **ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

Provádění tohoto návrhu nemá žádný dopad na stávající víceletý finanční rámec (2014–2020).

Finanční dopad na rozpočet EU po roce 2020 bude zahrnut do příštího víceletého finančního rámce.

Rozpočtové důsledky souvisejí zejména s těmito cíli:

- plány připravenosti vypracované na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni doplněné podáváním zpráv a audity,
- vzdělávací programy pro odborníky,
- digitalizovaný integrovaný systém dozoru na úrovni EU, lepší odhalování včasných signálů pro přesné posouzení rizik a reakci na ně,
- zřízení nových sítí laboratoří EU,
- posílení posuzování rizik chemických, environmentálních a klimatických hrozeb a
- stanovená struktura a postupy pro rozpoznání mimořádné situace na úrovni EU.

5. **OSTATNÍ PRVKY**

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Návrh předkládá tyto klíčové změny:

⁷ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁸ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176.

⁹ Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39.

¹⁰ Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1.

- kapacity v oblasti připravenosti: vypracování plánu připravenosti na zdravotní krizi a pandemii v EU a požadavků na plány na vnitrostátní úrovni spolu s komplexním a transparentním rámcem pro podávání zpráv a auditů,
- pravidla pro poskytování odborné přípravy zdravotnickému personálu a pracovníkům ve veřejném zdravotnictví,
- pravidla pro posílený integrovaný systém epidemiologického dozoru na úrovni EU, podporovaný zdokonalenými nástroji pro shromažďování údajů a umělou inteligencí, environmentálním dozorem, s cílem odhalit včasné signály možné hrozby,
- ustanovení pro jmenování a financování referenčních laboratoří EU pro veřejné zdraví,
- pravidla pro dozor nad novými patogeny na základě společných definic případů v EU a pro hlášení údajů o zdravotních systémech a dalších relevantních údajů pro zvládání přeshraničních hrozeb,
- zvýšení kapacity EU a členských států pro přesné posouzení rizik a reakci na ně,
- posílené kapacity pro posuzování rizik příslušnými agenturami a koordinaci posuzování rizik v případě, že se přístup zahrnující všechna rizika týká více agentur, a
- pravidla pro uznání mimořádných situací a pro aktivaci nouzových mechanismů Unie pro řešení zdravotních krizí (např. opatření pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky).

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹¹,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů¹²,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES¹³ byla zřízena síť epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí. Její oblast působnosti byla rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU¹⁴ rozšířena s cílem posílit a zajistit další koordinovaný a širší přístup ke zdravotní bezpečnosti na úrovni Unie. Provádění těchto právních předpisů potvrdilo, že koordinovaný postup Unie v oblasti sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim přináší přidanou hodnotu pro oblast ochrany a zlepšování lidského zdraví.
- (2) S ohledem na zkušenosti získané během probíhající pandemie COVID-19 a v zájmu usnadnění odpovídající připravenosti a reakce na přeshraniční zdravotní hrozby v celé Unii je třeba rozšířit právní rámec pro epidemiologický dozor, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boje proti nim, jak je stanoveno v rozhodnutí č. 1082/2013/EU, pokud jde o další požadavky na podávání zpráv a analýzu ukazatelů zdravotních systémů a spolupráci členských států s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC). V zájmu zajištění účinné reakce Unie na nové přeshraniční zdravotní hrozby by navíc právní rámec pro boj proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám měl umožnit okamžité přijetí definic případů pro dozor nad novými hrozbami a měl by stanovit vytvoření sítě referenčních laboratoří EU a sítě na podporu sledování ohnisek nákazy, která se týkají

¹¹ Úř. věst. C , , s. .

¹² Úř. věst. C , , s. .

¹³ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství (Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1).

¹⁴ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

látek lidského původu. Vytvořením automatizovaného systému využívajícího moderní technologie by se měla posílit kapacita pro trasování kontaktů.

- (3) Důležitou úlohu při koordinaci plánování připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby hraje Výbor pro zdravotní bezpečnost, který byl formálně zřízen rozhodnutím č. 1082/2013/EU. Tomuto výboru by měly být svěřeny další pravomoci, pokud jde o přijímání pokynů a stanovisek s cílem lépe podpořit členské státy při prevenci a kontrole vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.
- (4) Společné stanovisko skupiny hlavních vědeckých poradců Evropské komise, Evropské skupiny pro etiku ve vědě a nových technologiích a zvláštního poradce předsedkyně Evropské komise pro reakci na COVID-19 doporučuje „zřízení stálého poradního orgánu EU“ pro zdravotní hrozby a krize.
- (5) Toto nařízení by se mělo použít, aniž by byla dotčena ostatní závazná opatření týkající se konkrétních činností nebo norem kvality a bezpečnosti určitých výrobků, která stanoví zvláštní povinnosti a nástroje pro sledování konkrétních přeshraničních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Mezi tato opatření patří zejména příslušné právní předpisy Unie upravující společné otázky bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví, které se týkají zboží, jako jsou farmaceutické přípravky, zdravotnické prostředky a potraviny, látky lidského původu (krev, tkáně a buňky, orgány), a expozice ionizujícímu záření.
- (6) Ochrana lidského zdraví má průřezový rozměr a je předmětem řady politik a činností Unie. Má-li se dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a předejít jakémukoli překrývání činností, zdvojování úsilí nebo protichůdným opatřením, měla by Komise ve spojení s členskými státy zajistit koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými na základě tohoto nařízení a dalšími mechanismy a strukturami zavedenými na úrovni Unie a na základě Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „Smlouva o Euratomu“), jejichž činnosti se vztahují k plánování připravenosti a reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jejich sledování, včasnému varování před nimi a boji proti nim. Komise by zejména měla zajistit, aby byly shromažďovány příslušné informace z jednotlivých systémů včasného varování a výměny informací na úrovni Unie a v rámci Smlouvy o Euratomu a aby byly tyto informace předávány členským státům prostřednictvím systému včasného varování a reakce zavedeného rozhodnutím č. 2119/98/ES.
- (7) Plánování připravenosti a reakce je základním prvkem umožňujícím účinné sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Proto by Komise měla sestavit plán připravenosti na zdravotní krizi a pandemii v EU a HSC by ho měl schválit. Zároveň by členské státy měly aktualizovat svoje plány připravenosti a reakce tak, aby zajistily jejich slučitelnost se strukturami na regionální úrovni. Na podporu tohoto úsilí členských států by Komise a agentury Unie měly zajišťovat cílené činnosti v oblasti odborné přípravy a výměny znalostí pro zdravotníky a pracovníky v oblasti veřejného zdraví. Komise by v zájmu zavedení a provádění těchto plánů měla s členskými státy provést zátěžové testy, cvičení a přezkumy během opatření a po uplynutí opatření. Tyto plány by se měly koordinovat, měly by být funkční, měly by se aktualizovat a měly by mít dostatečné zdroje pro uvedení do praxe. Po zátěžových testech a přezkumech plánů by měla být provedena nápravná opatření a Komise by měla být průběžně informována o všech aktualizacích.
- (8) Za tímto účelem by členské státy měly Komisi poskytnout informace o aktuální situaci, pokud jde o jejich plánování připravenosti a provádění reakce na vnitrostátní

úrovni. Informace členských států by měly zahrnovat prvky, které musí členské státy hlásit Světové zdravotnické organizaci v kontextu mezinárodních zdravotnických předpisů¹⁵. Komise by pak měla Evropskému parlamentu a Radě každé dva roky podávat zprávu o aktuálním stavu a pokroku v oblasti připravenosti, plánování a provádění reakce na úrovni Unie, včetně nápravných opatření, aby se zajistilo, že vnitrostátní plány připravenosti a reakce budou přiměřené. Na podporu posouzení těchto plánů by měly být v koordinaci s ECDC a agenturami Unie prováděny v členských státech audity EU. Toto plánování by mělo zahrnovat zejména přiměřenou připravenost klíčových odvětví společnosti, jako je energetika, doprava, komunikace nebo civilní ochrana, spoléhajících v krizové situaci na dobře připravené systémy v oblasti veřejného zdraví zohledňující rovnost žen a mužů, které naopak závisejí na fungování těchto odvětví a na udržování základních služeb na dostatečné úrovni. V případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby způsobené zoonózou je pro účely připravenosti a plánování reakce důležité zajistit vzájemnou spolupráci mezi zdravotnickým a veterinárním odvětvím.

- (9) Jelikož se vážné přeshraniční zdravotní hrozby neomezují pouze na hranice Unie, mělo by být společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření rozšířeno tak, aby zahrnovalo státy Evropského sdružení volného obchodu a kandidátské země Unie, v souladu s platnými právními předpisy Unie. Dohoda o společném zadávacím řízení, která stanoví praktická opatření, jimiž se řídí společné zadávací řízení zavedené podle článku 5 rozhodnutí 1082/2013/EU, by měla být rovněž upravena tak, aby zahrnovala doložku o výlučnosti týkající se vyjednávání a zadávání veřejných zakázek pro zúčastněné země v rámci společného zadávacího řízení, aby se umožnila lepší koordinace v rámci EU. Komise by měla zajistit koordinaci a výměnu informací mezi subjekty organizujícími jakoukoli činnost v rámci různých mechanismů zřízených podle tohoto nařízení a dalšími příslušnými strukturami Unie souvisejícími se zadáváním zakázek a vytvářením zásob na lékařská protipatření, jako je strategická rezerva rescEU podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU¹⁶.
- (10) Na rozdíl od přenosných nemocí, nad nimiž dozor na úrovni Unie provádí trvale Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, nevyžadují v současnosti jiné potenciálně vážné přeshraniční zdravotní hrozby sledování ze strany agentur EU. Pro tyto jiné hrozby je tudíž vhodnější přístup na základě hodnocení rizika, kdy sledování zajišťují členské státy a dostupné informace se vyměňují prostřednictvím systému včasného varování a reakce.
- (11) Komise by měla posílit spolupráci a činnosti s členskými státy, ECDC, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), dalšími agenturami EU, výzkumnými infrastrukturami a WHO s cílem zlepšit prevenci přenosných nemocí, jako jsou nemoci, jimž lze předcházet očkováním, a dalších zdravotních problémů, jako je antimikrobiální rezistence.
- (12) V případě přeshraničních zdravotních hrozeb v důsledku přenosné nemoci mohou transfúzní a transplantační služby v členských státech poskytnout prostředky pro rychlé vyšetření dárcovské populace a hodnocení expozice a imunity vůči této nákaze v celé populaci. Aby bylo možné ochránit pacienty, kteří potřebují léčbu látkou

¹⁵ Světová zdravotnická organizace. Mezinárodní zdravotní předpisy (IHR, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

¹⁶ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924).

lidského původu, před přenosem takového přenosného onemocnění, jsou tyto služby závislé na rychlém posouzení rizik ze strany ECDC. Toto posouzení rizik pak slouží jako základ umožňující vhodné přizpůsobení opatření stanovujících normy kvality a bezpečnosti těchto látek lidského původu. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí by proto mělo zřídit a provozovat síť vnitrostátních služeb pro transfúzní a transplantační služby a jejich orgánů, aby sloužily tomuto dvojímu účelu.

- (13) Pro zajištění náležitého a včasného informování příslušných orgánů členských států v oblasti veřejného zdraví a Komise byl rozhodnutím č. 2119/98/ES zaveden systém umožňující vydávat na úrovni Unie varovná hlášení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Na všechny vážné přeshraniční zdravotní hrozby, na které se vztahuje toto nařízení, se vztahuje systém včasného varování a reakce. Provozování systému včasného varování a reakce by mělo zůstat v působnosti Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí. Varovné hlášení by mělo být požadováno pouze tehdy, jestliže rozsah a závažnost dotyčné hrozby jsou nebo se mohou stát tak významnými, že zasahují nebo by mohly zasáhnout více než jeden členský stát a že vyžadují nebo by mohly vyžadovat koordinovanou reakci na úrovni Unie. Má-li se zamezit duplicitě a zajistit koordinace systémů včasného varování v celé EU, měly by se Komise a ECDC postarat o to, aby byla varovná hlášení v rámci systému včasného varování a reakce co nejvíce propojena s ostatními systémy včasného varování na úrovni Unie, aby se tak příslušné orgány členských států mohly pokud možno vyhnout vydávání téhož varovného hlášení různými systémy na úrovni Unie a mohly obdržet varování o všech nebezpečích z jediného koordinovaného zdroje.
- (14) Posuzování rizik vážných přeshraničních zdravotních hrozeb pro veřejné zdraví na úrovni Unie musí být z hlediska veřejného zdraví konzistentní a úplné, a proto by měly být koordinovaně využívány dostupné vědecké informace prostřednictvím příslušných kanálů nebo struktur v závislosti na typu dotyčné hrozby. Toto posouzení rizik pro veřejné zdraví by mělo být provedeno plně transparentním procesem a mělo by být založeno na zásadách využití nejnovějších vědeckých poznatků, nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti. Zapojení agentur Unie do těchto posouzení rizik je třeba rozšířit v závislosti na jejich specializaci, aby byl zajištěn přístup zahrnující všechna rizika, a to prostřednictvím stálé sítě agentur a příslušných útvarů Komise na podporu přípravy posouzení rizik.
- (15) Členské státy odpovídají za zvládání krize v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni. Opatření přijatá jednotlivými členskými státy by však mohla poškodit zájmy jiných členských států, pokud nebudou vzájemně v souladu nebo budou vycházet z rozdílných posouzení rizik. Proto by se mělo v rámci cíle koordinovat reakci na úrovni Unie usilovat kromě jiného o zajištění toho, aby byla opatření přijatá na vnitrostátní úrovni přiměřená a omezená na rizika pro veřejné zdraví spojená s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami a aby nebyla v rozporu s povinnostmi a právy stanovenými ve Smlouvě o fungování Evropské unie, například pokud jde o volný pohyb osob, zboží a služeb.
- (16) Za tímto účelem by Výbor pro zdravotní bezpečnost odpovědný za koordinaci reakce na úrovni Unie měl převzít další odpovědnost za přijímání stanovisek a pokynů pro členské státy v souvislosti s prevencí a kontrolou vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Pokud by se navíc ukázalo, že koordinace vnitrostátních opatření v oblasti veřejného zdraví není dostatečná k zajištění odpovídající reakce Unie, měla by Komise dále podporovat členské státy přijetím doporučení týkajících se dočasných opatření v oblasti veřejného zdraví.

- (17) Nedůsledná komunikace s veřejností a zúčastněnými stranami, například odborníky ze zdravotnictví, může mít negativní dopad na účinnost reakce z hlediska veřejného zdraví i na hospodářské subjekty. Koordinace reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost za pomoci příslušných podskupin by tudíž měla zahrnovat rychlou výměnu informací o komunikačních sděleních a strategiích a řešení problémů spojených s komunikací s cílem koordinovat komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, jež je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, na základě důkladného a nezávislého hodnocení rizik v oblasti veřejného zdraví. Tato výměna informací má usnadnit kontrolu jasnosti a koherentnosti sdělení určených pro veřejnost a zdravotnické pracovníky. Vzhledem k meziodvětvové povaze tohoto typu krizí by měla být rovněž zajištěna koordinace s dalšími relevantními složkami, jako je mechanismus civilní ochrany Unie zřízený rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420¹⁷.
- (18) Mělo by se rozšířit uznání mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, jakož i právní účinky tohoto uznání stanovených rozhodnutím č. 1082/2013/EU. Za tímto účelem by toto nařízení mělo Komisi umožnit formálně uznat ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. Aby mohla Komise takovou mimořádnou situaci uznat, měla by zřídit nezávislý poradní výbor, který bude poskytovat odborné znalosti o tom, zda určitá hrozba představuje ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, a poskytovat poradenství ve věci přijímání opatření k reakci na ohrožení veřejného zdraví, jakož i ukončení takového uznání mimořádné situace. Poradní výbor by se měl skládat z nezávislých odborníků vybraných Komisí z oblastí odbornosti a zkušeností, které jsou nejdůležitější pro konkrétní vzniklou hrozbu, ze zástupců ECDC, EMA a dalších institucí nebo agentur Unie jako pozorovatelů. Uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie poskytne základ pro zavedení operativních opatření v oblasti veřejného zdraví pro zdravotnický materiál a zdravotnické prostředky, flexibilní mechanismy pro vývoj, zadávání zakázek, řízení a zavádění lékařských protipatření, jakož i aktivaci podpory ECDC při mobilizaci a nasazení týmů pro pomoc při propuknutí ohnisek nákazy, známých jako „pracovní skupina EU v oblasti zdraví“.
- (19) Předtím, než Komise některou situaci uzná jako stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, měla by se spojit se Světovou zdravotnickou organizací, aby jí sdělila svou analýzu situace spojené s vypuknutím hrozby a informovala ji o tom, že zamýšlí přijmout příslušné rozhodnutí. Je-li takové uznání přijato, měla by o něm Komise informovat i Světovou zdravotnickou organizaci.
- (20) Pokud dojde k události, která odpovídá vážné přeshraniční zdravotní hrozbě a pravděpodobně bude mít dopad na celou Unii, mělo by to od dotčených členských států vyžadovat koordinované přijetí opatření za účelem kontroly nebo trasování kontaktů s cílem určit osoby, které již byly nakaženy, a osoby vystavené riziku. Tato spolupráce by mohla vyžadovat, aby si členské státy, kterých se opatření pro vysledování kontaktů přímo týkají, prostřednictvím systému vyměňovaly osobní údaje, včetně citlivých zdravotních údajů a údajů o potvrzeném výskytu i podezřeních na výskyt nemoci u lidí. Výměna osobních údajů týkajících se zdraví mezi členskými

¹⁷ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420 ze dne 13. března 2019, kterým se mění rozhodnutí č. 1313/2013/EU o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 77I, 20.3.2019, s. 1.)

státy musí být v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679¹⁸.

- (21) Měla by být podporována spolupráce se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi v oblasti veřejného zdraví. Je obzvláště důležité zajistit výměnu informací se Světovou zdravotnickou organizací o opatřeních přijatých podle tohoto nařízení. Tato posílená spolupráce je nezbytná i jako příspěvek k závazku EU posílit podporu zdravotnických systémů a posílit připravenost partnerů a jejich schopnost reakce. Mohlo by být v zájmu Unie, kdyby došlo k uzavření mezinárodních dohod o spolupráci se třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi, včetně Světové zdravotnické organizace, s cílem podporovat výměnu relevantních informací týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a obsažených v systémech sledování a varování. V mezích pravomocí Unie by tyto dohody mohly případně zahrnovat účast těchto třetích zemí nebo mezinárodních organizací v příslušné monitorovací síti epidemiologického dozoru a v systému včasného varování a reakce, výměnu osvědčených postupů v oblasti plánování kapacity připravenosti a reakce, posouzení rizika v oblasti veřejného zdraví a spolupráci při koordinaci reakce, včetně reakce v oblasti výzkumu.
- (22) Zpracování osobních údajů pro účely provádění tohoto nařízení by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725¹⁹. Zejména provoz systému včasného varování a reakce by měl poskytovat specifické záruky umožňující bezpečnou a zákonnou výměnu osobních údajů pro účely opatření k vysledování kontaktů prováděných členskými státy na vnitrostátní úrovni. V tomto ohledu systém včasného varování a reakce zahrnuje funkci zasílání zpráv, v jejímž rámci mohou být osobní údaje, včetně kontaktních údajů a údajů o zdravotním stavu, sděleny příslušným orgánům zapojeným do opatření pro trasování kontaktů.
- (23) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států z důvodu přeshraničního rozměru vážných zdravotních hrozeb, ale může jich být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (24) Vzhledem k tomu, že v některých členských státech nespočívá odpovědnost za veřejné zdraví výlučně na celostátní úrovni, nýbrž je výrazně decentralizovaná, měly by vnitrostátní orgány ve vhodných případech zapojit do provádění tohoto nařízení příslušné orgány.
- (25) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, aby mohla přijímat prováděcí akty týkající se: vzorů, které je třeba použít při poskytování informací o plánování připravenosti a reakce; organizace odborné přípravy pro zdravotníky a pracovníky v oblasti veřejného zdraví; vytvoření a aktualizace seznamu přenosných nemocí a souvisejících zvláštních

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

zdravotních problémů podchycených sítí epidemiologického dozoru a postupů pro provozování takové sítě; přijetí definice případů pro ty přenosné nemoci a zvláštní zdravotní problémy, jež jsou podchyceny sítí epidemiologického dozoru, a případně pro další vážné přeshraniční zdravotní hrozby v rámci monitorování ad hoc; postupů pro provozování systému včasného varování a reakce; fungování platformy pro dozor; určení referenčních laboratoří EU, které budou poskytovat podporu národním referenčním laboratořím; postupů pro výměnu informací o reakcích členských států a pro koordinaci těchto reakcí; uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie a ukončení takového uznání a postupů nezbytných k zajištění toho, aby provoz systému včasného varování a reakce a zpracování údajů byly v souladu s právními předpisy o ochraně údajů.

- (26) Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011²⁰. Vzhledem k tomu, že se prováděcí akty stanovené tímto nařízením týkají ochrany lidského zdraví, nesmí Komise v souladu s čl. 5 odst. 4 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 182/2011 přijmout návrh prováděcího aktu, pokud Výbor pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby nevydal žádné stanovisko.
- (27) Je-li to nezbytné v řádně odůvodněných případech v souvislosti se závažností či novostí vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlostí jejího šíření mezi členskými státy, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (28) Komise by měla být s to ověřit stav provádění vnitrostátních plánů připravenosti a jejich soulad s plánem Unie, a proto by na ni měla být přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o postupy, normy a kritéria pro audity zaměřené na posouzení připravenosti a plánování reakce na vnitrostátní úrovni. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů²¹. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a tito odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (29) V souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725 byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který předložil své stanovisko²².
- (30) Toto nařízení plně respektuje základní práva a zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie.
- (31) Rozhodnutí č. 1082/2013/EU by proto mělo být zrušeno a nahrazeno tímto nařízením,

²⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

²¹ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

²² Doplnit odkaz, jakmile bude k dispozici

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

1. S cílem řešit vážné přeshraniční zdravotní hrozby a jejich důsledky stanoví toto nařízení pravidla pro:
 - a) Výbor pro zdravotní bezpečnost;
 - b) plánování připravenosti a reakce, včetně:
 - i) plánů připravenosti na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni;
 - ii) podávání zpráv a auditů týkajících se připravenosti;
 - c) společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření;
 - d) epidemiologický dozor a sledování;
 - e) síť pro epidemiologický dozor;
 - f) systém včasného varování a reakce;
 - g) posouzení rizik;
 - h) koordinaci reakce;
 - i) uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie.
2. Tímto nařízením se stanoví:
 - a) síť referenčních laboratoří EU pro veřejné zdraví;
 - b) síť pro látky lidského původu;
 - c) poradní výbor pro vznik a uznání mimořádné situace na úrovni Unie.
3. Provedení tohoto nařízení je podporováno financováním z příslušných programů a nástrojů Unie.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije na opatření v oblasti veřejného zdraví u těchto kategorií vážných přeshraničních zdravotních hrozeb:
 - a) hrozby biologického původu, které tvoří:
 - i) přenosné nemoci;
 - ii) antimikrobiální rezistence a infekce spojené se zdravotní péčí a související s přenosnými nemocemi (dále jen „související zvláštní zdravotní problémy“);
 - iii) biotoxiny nebo jiná škodlivá biologická činidla nesouvisející s přenosnými nemocemi);

- b) hrozby chemického původu;
 - c) hrozby environmentálního či klimatického původu;
 - d) hrozby neznámého původu;
 - e) události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu stanovené podle mezinárodních zdravotnických předpisů, za předpokladu, že spadají do jedné z kategorií hrozeb uvedených v písmenech a) až d).
- 2. Toto nařízení se vztahuje rovněž na epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy.
 - 3. Tímto nařízením nejsou dotčena ustanovení jiných aktů Unie upravujících konkrétní aspekty sledování, včasného varování, koordinace plánování připravenosti a reakce na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu a koordinace při boji proti ní, včetně opatření stanovujících normy kvality a bezpečnosti pro specifické zboží a opatření týkající se zvláštních hospodářských činností.
 - 4. Ve výjimečných mimořádných situacích smí členský stát nebo Komise požadovat koordinaci reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost v souladu s článkem 21 i v případě jiné závažné přeshraniční zdravotní hrozby než hrozby, na kterou se vztahuje čl. 2 odst. 1, pokud se má za to, že dříve přijatá opatření v oblasti veřejného zdraví nestačí k zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.
 - 5. Komise ve spojení s členskými státy zajistí koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými podle tohoto nařízení a podobnými mechanismy a strukturami zřízenými na úrovni Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu, jejichž činnosti souvisejí s připraveností a plánováním reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, s jejich sledováním, včasným varováním před nimi a s bojem proti nim.
 - 6. Členské státy mají nadále právo ponechat v platnosti či zavést dodatečná ujednání, postupy a opatření pro své vnitrostátní systémy v oblastech, na něž se vztahuje toto nařízení, včetně ujednání stanovených ve stávajících či budoucích dvoustranných nebo mnohostranných dohodách či úmluvách, za podmínky, že tato dodatečná ujednání, postupy a opatření nenaruší uplatňování tohoto nařízení.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „definicí případu“ soubor všeobecně přijatých diagnostických kritérií, která musí být splněna pro účely přesného určení případů příslušné vážné přeshraniční zdravotní hrozby v dané populaci, při vyloučení zjišťování jiných nesouvisejících hrozeb;
- 2) „přenosnou nemocí“ infekční nemoc způsobená původcem nákazy, která se může přenášet z osoby na osobu přímým kontaktem s nakaženým jedincem nebo nepřímo expozicí přenašečům, zvířatům, kontaminovaným předmětům, výrobkům nebo prostředí nebo výměnou tekutin, jež jsou kontaminovány původcem nákazy;
- 3) „trasováním kontaktů“ opatření provedená pro vysledování osob, které byly vystaveny zdroji vážné přeshraniční zdravotní hrozby a které jsou nemocí ohroženy nebo se u nich daná nemoc již projevila, a to manuálními či jinými technologickými prostředky;

- 4) „epidemiologickým dozorem“ systematický sběr, zaznamenávání, analýza, výklad a šíření údajů a analýza týkající se přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů;
- 5) „sledováním“ průběžné pozorování, zjišťování nebo přezkoumávání změn zdravotního stavu, situace nebo činností, včetně průběžné funkce, která využívá systematický sběr údajů a analýzu specifikovaných ukazatelů týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb;
- 6) „opatřením v oblasti veřejného zdraví“ rozhodnutí nebo činnost zaměřená na prevenci, sledování nebo kontrolu šíření nemocí či kontaminace, na boj proti závažným rizikům pro veřejné zdraví nebo na zmírnění jejich dopadu na veřejné zdraví;
- 7) „vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou“ se rozumí život ohrožující nebo jinak závažné nebezpečí pro zdraví, které je biologického nebo chemického původu, vzniklo v závislosti na životním prostředí, klimatu či je neznámého původu, které se šíří nebo u nějž existuje značné riziko šíření přes hranice členských států a které může vyžadovat koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví;
- 8) „zdravotnickým protipatřením“ humánní léčivé přípravky a zdravotnické prostředky definované ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES²³ a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745²⁴ nebo jiné zboží nebo služby za účelem připravenosti a reakce na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu.

Článek 4

Výbor pro zdravotní bezpečnost

1. Tímto nařízením se ustavuje Výbor pro zdravotní bezpečnost (HSC). Skládá se ze zástupců členských států ve dvou pracovních složeních:
 - a) pracovní skupina na vysoké úrovni, která bude projednávat témata politického významu a rozhodnutí uvedená v odst. 3 písm. d) a v odstavci 7;
 - b) technické pracovní skupiny, které budou projednávat konkrétní témata technické povahy.
2. Výbor pro zdravotní bezpečnost má tyto úkoly:
 - a) umožnit koordinovaný postup Komise a členských států při provádění tohoto nařízení;
 - b) koordinovat ve spojení s Komisí plánování připravenosti a reakce členských států podle článku 10;
 - c) koordinovat ve spojení s Komisí komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci a reakce členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby podle článku 21;

²³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

- d) přijímat stanoviska a pokyny, včetně stanovisek a pokynů týkajících se konkrétních opatření reakce členských států v oblasti prevence a kontroly vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.
3. Je-li to možné, skupina přijímá stanoviska či zprávy na základě konsensu.
V případě hlasování určí výsledek prostá většina členů.
Členové, kteří hlasovali proti většinovému stanovisku nebo se zdrželi hlasování, mají právo k tomuto stanovisku či zprávě připojit dokument shrnující důvody jejich postoje.
4. Výboru pro zdravotní bezpečnost předsedá zástupce Komise. Výbor pro zdravotní bezpečnost se schází v pravidelných intervalech a vždy v případě potřeby, na žádost Komise nebo členského státu.
5. Sekretariát zajišťuje Komise.
6. Výbor pro zdravotní bezpečnost přijme dvoutřetinovou většinou členů svůj jednací řád. Tento jednací řád stanoví pracovní opatření, zejména s ohledem na:
- a) postupy pro plenární zasedání na vysoké úrovni a technické pracovní skupiny;
 - b) účast odborníků na plenárních zasedáních na vysoké úrovni, status možných pozorovatelů, mimo jiné i ze třetích zemí;
 - c) opatření pro přezkum relevance záležitosti předložené výboru z hlediska jeho působnosti a možnost doporučit postoupení této záležitosti subjektu příslušnému podle jiného aktu Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu; těmito ujednáními nejsou dotčeny povinnosti členských států podle článků 10 a 21 tohoto nařízení.
7. Členské státy jmenují v každém pracovním složení uvedeném v odstavci 1 jednoho zástupce a nejvýše dva náhradníky Výboru pro zdravotní bezpečnost.
Členské státy informují Komisi a další členské státy o jmenováních a o veškerých souvisejících změnách.

KAPITOLA II

PLÁNOVÁNÍ PŘIPRAVENOSTI A REAKCE

Článek 5

Plán připravenosti a reakce Unie

1. Komise ve spolupráci s členskými státy a příslušnými agenturami Unie vypracuje plán Unie pro zdravotní krize a pandemie (dále jen „plán připravenosti a reakce Unie“) na podporu účinné a koordinované reakce na přeshraniční zdravotní hrozby na úrovni Unie.
2. Plán připravenosti a reakce Unie doplňuje vnitrostátní plány připravenosti a reakce stanovené v souladu s článkem 6.
3. Plán připravenosti a reakce Unie zahrnuje zejména opatření pro správu, kapacity a zdroje pro:
 - a) včasnou spolupráci mezi Komisí, členskými státy a agenturami Unie;

- b) zabezpečenou výměnu informací mezi Komisí, agenturami Unie a členskými státy;
 - c) epidemiologický dozor a sledování;
 - d) systém včasného varování a posouzení rizik;
 - e) komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci;
 - f) připravenost a reakci v oblasti veřejného zdraví a meziodvětvovou spolupráci;
 - g) řízení plánu.
4. Plán připravenosti a reakce Unie by měl zahrnovat prvky meziregionální připravenosti s cílem zavést soudržná víceodvětvová přeshraniční opatření v oblasti veřejného zdraví, zejména s ohledem na kapacity pro testování, trasování kontaktů, laboratoře a specializovanou léčbu nebo intenzivní péči napříč sousedními regiony. Plány by měly zahrnovat prostředky připravenosti a reakce na situaci občanů s vyššími riziky.
5. S cílem zajistit fungování plánu připravenosti a reakce Unie provádí Komise s členskými státy zátěžové testy, cvičení a přezkumy během opatření a po uplynutí opatření a plán podle potřeby aktualizuje.

Článek 6

Vnitrostátní plány připravenosti a reakce

1. Při přípravě vnitrostátních plánů připravenosti a reakce každý členský stát koordinuje svou činnost s Komisí, aby dosáhl souladu s plánem připravenosti a reakce Unie, rovněž neprodleně informuje Komisi a Výbor pro zdravotní bezpečnost o jakékoli podstatné revizi vnitrostátního plánu.

Článek 7

Podávání zpráv o plánování připravenosti a reakce

1. Členské státy předloží Komisi do konce listopadu 2021 a poté každé dva roky zprávu o svém plánování a provádění připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni.

Tato zpráva zahrnuje:

- a) určení a stav provádění norem kapacit pro plánování připravenosti a reakce, jak jsou stanoveny na vnitrostátní úrovni pro odvětví zdravotnictví a poskytovány Světové zdravotnické organizaci v souladu s mezinárodními zdravotnickými předpisy;
- b) prvky připravenosti na mimořádné situace, zejména:
 - i) řízení: včetně vnitrostátních politik a právních předpisů, v nichž je začleněna připravenost na mimořádné situace; plány připravenosti na mimořádné události, reakce na ně a obnovy; koordinační mechanismy;
 - ii) kapacity: včetně posouzení rizik a kapacit pro stanovení priorit pro připravenost na mimořádné události; dozor a včasné varování, správa informací; přístup k diagnostickým službám během nouzových situací; základní a bezpečné zdravotní a záchranné služby zohledňující rovnost žen a mužů; komunikace o rizicích; vývoj a hodnocení výzkumu s cílem poskytnout informace a urychlit připravenost na mimořádné situace;

- iii) prostředky: včetně finančních zdrojů na připravenost na mimořádné události a nouzové financování reakce; logistické mechanismy a základní zdravotnické dodávky; specializované, vyškolené a vybavené lidské zdroje pro mimořádné situace a
- c) provádění vnitrostátních plánů reakce, včetně případného provádění na regionální a místní úrovni, které zahrnují reakci na epidemii; antimikrobiální rezistence, infekce spojená se zdravotní péčí a další specifické problémy.

Zpráva případně obsahuje prvky meziregionální připravenosti a reakce v souladu s unijními a vnitrostátními plány, zahrnující zejména stávající kapacity, zdroje a koordinační mechanismy napříč sousedními regiony.

- 2. Komise zpřístupní informace obdržené v souladu s odstavcem 1 Výboru pro zdravotní bezpečnost ve zprávě vypracované ve spolupráci s ECDC a dalšími příslušnými agenturami a subjekty Unie každé dva roky.

Zpráva obsahuje profily zemí pro sledování pokroku a vypracování akčních plánů pro řešení zjištěných nedostatků na vnitrostátní úrovni.

Na základě této zprávy Komise včas zahájí diskusi v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost s cílem projednat pokrok a nedostatky v připravenosti.

Doporučení obsažená ve zprávě se zveřejní na internetových stránkách Komise.

- 3. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme formuláře, které mají členské státy používat při poskytování informací uvedených v odstavci 1, aby byla zajištěna relevance poskytovaných informací pro cíle určené v uvedeném odstavci a jejich srovnatelnost.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 2.

- 4. Při přijímání utajovaných informací předaných podle odstavce 1 Komise a Výbor pro zdravotní bezpečnost uplatňují bezpečnostní pravidla týkající se ochrany utajovaných informací Unie stanovená v rozhodnutích Komise (EU, Euratom) 2015/443²⁵ a 2015/444²⁶.
- 5. Každý členský stát zajistí, aby se jeho bezpečnostní předpisy vztahovaly na všechny fyzické osoby pobývající na jeho území a na všechny právnické osoby usazené na jeho území, které nakládají s informacemi uvedenými v odstavcích 1 a 2 tohoto článku, pokud jde o utajované informace EU. Tyto vnitrostátní bezpečnostní předpisy musí poskytovat přinejmenším takovou úroveň ochrany, jakou zajišťují bezpečnostní předpisy obsažené v příloze rozhodnutí Komise 2001/844/ES, ESUO, Euratom²⁷ a rozhodnutí Rady 2011/292/EU²⁸.

Článek 8

Audity plánování připravenosti a reakce

²⁵ Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/443 ze dne 13. března 2015 o bezpečnosti v Komisi (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 41).

²⁶ Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/444 ze dne 13. března 2015 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 53).

²⁷ Úř. věst. L 317, 3.12.2001, s. 1.

²⁸ Úř. věst. L 141, 27.5.2011, s. 17.

1. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí provádí každé tři roky audity v členských státech s cílem zjistit stav provádění vnitrostátních plánů a jejich soulad s plánem Unie. Tyto audity se provádějí u příslušných agentur Unie s cílem posoudit plánování připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni, pokud jde o informace uvedené v čl. 7 odst. 1.
2. Členské státy předloží akční plán reagující na navrhovaná doporučení auditu a odpovídající nápravná opatření a dílčí cíle.
Tato opatření mohou zejména zahrnovat:
 - a) přezkum/úpravu právních předpisů, je-li to nezbytné;
 - b) iniciativy v oblasti odborné přípravy;
 - c) přehledové zprávy o řadách auditů, které představují případy osvědčených postupů.
3. Komise v souladu s článkem 28 přijme akty v přenesené pravomoci týkající se postupů, norem a kritérií pro audity uvedené v odstavci 1.

Článek 9

Zpráva Komise o plánování připravenosti

1. Na základě informací poskytnutých členskými státy v souladu s článkem 7 a výsledků auditů uvedených v článku 8 předloží Komise do července 2022 a poté každé dva roky Evropskému parlamentu a Radě zprávu o aktuálním stavu a pokroku v plánování připravenosti a reakce na úrovni Unie.
2. Komise může na základě zprávy uvedené v odstavci 1 přijmout doporučení týkající se plánování připravenosti a reakce určená členským státům.

Článek 10

Koordinace plánování připravenosti a reakce v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost

1. Komise a členské státy spolupracují s Výborem pro zdravotní bezpečnost s cílem koordinovat své činnosti zaměřené na vývoj, posilování a udržování svých kapacit pro sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi, jejich posuzování a reakci na ně.
Cílem koordinace je zejména:
 - a) sdílení osvědčených postupů a zkušeností v oblasti plánování připravenosti a reakce;
 - b) podpora interoperability vnitrostátního plánování připravenosti a meziodvětvového rozměru plánování připravenosti a reakce na úrovni Unie;
 - c) podporu provádění požadavků na kapacitu pro dozor a reakci uvedených v mezinárodních zdravotnických předpisech;
 - d) vypracování plánů připravenosti uvedených v člancích 5 a 6;
 - e) monitorování pokroku, zjišťování nedostatků a opatření k posílení plánování připravenosti a reakce, a to i v oblasti výzkumu, na vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie.

Článek 11

Odborná příprava zdravotnického personálu a pracovníků v oblasti veřejného zdraví

1. Komise může organizovat školení pro zdravotnické pracovníky a pracovníky v oblasti veřejného zdraví v členských státech, včetně kapacit připravenosti podle Mezinárodního zdravotního řádu.

Na organizaci těchto školení Komise spolupracuje s dotčenými členskými státy.

2. Cílem školení uvedených v odstavci 1 je poskytnout zaměstnancům uvedeným ve zmíněném odstavci znalosti a dovednosti nezbytné zejména k vypracování a provádění vnitrostátních plánů připravenosti uvedených v článku 6, k provádění činností k posílení připravenosti na krizi a kapacit dozoru, včetně využívání digitálních nástrojů.
3. Školení uvedených v odstavci 1 se mohou účastnit pracovníci příslušných orgánů třetích zemí a lze je organizovat mimo Unii.
4. Orgány, jejichž zaměstnanci se účastní školení organizovaných v souladu s odstavcem 1, zajistí, aby znalosti získané prostřednictvím těchto školení byly podle potřeby šířeny a vhodným způsobem využívány při činnostech odborné přípravy zaměstnanců, které organizují.
5. Komise může ve spolupráci s členskými státy podporovat organizování programů pro výměnu zdravotnického personálu a pracovníků v oblasti veřejného zdraví mezi dvěma nebo více členskými státy a pro dočasné přidělení pracovníků z jednoho členského státu do druhého.
6. Pravidla pro organizaci školení podle odstavce 1 a programů podle odstavce 5 může stanovit Komise prostřednictvím prováděcích aktů.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 2.

Článek 12

Společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření

1. Komise a všechny členské státy, které si to přejí, se mohou účastnit společného zadávacího řízení vedeného podle čl. 165 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046²⁹ za účelem předběžného nákupu lékařských protipatření v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.
2. Společné zadávací řízení uvedené v odstavci 1 musí splňovat tyto podmínky:
 - a) účast na společném zadávacím řízení je otevřena všem členským státům, státům Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) a kandidátským zemím Unie v souladu s čl. 165 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046;
 - b) jsou respektována práva a povinnosti členských států, států ESVO a kandidátských zemí Unie neúčastnících se společného zadávání veřejných zakázek, zejména pokud jde o ochranu a zlepšování lidského zdraví;

²⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014, a rozhodnutí č. 541/2014/EU a o zrušení nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

- c) členské státy, státy ESVO a kandidátské země Unie účastníci se společného zadávacího řízení pořizují dotyčné lékařské protipatření prostřednictvím tohoto postupu, a nikoli prostřednictvím jiných kanálů, a neprovádějí souběžná jednání o tomto produktu;
 - d) společné zadávání veřejných zakázek nesmí mít dopad na vnitřní trh, není diskriminační nebo restriktivní z hlediska obchodu, ani nenarušuje hospodářskou soutěž;
 - e) společné zadávání veřejných zakázek nesmí mít žádný přímý finanční dopad na rozpočet členských států, států ESVO a kandidátských zemí Unie neúčastnících se společného zadávání veřejných zakázek.
3. Komise ve spolupráci s členskými státy zajistí koordinaci a výměnu informací mezi subjekty organizujícími jakoukoli akci, mimo jiné včetně společných zadávacích řízení, vytváření zásob a darování lékařských protipatření v rámci různých mechanismů zřízených na úrovni Unie, zejména v rámci:
- a) vytváření zásob v rámci rezervy rescEU podle článku 12 rozhodnutí č. 1313/2013/EU;
 - b) nařízení (EU) 2016/369;
 - c) chystané farmaceutické strategie;
 - d) programu „EU pro zdraví“ zavedeného na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady č. .../...³⁰;
 - e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č..../...³¹ a
 - f) dalších nástrojů podporujících biomedicínský výzkum a vývoj na úrovni Unie za účelem posílení kapacit a připravenosti reagovat na přeshraniční hrozby a mimořádné události.

KAPITOLA III

EPIDEMIOLOGICKÝ DOZOR, REFERENČNÍ LABORATOŘE EU A SLEDOVÁNÍ AD HOC

Článek 13

Epidemiologický dozor

1. Síť epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) zajišťuje stálou komunikaci mezi Komisí, ECDC a příslušnými orgány odpovědnými na vnitrostátní úrovni za epidemiologický dozor.
2. Síť epidemiologického dozoru má za cíl:

³⁰ [Vložte název a odkaz na vyhlášení nařízení v Úředním věstníku.]

³¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../..., kterým se vytváří nástroj pro propojení Evropy (Úř. věst. ...).

- a) sledovat trendy v oblasti přenosných nemocí v průběhu času a napříč členskými státy a ve třetích zemích s cílem posoudit situaci, reagovat na nárůst nad varovnou hranici a usnadnit vhodná fakticky podložená opatření;
 - b) odhalit a sledovat jakékoli nadnárodní ohnisko přenosných nemocí, pokud jde o zdroj, čas, populaci a místo, s cílem poskytnout odůvodnění pro opatření v oblasti veřejného zdraví;
 - c) přispívat k hodnocení a sledování programů prevence a kontroly přenosných nemocí s cílem poskytnout podklady pro doporučení k posílení a zlepšení těchto programů na vnitrostátní a evropské úrovni;
 - d) identifikovat rizikové faktory přenosu nákazy a ohrožené skupiny obyvatelstva, které potřebují cílená preventivní opatření;
 - e) přispívat k hodnocení zátěže přenosných nemocí pro obyvatelstvo pomocí takových údajů, jako je prevalence nemocí, komplikace, hospitalizace a úmrtnost;
 - f) přispívat k hodnocení kapacity systémů zdravotní péče, pokud jde o diagnostiku, prevenci a léčbu specifických přenosných nemocí, jakož i bezpečnost pacientů;
 - g) přispívat k modelování a vývoji scénářů pro reakci;
 - h) určovat priority a potřeby výzkumu a provádět příslušné výzkumné činnosti;
 - i) podporovat zvláštní kontrolní opatření příslušných zdravotnických orgánů.
3. Příslušné vnitrostátní orgány uvedené v odstavci 1 sdělí orgánům zapojeným do sítě epidemiologického dozoru:
- a) srovnatelné a slučitelné údaje a informace vztahující se k epidemiologickému dozoru nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii);
 - b) příslušné informace o vývoji epidemiologických situací, včetně informací pro modelování a vypracovávání scénářů;
 - c) relevantní informace o neobvyklých epidemiologických jevech nebo nových přenosných nemocech neznámého původu, a to i v třetích zemích;
 - d) údaje o molekulárních patogenech, jsou-li požadovány pro odhalování nebo vyšetřování přeshraničních zdravotních hrozeb;
 - e) údaje systémů zdravotní péče potřebné pro zvládání přeshraničních zdravotních hrozeb a
 - f) informace o systémech sledování pro trasování kontaktů vyvinutých na vnitrostátní úrovni.
4. Při hlášení informací o epidemiologickém dozoru příslušné vnitrostátní orgány použijí, pokud jsou k dispozici, definice případů přijaté podle odstavce 9 pro každou přenosnou nemoc a související zvláštní zdravotní problém uvedený v odstavci 1.
5. Komise a členské státy spolupracují na stanovení evropských norem dozoru pro konkrétní nákazy na základě návrhu ECDC, a to po konzultaci s příslušnými sítěmi dozoru.
6. ECDC sleduje dodržování těchto standardů dozoru ze strany členských států a sdílí pravidelné monitorovací zprávy s Výborem pro zdravotní bezpečnost a s Komisí.

ECDC pravidelně informuje Výbor pro zdravotní bezpečnost o včasnosti, úplnosti a kvalitě údajů z dozoru, jež byly ECDC oznámeny.

7. Komise může doplnit opatření členských států přijetím doporučení ohledně dozoru určených členským státům.
8. Každý členský stát určí příslušné orgány, které v rámci daného členského státu odpovídají za epidemiologický dozor uvedený v odstavci 1.
9. Komise prostřednictvím prováděcích aktů zavede a bude aktualizovat:
 - a) seznam přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů uvedený v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii), aby bylo zajištěno pokrytí přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů sítě epidemiologického dozoru;
 - b) definice případů týkající se každé přenosné nemoci a souvisejícího zvláštního zdravotního problému podléhajících epidemiologickému dozoru, aby byla zajištěna srovnatelnost a slučitelnost shromážděných údajů na úrovni Unie;
 - c) postupy pro provoz sítě epidemiologického dozoru vypracované podle článku 5 nařízení (EU) .../...[Úř. věst.: Vložte prosím číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]].

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 2.

10. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti nebo novosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy může Komise postupem podle čl. 27 odst. 3 přijmout okamžité použitelné prováděcí akty za účelem přijetí definic případů, postupů a ukazatelů pro dozor v členských státech v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii). Výše uvedené ukazatele rovněž podpoří posouzení kapacity pro diagnostiku, prevenci a léčbu.

Článek 14

Platforma pro dozor

1. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí zajistí další rozvoj digitální platformy, jejímž prostřednictvím jsou údaje spravovány a automaticky vyměňovány, s cílem vytvořit integrované a interoperabilní systémy dozoru, které případně umožní dozor v reálném čase za účelem podpory prevence a kontroly přenosných nemocí.
2. Digitální platforma má
 - a) umožnit automatizované shromažďování údajů z dozoru a laboratorních údajů, využívat informace z elektronických zdravotních záznamů, monitorování médií a používat umělou inteligenci pro validaci, analýzu a automatizované podávání zpráv;
 - b) umožnit počítačové zpracování a výměnu informací, údajů a dokumentů.
3. Členské státy odpovídají za zajištění toho, aby byl integrovaný systém dozoru pravidelně doplňován včasnými a úplnými informacemi, údaji a dokumenty předávanými a vyměňovanými prostřednictvím digitální platformy.
4. ECDC má

- a) monitorovat fungování integrovaného systému dozoru a sdílet pravidelné monitorovací zprávy s členskými státy a Komisí;
 - b) pravidelně informovat Výbor pro zdravotní bezpečnost o včasnosti, úplnosti a kvalitě údajů z dozoru oznámených ECDC a předávaných a vyměňovaných prostřednictvím digitální platformy.
5. Pro epidemiologické účely má ECDC rovněž přístup k příslušným zdravotním údajům zpřístupňovaným nebo dostupným prostřednictvím digitálních infrastruktur, které umožňují využití údajů o zdravotním stavu pro účely výzkumu, tvorby politik a právních předpisů.
6. Komise přijme prováděcí akty pro fungování platformy pro dozor, které stanoví:
- a) technické specifikace platformy, včetně mechanismu elektronické výměny údajů pro výměnu údajů se stávajícími vnitrostátními systémy, určení použitelných norem, definice struktury zpráv, datových slovníků, výměny protokolů a postupů;
 - b) zvláštní pravidla pro fungování platformy, včetně zajištění ochrany osobních údajů a bezpečnosti výměny informací;
 - c) pohotovostní opatření, která se mají použít v případě, že je některá z funkcí platformy nedostupná;
 - d) případy, kdy může být dotčeným třetím zemím a mezinárodním organizacím udělen částečný přístup k funkcím platformy, a praktická opatření pro tento přístup;
 - e) případy a podmínky, za nichž mají být údaje, informace a dokumenty uvedené v článku 13 předávány prostřednictvím platformy, a seznam těchto údajů, informací a dokumentů a
 - f) podmínky, za nichž se ECDC může účastnit a získat přístup ke zdravotním údajům zpřístupněným nebo vyměňovaným prostřednictvím digitálních infrastruktur uvedených v odstavci 5.

Článek 15

Referenční laboratoře EU

1. V oblasti veřejného zdraví nebo pro konkrétní oblasti veřejného zdraví, které jsou relevantní pro provádění tohoto nařízení nebo vnitrostátních plánů uvedených v článku 6, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů určit referenční laboratoře EU, které budou poskytovat podporu národním referenčním laboratořím za účelem podpory osvědčených postupů a sladění ze strany členských států na dobrovolném základě v oblasti diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nálezů ze strany členských států.
2. Referenční laboratoře EU odpovídají zejména za tyto úkoly za účelem koordinace sítě národních referenčních laboratořích, zejména v těchto oblastech:
- a) referenční diagnostika, včetně zkušebních protokolů;
 - b) zdroje referenčních materiálů;
 - c) externí posouzení kvality;
 - d) vědecká a technická pomoc;

- e) spolupráce a výzkum;
 - f) monitorování, varování a podpora v reakci na ohnisko nákazy a
 - g) odborná příprava.
3. Tuto síť referenčních laboratoří EU provozuje a koordinuje ECDC.
4. Určení stanovená v odstavci 1 se provádějí na základě veřejného výběrového řízení, jsou časově omezená na minimální dobu 5 let a jsou pravidelně přezkoumávána. Určení stanoví odpovědnost a úkoly určených laboratoří.
- Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 2.
5. Laboratoře uvedené v odstavci 1:
- a) musí jednat nestranně a nesmí se nacházet v žádném střetu zájmů, a zejména ne v situaci, která by mohla přímo nebo nepřímo ovlivnit nestrannost jejich profesního jednání při plnění jejich povinností jakožto referenčních laboratoří EU;
 - b) musí mít přiměřeně kvalifikovaný personál, který má odpovídající odbornou přípravu v oblasti své působnosti, nebo k ní má smluvní přístup;
 - c) musí mít infrastrukturu, vybavení a produkty nezbytné k provádění úkolů, které jim byly přiděleny, nebo k nim mít zajištěný přístup;
 - d) zajišťují, aby jejich pracovníci a všichni smluvní pracovníci měli dobrou znalost mezinárodních norem a postupů a aby byl při jejich práci zohledňován nejnovější vývoj ve výzkumu na vnitrostátní, unijní a mezinárodní úrovni;
 - e) musí být vybaveny pro provádění úkolů v mimořádných situacích nebo mít k vybavení nezbytnému pro tyto účely přístup a
 - f) je-li to relevantní, musí být vybaveny tak, aby splňovaly příslušné normy biologické bezpečnosti.
- Kromě požadavků stanovených v prvním pododstavci musí být referenční laboratoře EU rovněž akreditovány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008³².
6. Lékárnám uvedeným v odstavci 1 je možné poskytnout náhradu nákladů, které jim vzniknou při provádění ročních nebo víceletých pracovních programů, které byly vypracovány v souladu s cíli a prioritami pracovních programů přijatých Komisí v souladu s programem „EU pro zdraví“ zavedeným nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU).../...³³.

Článek 16

Síť pro látky lidského původu

1. Je zřízena síť útvarů členských států, jež se zabývají transfuzemi, transplantacemi a lékařsky asistovanou reprodukcí, s cílem umožnit nepřetržitý a rychlý přístup k séroepidemiologickým údajům, včetně posouzení expozice a imunity dárcovské

³² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

³³ [Vložte název a odkaz na vyhlášení nařízení v Úředním věstníku.]

populace, a sledovat, posuzovat a pomáhat řešit ohniska nákazy, která jsou relevantní pro látky lidského původu.

2. Tuto síť provozuje a koordinuje ECDC.
3. Každý členský stát určí příslušné orgány, které jsou na jeho území odpovědné za útvary, jež se zabývají transfuzemi, transplantacemi a lékařsky asistovanou reprodukcí, uvedené v odstavci 1.

Článek 17

Sledování *ad hoc*

1. Po vydání varovného hlášení podle článku 19 týkajícího se vážné přeshraniční zdravotní hrozby podle čl. 2 odst. 1 písm. a) bodu iii) a podle čl. 2 odst. 1 písm. b), c) nebo d) se členské státy ve spojení s Komisí a na základě dostupných informací ze svých systémů sledování vzájemně informují prostřednictvím systému včasného varování a reakce („EWRS“), a pokud si to naléhavost situace žádá, prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost o vývoji s ohledem na dotýcnou hrozbu na vnitrostátní úrovni.
2. Informace předávané podle odstavce 1 zahrnují zejména dostupné informace o jakékoliv změně zeměpisného rozložení, šíření a závažnosti dotýcné zdravotní hrozby a způsobu jejího zjištění.
3. Komise v případě potřeby prostřednictvím prováděcích aktů přijme definice případů pro použití při sledování *ad hoc* za účelem zajištění srovnatelnosti a slučitelnosti shromážděných údajů na úrovni Unie.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 2.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy smí Komise definice případů uvedené v prvním pododstavci přijmout nebo aktualizovat prostřednictvím okamžitě použitelných prováděcích aktů postupem pro naléhavé případy podle čl. 27 odst. 3.

KAPITOLA IV

VČASNÉ VAROVÁNÍ A REAKCE

Článek 18

Systém včasného varování a reakce

1. Systém včasného varování a reakce umožní Komisi a příslušným orgánům odpovědným na vnitrostátní úrovni neustále komunikovat za účelem připravenosti, včasného varování a reakce, vydávání varování, posuzování rizik v oblasti veřejného zdraví a stanovení opatření, která mohou být vyžadována pro ochranu veřejného zdraví.
2. Správa a využívání systému včasného varování a reakce zahrnuje výměnu osobních údajů ve zvláštních případech, kdy tak stanoví příslušné právní nástroje. To zahrnuje:
 - a) zpracování osobních údajů oprávněných uživatelů systému;

- b) zpracování údajů o zdravotním stavu a jiných osobních údajů, zejména údajů o trasování kontaktů prostřednictvím funkce selektivního zasílání zpráv v rámci systému včasného varování a reakce.

ECDC průběžně aktualizuje systém včasného varování a reakce umožňující využívání moderních technologií, jako jsou digitální mobilní aplikace, modely umělé inteligence, vesmírné aplikace nebo jiné technologie pro automatizované vysledování kontaktů, a to na základě technologií pro trasování kontaktů vyvinutých členskými státy.

3. Každý členský stát určí příslušný orgán nebo příslušné orgány odpovědné na vnitrostátní úrovni za vydávání varovných hlášení a stanovování opatření potřebných pro ochranu veřejného zdraví pro účely včasného varování a reakce.
4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme postupy týkající se výměny informací s jinými systémy rychlého varování na úrovni Unie, včetně výměny osobních údajů, pro zajištění řádného fungování systému včasného varování a reakce a zamezení překrývání činností nebo protichůdným opatřením, pokud jde o stávající struktury a mechanismy připravenosti, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 2.

Článek 19

Varovná hlášení

1. Příslušné vnitrostátní orgány nebo Komise vydají prostřednictvím systému včasného varování a reakce varovné hlášení, pokud výskyt nebo vývoj vážné přeshraniční zdravotní hrozby splní všechny tyto podmínky:
- a) daná hrozba je neobvyklá nebo neočekávaná v daném místě a době nebo způsobuje či může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost lidí nebo rychle narůstá či může rychle narůstat z hlediska rozsahu nebo přesahuje či může přesáhnout schopnost reakce na vnitrostátní úrovni a
 - b) má či může mít dopad na více členských států a
 - c) vyžaduje nebo může vyžadovat koordinovanou reakci na úrovni Unie.
2. Oznamí-li příslušné vnitrostátní orgány Světové zdravotnické organizaci události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu podle článku 6 mezinárodních zdravotnických předpisů, předají nejpozději současně varovné hlášení do systému včasného varování a reakce, jestliže dotyčná hrozba spadá mezi hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 tohoto nařízení.
3. V případě vydání varovného hlášení sdělí příslušné vnitrostátní orgány a Komise neprodleně prostřednictvím systému včasného varování a reakce veškeré dostupné relevantní informace, které získaly a které mohou být užitečné pro koordinaci reakce, včetně:
- a) druhu a zdroje původce;
 - b) data a místa výskytu nebo vypuknutí hrozby;
 - c) způsobu přenosu nebo šíření;
 - d) toxikologických údajů;

- e) metod zjišťování a potvrzení;
 - f) rizik pro veřejné zdraví;
 - g) opatření v oblasti veřejného zdraví, která byla na vnitrostátní úrovni provedena nebo jejichž přijetí se plánuje;
 - h) opatření jiných než opatření v oblasti veřejného zdraví;
 - i) naléhavé potřeby nebo nedostatku lékařských protiopatření;
 - j) žádostí a nabídek přeshraniční mimořádné pomoci;
 - k) osobních údajů nezbytných pro účely trasování kontaktů podle článku 26;
 - l) jakýchkoli jiných informací, které jsou z hlediska daného případu vážné přeshraniční zdravotní hrozby relevantní.
4. Komise zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce veškeré informace, které mohou být užitečné pro koordinaci reakce podle článku 21, včetně informací o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a opatřeních v oblasti veřejného zdraví týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, které již byly předány prostřednictvím systémů rychlého varování a informačních systémů zřízených na základě jiných právních předpisů Unie nebo Smlouvy o Euratomu.

Článek 20

Posouzení rizik v oblasti veřejného zdraví

1. Je-li to nutné z hlediska koordinace reakce na úrovni Unie, Komise v případě vydání varovného hlášení podle článku 19 a na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost podle článku 21 nebo z vlastního podnětu neprodleně zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům a Výboru pro zdravotní bezpečnost prostřednictvím systému včasného varování a reakce posouzení rizik potenciální závažnosti hrozby pro veřejné zdraví, včetně možných opatření v oblasti veřejného zdraví. Uvedené posouzení rizik provádějí:
- a) Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) v souladu s článkem 8a nařízení (EU).../... [Úř. věst.: *Vložte prosím číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]*] v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii), včetně látek lidského původu: krev, orgány, tkáně a buňky potenciálně zasažené přenosnými nemocemi; nebo čl. 2 odst. 1 písm. d) a/nebo
 - b) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) v souladu s článkem 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002³⁴ v případě hrozby uvedené v článku 2 tohoto nařízení, pokud hrozba spadá do mandátu EFSA, a/nebo
 - c) Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006³⁵ v případě hrozby uvedené

³⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

³⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES)

v čl. 2 odst. 1 písm. b) a c) tohoto nařízení, pokud hrozba spadá do mandátu ECHA, a/nebo

- d) Evropská agentura pro životní prostředí (EEA) v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009³⁶ v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. c) tohoto nařízení, pokud hrozba spadá do mandátu EEA, a/nebo
 - e) Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006³⁷ v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. b) tohoto nařízení, pokud hrozba spadá do mandátu EMCDDA.
 - f) Posouzení rizik se provádí v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 ve spolupráci s Evropským policejním úřadem (Europol), pokud hrozba vyplývá z teroristické nebo trestné činnosti, a ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), pokud je hrozba spojena s léčivými přípravky.
2. Na žádost agentury nebo subjektu, který provádí posouzení rizik v rámci svého mandátu, poskytnou agentury a subjekty uvedené v odstavci 1 bez zbytečného odkladu veškeré relevantní informace a údaje, které mají k dispozici.
3. Je-li potřebné posouzení rizika zcela nebo částečně mimo působnost agentur uvedených v odstavci 1 a je-li považováno za nutné pro účely koordinace reakce na úrovni Unie, zajistí Komise na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost nebo z vlastního podnětu *ad hoc* posouzení rizika.
- Komise toto posouzení rizika urychleně zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce a, je-li to vhodné, prostřednictvím propojených systémů včasného varování. Má-li být posouzení rizika zveřejněno, obdrží je příslušné vnitrostátní orgány před jeho zveřejněním.
- Toto posouzení rizika zohlední případné relevantní informace poskytnuté jinými subjekty, zejména Světovou zdravotnickou organizací v případě ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu.
4. Komise zajistí, aby informace, které mohou být pro posouzení rizika relevantní, byly poskytnuty příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce a Výboru pro zdravotní bezpečnost.

Článek 21

Koordinace reakce v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost

1. Po vydání varovného hlášení podle článku 19 členské státy na žádost Komise nebo některého členského státu a na základě dostupných informací, včetně informací uvedených v článku 19 a posouzení rizik uvedených v článku 20, koordinují ve Výboru pro zdravotní bezpečnost a ve spojení s Komisí:

č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

³⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 ze dne 23. dubna 2009 o Evropské agentuře pro životní prostředí a Evropské informační a pozorovací síti pro životní prostředí (Úř. věst. L 126, 21.5.2009, s. 13).

³⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ze dne 12. prosince 2006 o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost (Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 1).

- a) vnitrostátní reakce na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu (včetně potřeb v oblasti výzkumu), včetně případů, kdy je podle mezinárodních zdravotnických předpisů vyhlášeno ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, které spadá do působnosti článku 2 tohoto nařízení;
 - b) komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, již je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, s cílem poskytovat veřejnosti a zdravotnickým pracovníkům v Unii důsledné a koordinované informace;
 - c) přijímání stanovisek a pokynů, včetně stanovisek a pokynů týkajících se konkrétních opatření reakce členských států v oblasti prevence a kontroly vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.
2. V případě, že některý členský stát zamýšlí přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví pro boj proti vážné přeshraniční zdravotní hrozbě, informuje před jejich přijetím ostatní členské státy a Komisi a konzultuje s nimi povahu, účel a oblast působnosti těchto opatření, pokud naléhavost ochrany veřejného zdraví nevyžaduje jejich okamžité přijetí.
 3. Musí-li některý členský stát z důvodu naléhavosti přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví v reakci na vznik nebo opakovaný výskyt vážné přeshraniční zdravotní hrozby, informuje okamžitě po jejich přijetí ostatní členské státy a Komisi o povaze, účelu a oblasti působnosti těchto opatření.
 4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme postupy nezbytné pro jednotné provádění vzájemné výměny informací, konzultací a koordinace podle odstavců 1, 2 a 3.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 2.

Článek 22

Doporučení ke společným dočasným opatřením v oblasti veřejného zdraví

1. Komise může doplnit opatření členských států přijetím doporučení ke společným dočasným opatřením v oblasti veřejného zdraví určených členským státům.
2. Doporučení pro opatření přijatá podle odstavce 1:
 - a) jsou založena zejména na doporučeních ECDC, zejména jiných příslušných agentur nebo subjektů nebo poradního výboru uvedeného v článku 24;
 - b) musí respektovat odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče;
 - c) musí být úměrná rizikům pro veřejné zdraví souvisejícím s danou hrozbou a zabránit zejména jakémukoli zbytečnému omezování volného pohybu osob, zboží a služeb.

KAPITOLA V

OHROŽENÍ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ NA ÚROVNI UNIE

Článek 23

Uznání mimořádných situací

1. Komise může na základě odborného stanoviska poradního výboru uvedeného v článku 24 formálně uznat mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, včetně situací pandemie, kdy dotčená závažná přeshraniční zdravotní hrozba ohrožuje veřejné zdraví na úrovni Unie.
2. Komise ukončí uznání podle odstavce 1 okamžitě poté, co přestane být dodržována některá z použitelných podmínek stanovených v uvedeném odstavci.
3. Předtím, než Komise některou situaci uzná jako stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, měla by se spojit se Světovou zdravotnickou organizací, aby jí sdělila svou analýzu situace spojené s vypuknutím hrozby a informovala ji o tom, že zamýšlí přijmout příslušné rozhodnutí.
4. Komise přijme opatření uvedená v odstavcích 1 a 2 prostřednictvím prováděcích aktů.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 2.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy smí Komise uznat situace ohrožení veřejného zdraví podle odstavce 1 prostřednictvím okamžitě použitelných prováděcích aktů postupem pro naléhavé případy podle čl. 27 odst. 3.

Článek 24

Poradní výbor pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví

1. Za účelem formálního uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie zřídí Komise Poradní výbor pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (dále jen „poradní výbor“), který Komisi na její žádost poskytne poradenství a poskytne jí své názory ohledně:
 - a) toho, zda hrozba představuje ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie;
 - b) uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie a
 - c) možné reakce, včetně:
 - i) formulace opatření reakce, včetně komunikace o rizicích a krizové komunikace, která mají být adresována všem členským státům v souladu s různými fázemi hrozby v Unii;
 - ii) zjištění a zmírnění významných nedostatků nebo nesrovnalostí v opatřeních, která byla nebo mají být přijata za účelem omezení a zvládnutí konkrétní hrozby a překonání jejího dopadu, včetně klinického řízení a léčby, nefarmaceutických protipatření a potřeb výzkumu v oblasti veřejného zdraví;
 - iii) stanovení priorit v oblasti zdravotní péče, civilní ochrany a jiných zdrojů, jakož i podpůrná opatření, která se mají organizovat nebo koordinovat na úrovni Unie,
 - iv) a následně doporučení politických opatření k řešení a zmírnění dlouhodobých následků konkrétní hrozby.
2. Poradní výbor se skládá z nezávislých odborníků vybraných Komisí podle oblastí odbornosti a zkušeností, které jsou pro nastalou konkrétní hrozbu nejrelevantnější. Výbor by měl mít víceoborové složení, aby mohl poskytovat poradenství ohledně

biomedicínských, behaviorálních, sociálních, hospodářských, kulturních a mezinárodních aspektů. Zástupci ECDC a EMA se účastní poradního výboru jako pozorovatelé. Zástupci jiných institucí nebo agentur Unie významných pro danou hrozbu se podle potřeby účastní tohoto výboru jako pozorovatelé. Komise může přizvat odborníky se zvláštní kvalifikací ve vztahu k předmětu jednání, aby se *ad hoc* zúčastnili činnosti poradního výboru.

3. Poradní výbor se schází v pravidelných intervalech a vždy v případě potřeby, na žádost Komise nebo členského státu.
4. Poradnímu výboru předsedá zástupce Komise.
5. Sekretariát poradního výboru zajišťuje Komise.
6. Poradní výbor přijme svůj jednací řád, včetně pravidel pro vyhlášení a ukončení mimořádné situace, přijetí doporučení a hlasování. Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska ze strany Komise.

Článek 25

Právní účinky uznání

1. Uznání mimořádné situace podle článku 23 má právní účinek umožňující zavedení:
 - a) opatření vztahujících se v obdobích trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky podle nařízení (EU).../... [Úř. věst.: *Vložte prosím číslo nařízení EMA [ISC/2020/12532]*].
 - b) mechanismů pro sledování nedostatku lékařských protiopatření a pro jejich vývoj, pořizování, řízení a zavádění;
 - c) aktivace podpory ECDC podle nařízení (EU).../... [Úř. věst.: *Vložte číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]*] za účelem mobilizace a nasazení pracovní skupiny EU pro zdraví.

KAPITOLA VI

PROCESNÍ USTANOVENÍ

Článek 26

Ochrana osobních údajů v souvislosti s funkcí selektivního rozesílání zpráv v rámci systému EWRS

1. Systém včasného varování a reakce zahrnuje funkci selektivního rozesílání zpráv umožňující sdělování osobních údajů, včetně kontaktních údajů a údajů o zdravotním stavu, pouze příslušným vnitrostátním orgánům, jichž se dotýčná opatření k vysledování kontaktů týkají. Tato funkce selektivního předávání zpráv je navržena a provozována tak, aby zajišťovala bezpečné a zákonné zpracování osobních údajů a byla propojena se systémy trasování kontaktů na úrovni Unie.
2. Při sdělování osobních údajů nezbytném pro účely trasování kontaktu prostřednictvím systému včasného varování a reakce podle čl. 19 odst. 3 příslušné orgány provádějící opatření k trasování kontaktů použijí funkci selektivního rozesílání zpráv uvedenou v odstavci 1 tohoto článku a sdělí dané údaje pouze těm členským státům, které jsou do opatření k vysledování kontaktů zapojeny.

3. Při rozesílání informací uvedených v odstavci 2 odkazují příslušné orgány na varovná hlášení, která byla předtím předána prostřednictvím systému včasného varování a reakce.
4. Zprávy obsahující osobní údaje se z funkce selektivního rozesílání zpráv automaticky vymažou čtrnáct dnů po rozeslání.
5. Osobní údaje mohou být rovněž vyměňovány v souvislosti s automatizovaným trasováním kontaktů pomocí aplikací pro trasování kontaktů.
6. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví:
 - a) podrobné požadavky nezbytné k zajištění toho, aby provoz systému včasného varování a reakce a zpracování údajů byly v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a nařízením (EU) 2018/1725;
 - b) postupy pro propojení systému včasného varování a reakce se systémy trasování kontaktů na úrovni Unie;
 - c) seznam kategorií osobních údajů, které smějí být vzájemně poskytnuty pro účel koordinace opatření k vysledování kontaktů;
 - d) způsoby zpracování údajů z automatizovaných aplikací pro trasování kontaktů a interoperability těchto aplikací, jakož i případy, kdy třetím zemím lze udělit přístup k interoperabilitě trasování kontaktů, podmínky, za kterých lze tak učinit, a praktické úpravy takového přístupu.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 2.

Článek 27

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Tento výbor je výborem ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise návrh prováděcího aktu nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení Rady (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

Článek 28

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 8 odst. 3 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od ... [datum vstupu základního legislativního aktu v platnost či jiné datum stanovené společně normotvůrci].
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 8 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 8 odst. 3 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 29

Hodnocení týkající se tohoto nařízení

Do roku 2025 a poté každých pět let provede Komise hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu a Radě. Toto hodnocení bude provedeno v souladu s pokyny Komise pro zlepšování právní úpravy. Hodnocení zahrnuje zejména posouzení provozu systému včasného varování a reakce a sítě epidemiologického dozoru, jakož i koordinaci reakce s výborem HSC.

KAPITOLA VII

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 30

Zrušení

1. Rozhodnutí 1082/2013/EU se zrušuje.
2. Odkazy na zrušené rozhodnutí se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze.

Článek 31

Vstup v platnost

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

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

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1.	SOUVISLOSTI NÁVRHU	1
•	Odůvodnění a cíle návrhu	1
•	Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky	1
•	Soulad s ostatními politikami Unie	2
2.	PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA	3
•	Právní základ.....	3
•	Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)	3
•	Proporcionalita	3
•	Volba nástroje	4
3.	VÝSLEDKY HODNOCENÍ <i>EX POST</i> , KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ	4
•	Hodnocení <i>ex post</i> / kontroly účelnosti platných právních předpisů	4
•	Konzultace se zúčastněnými stranami	4
•	Posouzení dopadů	4
•	Základní práva.....	5
4.	ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY	5
5.	OSTATNÍ PRVKY	5
•	Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu	5
1.	RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU.....	38
1.1.	Název návrhu/podnětu	38
1.2.	Příslušné oblasti politik.....	38
1.3.	Návrh/podnět se týká:	38
1.4.	Cíle	38
1.4.1.	Obecné cíle.....	38
1.4.2.	Specifické cíle	38
1.4.3.	Očekávané výsledky a dopady	39
1.4.4.	Ukazatele výkonnosti	40
1.5.	Odůvodnění návrhu/podnětu.....	40
1.5.1.	Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu	40
1.5.2.	Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.....	40
1.5.3.	Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti.....	41

1.5.4.	Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji.....	41
1.5.5.	Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků.....	42
1.6.	Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu	42
1.7.	Předpokládaný způsob řízení	42
2.	SPRÁVNÍ OPATŘENÍ.....	43
2.1.	Pravidla pro sledování a podávání zpráv	43
2.2.	Systémy řízení a kontroly.....	43
2.2.1.	Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie.....	43
2.2.2.	Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění.....	43
2.2.3.	Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)	45
2.3.	Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí.....	45
3.	ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU	47
3.1.	Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky.....	47
3.2.	Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky	48
3.2.1.	Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky	48
3.2.2.	Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků	51
3.2.3.	Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky	54
3.2.4.	Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem	56
3.2.5.	Příspěvky třetích stran.....	56
3.3.	Odhadovaný dopad na příjmy	57

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o posíleném rámci Unie pro zdravotní bezpečnost, který se zabývá řešením přeshraničních zdravotních hrozeb

1.2. Příslušné oblasti politik

Okruh 2: Soudržnost, odolnost a hodnoty

1.3. Návrh/podnět se týká:

☐ nová akce

☐ nová akce následující po pilotním projektu / přípravné akci³⁸

☒ prodloužení stávající akce

☐ sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci

1.4. Cíle

1.4.1. Obecné cíle

Všeobecným cílem návrhu je poskytnout posílený rámec pro připravenost na zdravotní krizi a reakci na ně na úrovni EU tím, že řeší nedostatky, které zviditelnila pandemie COVID-19.

Rámec zahrnuje komplexní právní základ pro řízení opatření na úrovni Unie v oblasti připravenosti, dozoru, posouzení rizik a včasného varování a reakcí, čímž se posílí úloha Unie při přijímání společných opatření na úrovni EU s cílem čelit budoucí přeshraniční zdravotní hrozbě.

1.4.2. Specifické cíle

Specifické cíle

1. Posílit kapacity v oblasti připravenosti prostřednictvím vypracování plánu připravenosti na zdravotní krizi a pandemii v EU a požadavků na plány na regionální a vnitrostátní úrovni spolu s komplexním a transparentním rámcem pro podávání zpráv a audity;

2. Posílit zdravotnický personál stanovením pravidel, která umožní poskytovat zdravotníkům a pracovníkům ve veřejném zdravotnictví odbornou přípravu;

3. Posílit dozor zavedením integrovaného systému dozoru na úrovni EU, podporovaný zdokonalenými nástroji pro shromažďování údajů a umělou inteligencí, s cílem odhalit včasné signály možné hrozby; možnost jmenovat a financovat referenční laboratoře EU pro veřejné zdraví;

4. Posílit dozor, sledování a přesnost posuzování rizik na úrovni EU zavedením pravidel pro dozor nad novými patogeny na základě společných definic případů v EU

³⁸

Uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

v případě mimořádných událostí a pro hlášení údajů o zdravotních systémech a dalších relevantních údajů pro zvládání přeshraničních hrozeb;

5. Posílit spolupráci členských států v konkrétních oblastech: vytvoření nových sítí EU provozovaných Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), včetně referenčních laboratoří EU, které by umožnily sladění s diagnostikou, sérologickým testováním, testovacími metodami, používáním určitých testů atd., jakož i sítí, včetně útvarů členských států, jež se zabývají transfuzemi, transplantacemi a lékařsky asistovanou reprodukcí;

6. Posílit kapacity pro posuzování rizik zohledňující všechna rizika příslušnými agenturami (ECDC, Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a další) a koordinaci posuzování rizik, pokud jde o více agentur;

7. Posílit koordinaci reakce na úrovni EU v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost prostřednictvím doporučení Komise s cílem zajistit koordinovanou reakci v návaznosti na posouzení rizik provedené střediskem ECDC;

8. Posílit reakci EU na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zavedením pravidel pro uznávání mimořádných situací a pro aktivaci nových nouzových mechanismů Unie pro řešení zdravotních krizí (např. opatření pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky).

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Specifický cíl 1.

Plány připravenosti vypracované na úrovni EU a na meziregionální a vnitrostátní úrovni

Rámec a platforma pro podávání zpráv o kapacitách připravenosti, následované zátěžovými testy, audity a nápravnými opatřeními.

Průběžný vývoj systému včasného varování a reakce, nových funkcí pro připravenost a propojení se systémy varování EU (záznam ECDC)

Specifický cíl 2.

Průběžně proškolení specialisté v oblasti zdravotnictví pro zvládání krizí v oblasti veřejného zdraví

Specifický cíl 3.

Digitalizovaný integrovaný systém dozoru na úrovni EU, lepší odhalování včasných signálů pro přesné posouzení rizik a reakci na ně

Specifický cíl 4.

Vytvoření nových sítí referenčních laboratoří a v oblasti látek lidského původu

Specifický cíl 5.

Odpovědnost za posuzování rizik v rámci agentur v souvislosti s chemickými, environmentálními a klimatickými hrozbami

Specifický cíl 6.

Zavedená struktura a postupy pro rozpoznání mimořádné situace na úrovni EU (poradní panel, nouzová aktivace procesů)

1.4.4. Ukazatele výkonnosti

Upřesněte ukazatele pro sledování pokroku a dosažených výsledků.

Podrobné cíle a očekávané výsledky včetně ukazatelů výkonnosti budou stanoveny v ročním pracovním programu v rámci programu „EU pro zdraví“, zatímco obecné strategické cíle, očekávané výsledky a ukazatele výkonnosti budou stanoveny ve víceletém pracovním programu.

Pro konkrétní úkoly a opatření představené ve stávajícím návrhu jsou navrženy tyto ukazatele:

- počet nových/aktualizovaných plánů připravenosti
- počet zátěžových testů a auditů provedených v členských státech
- počet vzdělávacích akcí a modulů pro pracovníky ve zdravotnictví
- počet jmenovaných příslušných orgánů (alespoň jeden příslušný orgán/členský stát) v nově zřízených sítích

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu*

Stávající rámec v oblasti zdravotní bezpečnosti zavedený rozhodnutím č. 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách skýtá omezený právní rámec pro koordinaci na úrovni EU, založený v podstatě na systému včasného varování a reakce (EWRS) a na výměně informací a spolupráci v rámci HSC. Z prvních zkušeností vyplynulo, že současný systém neumožnil optimální reakci na pandemii COVID-19 na úrovni EU.

Struktury a mechanismy podle tohoto rozhodnutí sice mají zásadní význam pro usnadnění výměny informací o vývoji pandemie a pro podporu přijímání vnitrostátních opatření, ale nestačí k nastartování včasné společné reakce na úrovni EU, koordinaci klíčových aspektů komunikace o rizicích či k zajištění solidarity mezi členskými státy.

Revize rámce zdravotní bezpečnosti navrhuje silnější a komplexnější právní základ Unie pro přípravu a reakci na zdravotní krizi, doplněný revidovaným mandátem ECDC a EMA.

Nařízení by mělo být přijato počátkem roku 2021 a mělo by být okamžitě provedeno (bude potvrzeno).

1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.*

Důvody pro opatření na evropské úrovni (*ex ante*)

Ačkoli jsou členské státy odpovědné za řízení krizí v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni, žádná země nemůže řešit přeshraniční krizi v oblasti veřejného zdraví sama.

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby mají ze své podstaty nadnárodní dopady. V globalizované společnosti se lidé a zboží pohybují přes hranice a onemocnění a kontaminované produkty se mohou rychle pohybovat po celém světě. Opatření v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni proto musí být vzájemně konzistentní a koordinovaná, aby se zabránilo dalšímu šíření těchto hrozeb a minimalizovaly se jejich následky.

Mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v rozsahu pandemie COVID-19 mají dopad na všechny členské státy, které nejsou schopny samy zajistit dostatečnou reakci. Návrh vychází ze zkušeností získaných během krize COVID-19 a navrhuje, aby byly posíleny stávající struktury a mechanismy pro lepší ochranu, prevenci, připravenost a reakci na všechna zdravotní rizika na úrovni EU.

Očekávaná vytvořená přidaná hodnota na úrovni Unie (*ex post*)

Cílem návrhu je zejména zajistit přidanou hodnotu EU vypracováním plánu EU pro zdravotní krizi a připravenost na pandemii, který doplní vnitrostátní plány a transparentní podávání zpráv o kapacitách, posílené integrované systémy dozoru, lepší posouzení zdravotních hrozeb, pravomoc prosazovat koordinovanou reakci na úrovni EU prostřednictvím HSC a zdokonalený mechanismus pro rozpoznávání mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a reakci na ně na úrovni EU.

Nařízení podpoří provádění článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) s cílem stanovit opatření na podporu, koordinaci nebo doplnění činností členských států EU v oblasti ochrany a zlepšování lidského zdraví.

1.5.3. *Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti*

Pandemie COVID-19, která probíhá po celém světě a v EU od začátku roku 2020, upozornila na významné nedostatky.

I když epidemie stále probíhá a většina zemí EU se potýká s opětovným výskytem případů spojených s návratem cestujících a ukončením opatření na vnitrostátní úrovni, lze včas zjistit získané zkušenosti, pokud jde o reakci v oblasti veřejného zdraví.

Rozšíření onemocnění COVID-19 zdůraznilo, že na úrovni EU i na vnitrostátní úrovni je třeba učinit více, pokud jde o zdravotní bezpečnost a plánování připravenosti a reakce na epidemie a další zdravotní hrozby. Struktury a mechanismy podle tohoto rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách sice usnadnily výměnu informací o vývoji pandemie a podpořily přijímání vnitrostátních opatření, ale nestačí k nastartování včasné společné reakce na úrovni EU, koordinaci klíčových aspektů komunikace o rizicích či k zajištění solidarity mezi členskými státy, a to kvůli nedostatku pravomocí a koordinace na úrovni EU.

Částečně získané poznatky byly rovněž zohledněny ve sdělení Komise o krátkodobé připravenosti EU na rozšíření onemocnění COVID-19 (15. 7. 2020) a jsou řešeny prostřednictvím krátkodobých opatření přijatých členskými státy a Komisí.

1.5.4. *Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji*

Posílený rámec Unie pro zdravotní bezpečnost, který se zabývá řešením přeshraničních zdravotních hrozeb, bude financován mimo jiné prostřednictvím programu „EU pro zdraví“ a bude fungovat v součinnosti a doplňkovosti s dalšími politikami a fondy EU, jako jsou opatření prováděná v rámci fondů ESIF, programu

Horizont Evropa, programu Digitální Evropa, rezervy rescEU, ESI, ESF+ a programu SMP.

1.5.5. *Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků*

[N/A]

1.6. Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu

☐ časově omezená doba trvání

- ☐ s platností od [DD.MM.]RRRR do [DD.MM.]RRRR,
- ☐ finanční dopad od RRRR do RRRR u prostředků na závazky a od RRRR do RRRR u prostředků na platby.

✓ časově neomezená doba trvání

- Provádění s obdobím rozběhu od roku 2021 do roku 2021,
- poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob řízení³⁹

✓ Přímé řízení Komisí

- ☐ prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie;
- ☐ prostřednictvím výkonných agentur

☐ Sdílené řízení s členskými státy

☐ **Nepřímé řízení**, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

- ☐ třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,
 - ☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),
 - ☐ EIB a Evropský investiční fond,
 - ☐ subjekty uvedené v člancích 70 a 71 finančního nařízení,
 - ☐ veřejnoprávní subjekty,
 - ☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky,
 - ☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky,
 - ☐ osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.
- Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.

Poznámky

[...]

³⁹

Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Budou vypracovány výkonnostní rámce na základě příslušných postupů předchozího programu v oblasti zdraví na období 2014–2020, aby se zajistilo, že údaje budou shromažďovány účinně, efektivně a včas.

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. *Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie*

Opatření zaměřená na řešení přeshraničních zdravotních hrozeb budou prováděna prostřednictvím přímého řízení s využitím způsobů provádění, které nabízí finanční nařízení, zejména prostřednictvím grantů a zadávání veřejných zakázek. Přímé řízení umožňuje uzavírat grantové dohody/smlouvy s příjemci / dodavateli přímo zapojenými do činností, které slouží politikám Unie. Komise zajišťuje přímé sledování výsledků financovaných akcí. Způsoby platby financovaných akcí budou přizpůsobeny rizikům spojeným s finančními transakcemi.

Aby byla zajištěna účinnost, efektivnost a hospodárnost kontrol Komise, bude kontrolní strategie zaměřena na vyváženost kontrol *ex ante* a *ex post* a zaměří se na tři klíčové fáze provádění grantů/smluv v souladu s finančním nařízením:

- výběr návrhů/nabídek, které odpovídají politickým cílům nařízení,
- provozní a monitorovací kontroly a kontroly *ex ante*, které zahrnují provádění projektu, zadávání veřejných zakázek, předběžné financování, průběžné a závěrečné platby, řízení záruk,

u vzorku transakcí se provedou rovněž kontroly *ex post* v prostorách příjemců/dodavatelů. Výběr těchto transakcí bude vycházet z kombinace posouzení rizik a náhodného výběru.

2.2.2. *Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění*

Provádění posíleného rámce Unie pro zdravotní bezpečnost, který se zabývá přeshraničními zdravotními hrozbami, se zaměřuje na přidělování veřejných zakázek, jakož i řady grantů pro konkrétní činnosti a organizace.

Veřejné zakázky budou uzavírány především v oblastech, jako jsou průzkumy, studie, sběr údajů, srovnávací analýzy, monitorovací a hodnotící činnosti, školení, IT a komunikační služby atd.

Granty budou udělovány zejména na podpůrné činnosti pro nevládní organizace, příslušné orgány členských států, zdravotnické organizace, národní agentury atd. Doba provádění financovaných projektů a činností se pohybuje většinou od jednoho roku do tří let.

Hlavní rizika:

- riziko, že nebude plně dosaženo cílů nařízení z důvodu nedostatečného využití nebo nedostatečné kvality či zpoždění při provádění vybraných projektů nebo smluv,

- riziko neefektivního či ne hospodárního využívání přidělených finančních prostředků, a to jak v případě grantů (kvůli složitým pravidlům pro financování), tak v případě veřejných zakázek (v důsledku někdy omezeného počtu dodavatelů, kteří nabízejí požadované odborné znalosti, a z toho plynoucí nedostatečné možnosti porovnat cenové nabídky v určitých odvětvích),

- riziko poškození dobré pověsti Komise, bude-li odhalen podvod nebo trestná činnost, a pouze částečná jistota, kterou poskytují vnitřní kontrolní systémy třetích stran, jelikož dodavatelé a příjemci bývají různorodí, je jich poměrně velký počet a každý z nich používá své vlastní kontrolní systémy.

Komise zavedla interní postupy, jejichž cílem je výše uvedená rizika pokrýt. Uvedené interní postupy jsou plně v souladu s finančním nařízením a zahrnují opatření proti podvodům a úvahy o poměru nákladů a přínosů. V tomto rámci Komise nadále zkoumá možnosti, jak zlepšit řízení a dosáhnout úspor z důvodu vyšší efektivity. Kontrolní rámec se vyznačuje těmito hlavními rysy:

Kontroly před uskutečněním projektů a během něj:

- bude zaveden vhodný systém řízení projektů zaměřený na přispění projektů a smluv k cílům politiky, který zajistí systematické zapojení všech aktérů, zavedení pravidelného podávání zpráv o řízení projektů, doplněného o návštěvy na místě případ od případu, včetně zpráv o rizicích pro vrcholné vedení, jakož i zachování odpovídající rozpočtové pružnosti,

- v rámci Komise byly vypracovány používané vzorové grantové dohody a smlouvy o poskytování služeb. Stanoví řadu kontrolních ustanovení, například osvědčení o auditu, finanční záruky, audity na místě i inspekce prováděné úřadem OLAF. Pravidla upravující způsobilost nákladů se zjednodušují například použitím jednotkových nákladů, paušálních částek, příspěvků nesouvisejících s náklady a dalších možností, které nabízí finanční nařízení. To umožní, aby se snížily náklady na kontroly a pozornost se zaměřila na ověřování a kontroly ve vysoce rizikových oblastech,

- všichni zaměstnanci podepisují kodex řádného úředního chování. Zaměstnanci, kteří se podílejí na výběrovém řízení nebo na řízení grantových dohod/smluv, (také) podepisují prohlášení o neexistenci střetu zájmů. Zaměstnanci jsou pravidelně školeni a využívají sítě k výměně osvědčených postupů,

- pokud jde o technické plnění projektu, jsou v pravidelných intervalech prováděny dokumentární kontroly na základě zpráv dodavatelů a příjemců o technickém pokroku. Kromě toho jsou případ od případu plánovány schůzky s dodavateli a příjemci a návštěvy na místě.

Kontroly na konci projektu: Audity *ex post* se provádějí u vzorku transakcí, aby se na místě ověřila způsobilost žádostí o proplacení nákladů. Cílem těchto kontrol je zabránit významným chybám týkajícím se zákonnosti a správnosti finančních transakcí, odhalit je a napravit je. S cílem dosáhnout vysokého dopadu kontrol musí výběr příjemců, u kterých má být proveden audit, kombinovat výběr založený na rizicích s namátkovým výběrem a během auditu na místě je, kdykoliv je to možné, třeba věnovat pozornost provozním aspektům.

2.2.3. *Odhad a odůvodnění nákladové efektivity kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)*

Roční náklady navrhované úrovně kontrol v rámci třetího programu v oblasti zdraví na období 2014–2020 představovaly přibližně 4 až 7 % ročního rozpočtu operačních výdajů. To je odůvodněno rozdílností transakcí, které mají být kontrolovány. V oblasti zdraví zahrnuje přímé řízení přiřazení mnoha zakázek a grantů na akce velmi malé až velmi velké velikosti a platby mnoha provozních grantů nevládním organizacím. Riziko související s těmito činnostmi se týká schopnosti (zejména) menších organizací účinně kontrolovat výdaje.

Komise se domnívá, že průměrné náklady na kontroly budou u opatření navrhovaných podle tohoto nařízení pravděpodobně stejné.

V rámci třetího programu v oblasti zdraví na období 2014–2020 činila za 5 let chybovost u auditů na místě u grantů v rámci přímého řízení 1,8 %, zatímco u veřejných zakázek činila méně než 1 %. Tato chybovost se považuje za přijatelnou, neboť se pohybuje pod úrovní významnosti 2 %.

Navrhovaná opatření neovlivní způsob, jakým jsou prostředky v současné době spravovány. Prokázalo se, že stávající systém kontroly je schopen předcházet chybám a/nebo nesrovnalostem a/nebo je odhalovat a v případě jejich zjištění je schopen zajistit jejich nápravu. Bude upraven tak, aby zahrnoval nové akce a zajistil, aby zbytková chybovost (po opravě) zůstala pod hranicí 2 %.

2.3. **Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí**

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření, např. opatření uvedená ve strategii pro boj proti podvodům.

Pokud jde o její činnosti v rámci přímého řízení, přijme Komise vhodná opatření pro zajištění toho, aby byly finanční zájmy Evropské unie chráněny prostřednictvím preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoliv jiným protiprávním činnostem, pomocí účinných kontrol a v případě zjištění nesrovnalostí vymáháním neoprávněně vyplacených částek zpět a v odůvodněných případech prostřednictvím účinných, přiměřených a odrazujících sankcí. Za tímto účelem přijala Komise strategii pro boj proti podvodům, jež byla naposledy aktualizována v dubnu 2019 (COM(2019) 196) a zahrnuje zejména tato preventivní, detekční a nápravná opatření:

Komise nebo její zástupci a Účetní dvůr mají pravomoc provádět audit – na základě dokumentů a na místě – u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří obdrželi finanční prostředky Unie. OLAF je oprávněn provádět kontroly a inspekce na místě u hospodářských subjektů, kterých se toto financování týká přímo nebo nepřímo.

Komise rovněž provádí řadu opatření, jako jsou:

– rozhodnutí, dohody a smlouvy vyplývající z provádění nařízení budou Komisi, včetně úřadu OLAF, a Účetní dvůr výslovně opravňovat k provádění auditů, kontrol a inspekci na místě a k vymáhání neoprávněně vyplacených částek a případně k uložení správních sankcí,

- ve fázi vyhodnocování výzev k předkládání návrhů/nabídek se žadatelé a uchazeči prověří podle zveřejněných kritérií pro vyloučení na základě prohlášení a systému včasného odhalování rizik a vylučování hospodářských subjektů (EDES),
- pravidla upravující způsobilost nákladů budou zjednodušena v souladu s ustanoveními finančního nařízení,
- pravidelná školení o otázkách spojených s podvody a nesrovnalostmi se poskytují všem zaměstnancům, kteří se zabývají řízením smluv, jakož i auditorům a kontrolorům, kteří ověřují prohlášení příjemců na místě.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdajů	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP ⁴⁰	zemí ESVO ⁴¹	kandidátských zemí ⁴²	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
2	06 06 01 program „EU pro zdraví“	Rozl.	ANO	ANO	ANO	NE

- Nové rozpočtové položky, jejichž vytvoření se požaduje

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdajů	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP	zemí ESVO	kandidátských zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
	[XX.YY.YY.YY.]		ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE

⁴⁰ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

⁴¹ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

⁴² Kandidátské země a případně potenciální kandidáti ze západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	2	Soudržnost, odolnost a hodnoty
--	----------	---------------------------------------

GŘ: SANTE			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násl.		CELKEM
•Operační prostředky											
06 06 01 program „EU pro zdraví“	Závazky	1a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Platby	2a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500
Rozpočtová položka	Závazky	1b)									
	Platby	2b)									
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ⁴³											
Rozpočtová položka		3)									
Prostředky CELKEM pro GŘ SANTE	Závazky	=1a+1b +3	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Platby	=2a+2b +3	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

⁴³

Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

•Operační prostředky CELKEM	Závazky	4)									
	Platby	5)									
•Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		6)									
Prostředky CELKEM z OKRUHU 2 víceletého finančního rámce	Závazky	=4+ 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Platby	=5+ 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Pokud je návrhem/podnětem dotčen více než jeden operační okruh, zopakuje se výše uvedený oddíl:

•Operační prostředky CELKEM (všechny operační okruhy)	Závazky	4)									
	Platby	5)									
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy (všechny operační okruhy) CELKEM		6)									
Prostředky CELKEM z OKRUHU 1 až 4 víceletého finančního rámce (referenční částka)	Závazky	=4+ 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Platby	= 5 + 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Okruh víceletého finančního rámce	7	„Správní výdaje“
--	----------	------------------

Tento oddíl se vyplní pomocí „rozpočtových údajů správní povahy“, jež se nejprve uvedou v [příloze legislativního finančního výkazu](#) (příloha V interních pravidel), která se pro účely konzultace mezi útvary vloží do aplikace DECIDE.

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násl.		CELKE M
GŘ: SANTE										
•Lidské zdroje		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870		20,090
•Ostatní správní výdaje		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120		0,840
CELKEM GŘ SANTE	Prostředky	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930

Prostředky CELKEM z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930
---	-------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	---------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násl.		CELKE M
Prostředky CELKEM z OKRUHU 1 až 7 víceletého finančního rámce	Závazky	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490		381,430
	Platby	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	25,750	381,430

3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy ↓			Rok 2021		Rok 2022		Rok 2023		Rok 2024		Rok 2025		Rok 2026		Rok 2027 a násl.		CELKEM	
	VÝSTUPY																	
	Druh ⁴⁴	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet	Náklady celkem
SPECIFICKÝ CÍL č. 1 Posílit kapacity připravenosti																		
Plán připravenosti EU, prvky meziregionální připravenosti				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000
Platforma připravenosti pro podávání zpráv a profily zemí v rámci EWRS + audity				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
– Výstup																		
Mezisoučet na specifický cíl č. 1				7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		49,000
SPECIFICKÝ CÍL č. 2 Průběžně proškolení specialisté v oblasti zdravotnictví pro zvládání krizí v oblasti veřejného zdraví																		

⁴⁴

Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např.: počet financovaných studentských výměn, počet km postavených silnic atd.).

Vzdělávací programy			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
Mezisoučet na specifický cíl č. 2			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
SPECIFICKÝ CÍL č. 3 Digitalizovaný integrovaný systém dozoru na úrovni EU, lepší odhalování včasných signálů pro přesné posouzení rizik a reakci na ně																	
Digitalizovaná platforma pro dozor a vnitrostátní systémy			36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
Mezisoučet na specifický cíl č. 3			36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
SPECIFICKÝ CÍL č. 4 Vytvoření nových sítí laboratoří a v oblasti látek lidského původu																	
Referenční laboratoře EU			1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
Mezisoučet na specifický cíl č. 4			1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
SPECIFICKÝ CÍL č. 5 Odpovědnost za posuzování rizik v rámci agentur v souvislosti se zjištěnými chemickými, environmentálními a klimatickými hrozbami																	
Posuzování rizik			0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
Mezisoučet na specifický cíl č. 5			0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
SPECIFICKÝ CÍL č. 6 Zavedená struktura a postupy pro rozpoznání mimofádné situace na úrovni EU (poradní výbor, nouzová aktivace																	

procesů)																
Zřízení poradního výboru (fungujícího <i>ad hoc</i> , v případě nouze)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
Mezisoučet na specifický cíl č. 6		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
CELKEM		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		360,500

3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násl.	CELKEM
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	--------

OKRUH 7 víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Ostatní správní výdaje	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Mezisoučet OKRUHU 7 víceletého finančního rámce	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

Mimo OKRUH 7⁴⁵ of the multiannual financial framework								
Lidské zdroje								
Ostatní výdaje správní povahy								
Mezisoučet OKRUHU 7 víceletého finančního rámce								

CELKEM	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a na ostatní výdaje správní povahy budou pokryty z prostředků GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GŘ a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

⁴⁵ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

3.2.3.1. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násl.
•Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
XX 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (při delegacích)							
XX 01 05 01/11/21 (v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 01/11 (v přímém výzkumu)							
•Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)⁴⁶							
XX 01 02 01 (SZ, VNO, ZAP z celkového rámce)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (SZ, MZ, VNO, ZAP a MOD při delegacích)							
XX 01 04 yy ⁴⁷	– v ústředí						
	– při delegacích						
XX 01 05 02/12/22 (SZ, VNO, ZAP v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 02/12 (SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
CELKEM	21	21	21	21	21	21	21

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeořazeny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Zaměstnanci, kteří vykonávají dohled nad činnostmi v rámci pro přeshraniční zdravotní hrozby delegovanými na ECDC, organizují setkání s členskými státy, vědecký přehled studií, začlenění výsledků studií, koordinaci odborných skupin, řízení smluv, administrativu a IT podporu
Externí zaměstnanci	Úkoly administrativní podpory

⁴⁶ SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

⁴⁷ Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

3.2.4. *Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem*

Návrh/podnět:

- ☒ může být v plném rozsahu financován přerozdělením prostředků v rámci příslušného okruhu víceletého finančního rámce (VFR).

Akce v rámci stávajícího návrhu budou financovány prostřednictvím programu „EU pro zdraví“ (přímo nebo přerozdělením prostředků z téhož programu).

- ☐ vyžaduje použití nepřiděleného rozpětí v rámci příslušného okruhu VFR a/nebo použití zvláštních nástrojů definovaných v nařízení o VFR.

Upřesněte, co se požaduje, příslušné okruhy a rozpočtové položky, odpovídající částky a navrhované nástroje, které mají být použity.

- ☐ vyžaduje revizi VFR.

Upřesněte, co se požaduje, příslušné okruhy a rozpočtové položky a odpovídající částky.

3.2.5. *Příspěvky třetích stran*

Návrh/podnět:

- ☒ nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- ☐ počítá se spolufinancováním od třetích stran podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok N ⁴⁸	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

⁴⁸

Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět. Výraz „N“ nahraďte předpokládaným prvním rokem provádění (například 2021). Totéž proveďte u let následujících.

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - ☐ na vlastní zdroje
 - ☐ na jiné příjmy
 - uveďte, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky ☐

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová položka:	rozpočtová	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ⁴⁹					
			Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	
Článek								

U účelově vázaných příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Jiné poznámky (např. způsob/vzorec výpočtu dopadu na příjmy nebo jiné údaje).

⁴⁹

Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.